DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA, Y APRUEBA LOS SERVICIOS PRESTADOS EN EXCLUSIVIDAD A CARGO DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA DEL MINISTERIO DE SALUD

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el Capítulo V del Título Segundo de la citada Ley regula lo referido a alimentos y bebidas, estableciendo en su artículo 88 que la fabricación y comercialización de alimentos destinados al consumo humano están sujetos a control y vigilancia higiénica y sanitaria, según corresponda, en función al análisis de riesgo alimentario para la protección de salud;

Que, el numeral 4) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en salud ambiental e inocuidad alimentaria; y, su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud;

Que, de conformidad con el Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas;

Que, asimismo, el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, modificado por Decreto Legislativo N° 1448, dispone que las entidades del Poder Ejecutivo deben realizar un Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecidos en disposiciones normativas de carácter general, a fin de identificar, eliminar y/o simplificar aquellos que resulten innecesarios, ineficaces, injustificados, desproporcionados, redundantes o no se encuentren adecuados a la Ley del Procedimiento Administrativo General o a las normas con rango de Ley que les sirven de sustento. El Análisis de Calidad Regulatoria también tiene como finalidad determinar y reducir las cargas administrativas que se generan a los administrados como consecuencia del trámite del procedimiento administrativo;

Que, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, y sus modificatorias, establecen, entre otras, las normas generales de higiene, así como las condiciones y requisitos sanitarios a que deben sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de los alimentos y bebidas de consumo humano, con la finalidad de garantizar su inocuidad;

Que, el artículo 78 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, señala que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgo físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de, entre otros, inocuidad alimentaria, la cual comprende: i) Los alimentos y bebidas destinados al consumo humano; y, ii) Aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas;

Que, resulta necesaria la modificación del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, a efectos de regular en un instrumento normativo los procedimientos administrativos y servicios prestados en exclusividad vinculados al citado Reglamento, de conformidad con el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1302;

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.– Modificación del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA

Modifícanse los artículos 58-A, 58-B, 63, 104, 105, 106, 108, 109, 114, y 119-A del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, según el siguiente texto:

"Artículo 58-A.- Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

58-A.1. *La "Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP" es el procedimiento administrativo a cargo de la DIGESA, que autoriza la producción de alimentos y bebidas en un determinado establecimiento, por línea de producción y productos especificados, que cumple las condiciones sanitarias de procesamiento y garantiza el control preventivo y oportuno de peligros biológicos, químicos y físicos en los alimentos; bajo la aplicación idónea del Sistema HACCP.*

58-A.2. *No debe duplicarse la titularidad de la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, en un mismo domicilio de establecimiento.*

58-A.3. *Se consideran dentro de una línea de producción aquellos productos de la misma naturaleza y que tienen el mismo flujo de proceso productivo principal, que comprende las mismas etapas de proceso y/o medios de transformación.*

58-A.4 *Los establecimientos de producción y/o fraccionamiento de alimentos, que no se encuentran comprendidos en la Lista de Alimentos de Alto Riesgo, pueden acogerse al presente procedimiento administrativo.*

58-A.5 *Forma parte del presente procedimiento la realización de la inspección sanitaria previa (auditoría de certificación sanitaria), para la verificación IN SITU de la idoneidad de la implementación del Plan HACCP y de los Manuales de Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) o Buenas Prácticas de Manufactura/Fabricación (BPF) y el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).*

58-A.6. *Para la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP se exigen los siguientes requisitos:*

a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener como mínimo, la siguiente información:

a.1. Tratándose de personas jurídicas: Número de Registro Único de Contribuyente (R.U.C.). Además, nombre y apellido, teléfono y número de Documento Nacional de Identidad (D.N.I.) o Carné de Extranjería de su representante legal, señalando, con carácter de Declaración Jurada, que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos (SUNARP).

a.2. Tratándose de personas naturales: Nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería (del titular de la empresa fabricante).

a.3. Domicilio legal del solicitante (empresa fabricante).

a.4. Domicilio del establecimiento de producción (uso exclusivo); de corresponder, precisar el predio interno, nivel o piso, que ocupa físicamente.

a.5. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.

a.6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.

a.7. Declaración Jurada de contar con Licencia de funcionamiento detallando la información consignada en la referida Licencia.

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

b. *Copia del Manual de Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) o Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación (BPF) suscrito por el profesional competente afín al proceso solicitado, que debe estar colegiado y habilitado.*

c. *Copia del Manual de Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) suscrito por el profesional competente afín, que debe estar colegiado y habilitado.*

d. *Última versión del Plan HACCP por línea de producción y productos especificados, que debe estar firmado por los integrantes del Equipo HACCP.*

e. *De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante, indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de Documento Nacional de Identidad o carné de extranjería, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.*

58-A.7. *El procedimiento administrativo es un procedimiento de evaluación previa con aplicación del silencio administrativo negativo, cuyo pronunciamiento se emite en plazo no mayor de treinta (30) días hábiles.*

58-A.8. *La Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP tiene una vigencia de hasta dos (02) años, contados desde la fecha de emisión de la Certificación, a partir de los cuales, la vigencia llega a su término.*

Es responsabilidad de la empresa mantener las condiciones sanitarias en las cuales se otorgó la certificación, durante el periodo de vigencia de la misma, así como contar con la certificación vigente permanente durante el ejercicio de la producción. La vigencia de la certificación se sustenta en la idoneidad de la implementación del Plan HACCP evaluado durante el procedimiento.

La vigencia de la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP otorgada está condicionada a la vigilancia que ejerce la autoridad sanitaria, la misma que puede realizarse de oficio o a petición de parte. De comprobarse el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgó la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, se procede a cancelar la misma."

"Artículo 58-B.- Certificación de Principios Generales de Higiene del Códex Alimentarius

58-B.1. *La Certificación de Principios Generales de Higiene del Códex Alimentarius es el procedimiento administrativo, a cargo de la DIGESA, por el que se autoriza al establecimiento para:*

a. *Producción y/o fraccionamiento y envasado de alimentos, que no se encuentran comprendidos en la Lista de Alimentos de Alto Riesgo, según Lista aprobada con Resolución Ministerial.*

b. *Producción y/o almacenamiento y/o fraccionamiento y envasado de aditivos alimentarios y aromatizantes para uso en la industria alimentaria.*

c. *Elaboración de alimentos de preparación culinaria y servicios de alimentación colectiva en un determinado establecimiento, con excepción de las empresas que proveen alimentos a los servicios de alimentación de transporte de pasajeros y establecimientos de salud, que deben obtener la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.*

d. *Almacenamiento de alimentos terminados industrializados destinados al consumo humano.*

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

e. *Producción y/o almacenamiento de envases primarios, fabricados con metales o aleaciones de los mismos o con material plástico, envases polietilentereftalato (PET) y envases reciclados a partir del PET; asimismo, laminados, barnices, películas, revestimientos, tintes u otras partes de los envases primarios, que entran en contacto con los alimentos y bebidas de consumo humano.*

58-B.2. *A efectos del presente procedimiento administrativo, se evalúa el cumplimiento del Programa de Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) o Buenas Prácticas de Manufactura/Fabricación (BPF) o Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPAL) y el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS), con el objetivo de garantizar el cumplimiento de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius.*

58-B.3. *No debe duplicarse la titularidad de la Certificación de Principios Generales de Higiene del Códex Alimentarius en un mismo domicilio de establecimiento de producción y/o almacenamiento.*

58-B.4 *Forma parte del presente procedimiento la realización de la inspección sanitaria previa (auditoría de certificación sanitaria), para la verificación IN SITU de la idoneidad de la implementación de los Manuales de Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) o Buenas Prácticas de Manufactura/Fabricación (BPF) o Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPAL) y el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).*

58-B.5. *Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:*

a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener, como mínimo, la siguiente información:

a.1. Tratándose de personas jurídicas: Número de R.U.C, nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal, señalando, con carácter de Declaración Jurada, que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos (SUNARP).

a.2. Tratándose de personas naturales: Nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería del titular de la empresa fabricante).

a.3. Domicilio legal del solicitante (titular de la empresa fabricante).

a.4. Domicilio del establecimiento de producción (uso exclusivo); de corresponder, precisar el nivel o piso que ocupa físicamente.

a.5. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.

a.6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.

b. Copia del Manual de Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) o Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación (BPF) o Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPAL), suscrito por el profesional competente afín al proceso solicitado, que debe estar colegiado y habilitado.

c. Copia del Manual de Programa de Higiene y Saneamiento (PHS), suscrito por el profesional competente, y firmado por los integrantes del Equipo HACCP.

d. Declaración Jurada de contar con Licencia de funcionamiento, detallando la información consignada en la referida Licencia.

e. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante, indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

***58-B.6.** El procedimiento administrativo es un procedimiento de evaluación previa con aplicación del silencio administrativo negativo, cuyo pronunciamiento se emite en plazo no mayor de treinta (30) días hábiles.*

***58-B.7.** La Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius tiene una vigencia de dos (02) años, contados desde la fecha de emisión de la Certificación, a partir de los cuales, la vigencia llega a su término.*

Es responsabilidad de la empresa mantener las condiciones sanitarias en las cuales se otorgaron las certificaciones, durante el periodo de vigencia de la misma, así como contar con la certificación vigente permanente durante el ejercicio de la producción. La vigencia de la certificación se sustenta en la idoneidad de la implementación de los Manuales de Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) o Buenas Prácticas de Manufactura/Fabricación (BPF) o Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPAL) y el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) evaluados durante el procedimiento.

La vigencia de la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius otorgada, está condicionada a la vigilancia que ejerce la autoridad sanitaria, la misma que puede realizarse de oficio o a petición de parte. De comprobarse el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgó la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, se procede a cancelar la misma."

"Artículo 63.- Aditivos permitidos

Está permitido el uso de los aditivos que se encuentren regulados por la Norma General para los Aditivos Alimentarios del Códex en su versión actualizada; eso comprende también a las Normas Codex por producto.

En el supuesto que los aditivos no se encuentren comprendidos en la Norma General del Códex, y no exista norma Códex por productos, se deben considerar los aditivos autorizados por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América o la Unión Europea (UE), en las condiciones de uso establecidas por ellas.

Está permitido el uso de los aromatizantes reconocidos por el Codex, así como los aprobados por la FDA o UE, o los aceptados por el FEMA (Flavor and Extracts Manufacturers Association) o el IOFI (International Organization of the Flavor Industry), los cuales están sujetos a la normativa nacional.

En las instalaciones de las fábricas de alimentos y bebidas no pueden mantenerse aditivos no permitidos."

"Artículo 104.- Facultades y obligaciones derivadas de la inscripción en el Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente

104.1. La inscripción en el Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente, de fabricación nacional o importada faculta su fabricación o importación y comercialización por el titular del Registro, en las condiciones que establece el presente Reglamento. El titular del Registro Sanitario es responsable por la calidad sanitaria e inocuidad del alimento elaborado industrialmente que libera para su comercialización.

104.2 En el caso de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente de origen animal o vegetal provenientes del extranjero, que tuvieran que cumplir, adicionalmente requisitos zoosanitarios (sanidad animal) o fitosanitarios (sanidad vegetal), debe contar con el Certificado Sanitario de Exportación correspondiente, el cual ha sido previamente homologado por la DIGESA con las autoridades sanitarias del país de origen. Dicho certificado es verificado con la mercancía en los puntos de ingreso al país.

104.3 En los casos en que la fabricación, fraccionamiento o envasado del alimento fuera realizado por empresa diferente del titular del registro sanitario (empresa maquiladora), existe responsabilidad compartida entre ambos por la inocuidad del alimento, en virtud al contrato que las partes suscriban. Esta información debe estar declarada en la etiqueta del alimento como "fabricado por .... , para .. ... ", "envasado por", (o frases similares que señalen expresa e inequívocamente donde se elaboró o envasó el alimento).

104.4. El código de Registro Sanitario es otorgado por alimento y por establecimiento de fabricación, en un Certificado de Registro Sanitario de Alimento de Consumo Humano elaborado industrialmente. No están comprendidos los alimentos pesqueros y acuícolas, ni los de procesamiento primario, ni los productos dietéticos ni los productos a base de plantas medicinales reconocidas como tales. Para efectos de derecho de tramitación (pago) se considera por producto o grupo de productos.

104.5. Se entiende por:

a. Grupo de productos: Aquellos alimentos elaborados industrialmente procesados por un mismo fabricante, que provienen de una misma línea de producción y que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que caracterizan al producto; son de la misma naturaleza.

b. Ingredientes básicos: Son aquellos ingredientes mayoritarios o principales y/o que le confieren al alimento su denominación, identidad o caracterización.

"Artículo 105.- Inscripción en el Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente

105.1. La inscripción en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano elaborados industrialmente es el procedimiento administrativo por el cual la DIGESA autoriza al titular del mismo la fabricación o importación y comercialización de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente.

105.2. Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener, como mínimo, la siguiente información:

a.1. Tratándose de personas jurídicas: Número de R.U.C. Además, nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal, señalando que su poder se encuentra vigente, y consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos (SUNARP).

a.2. Tratándose de personas naturales: Número de R.U.C, nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería.

a.3. Domicilio legal del solicitante.

a.4. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

a.5. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.

a.6. Razón social y dirección del establecimiento de fabricación, y país del fabricante de tratarse de producto importado.

a.7. Para los alimentos importados: Nombre y dirección del establecimiento de almacenamiento y código de la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius.

Para los alimentos de producción nacional: Nombre y dirección del establecimiento de fabricación y código de la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius o de la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP según corresponda.

(Estas declaraciones aplican solo en caso el establecimiento de almacenamiento o de fabricación cuenten con dicha certificación).

a.8. Nombre del producto, indicando la verdadera naturaleza del alimento (siendo específico y no genérico). En caso se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en una norma del Codex, debe utilizarse por lo menos uno de estos nombres. En otros casos, debe utilizarse el nombre dispuesto por la legislación nacional. Cuando no se disponga de tales nombres, debe utilizarse un nombre común o usual determinado por el uso corriente como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o engaño al consumidor.

a.9.Denominacion comercial (opcional) y marca del producto, considerando que estos no presenten al producto de una manera falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto, incluido propiedades terapéuticas.

a.10. Relación de ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación de los alimentos, de forma cuali-cuantitativa expresado al 100% en las unidades de medida internacional, de acuerdo a la naturaleza del alimento (peso/peso) (peso/volumen) (volumen/volumen). Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto debe declararse como tal e ir acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Asimismo, cantidad de aditivos añadidos en mg/kg identificándolos a estos últimos por su clase funcional o nombre específico y su referencia numérica internacional. El uso de los aditivos debe cumplir con las disposiciones sanitarias vigentes.

a.11 Sistema de identificación del lote de producción.

a.12. Declaración jurada de que el contenido del rotulado cumple con lo estipulado en el artículo 117 sobre Contenido del Rotulado del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, información que debe ser concordante con lo declarado en la solicitud.

a.13. Datos sobre el envase utilizado, identificando el tipo, material y presentación (capacidad).

a.14. Periodo de vida útil del producto en condiciones normales de conservación y almacenamiento.

a.15. Condiciones de conservación y almacenamiento del alimento.

a.16. Declaración de propiedades nutricionales del alimento en concordancia con las previstas en la norma Codex correspondiente, en los casos que corresponda.

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

a.17. En los casos en que la fabricación del alimento sea realizada por empresa diferente del titular del registro sanitario, presentar copia del contrato correspondiente que incluya la autorización o consentimiento de la empresa fabricante al titular del registro sanitario para comercializar el alimento.

b) Copia de los informes de ensayo que contengan los resultados de los ensayos físico-químicos y microbiológicos, según corresponda, del producto a inscribir en el registro, analizado y emitido por el laboratorio de control de calidad de la fábrica, o por un laboratorio de entidad pública o universidad o por un laboratorio acreditado en los referidos ensayos, por INACAL o por otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation). Dicho documento debe tener una antigüedad no mayor de un año, contado desde la fecha de su emisión a la fecha de inicio del trámite. Los informes de ensayo deben consignar la siguiente información mínima:

b.1. Nombre del laboratorio de la fábrica o del laboratorio acreditado.

b.2. Nombre y dirección de la empresa donde se elabora el producto (toma la muestra).

b.3. Número de informe.

b.4. Identificación del producto, señalando nombre y marca tal cual se solicita en el trámite.

b.5 Resultados de los Ensayos físico-químicos y microbiológicos, incluyendo la referencia de los métodos de ensayo empleados y el límite de cuantificación. Los resultados deben cumplir con los límites establecidos en las disposiciones sanitarias vigentes.

b.6 Fecha de análisis y fecha de emisión del informe de ensayo.

b.7 Firma del jefe de control de calidad o del jefe de laboratorio, los cuales deben estar colegiados y habilitados en su colegio profesional.

c) Copia de los informes de ensayo que contengan los resultados de los ensayos bromatológicos del alimento a inscribir en el registro, en el caso de aquellos que declaren propiedades nutricionales, y de los alimentos de regímenes especiales, analizado y emitido por el laboratorio de control de calidad de la fábrica o por un laboratorio acreditado en los referidos ensayos, por el Instituto Nacional de Calidad - INACAL o por otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation). Dicho documento debe tener una antigüedad no mayor de un año, contado desde la fecha de su emisión a la fecha de inicio del trámite. Los Informes de ensayo deben consignar la siguiente información mínima:

c.1. Dirección e identificación del laboratorio de la fábrica o del laboratorio acreditado.

c.2. Nombre y dirección de la empresa donde se elabora el producto (toma la muestra).

c.3. Número de informe.

c.4. Identificación del alimento, señalando nombre, denominación y marca tal cual se solicita en el trámite.

c.5 Resultados de los ensayos incluyendo la referencia de los métodos de ensayo empleados y el límite de cuantificación. Los resultados deben cumplir con los límites establecidos en las disposiciones sanitarias vigentes.

c.6. Fecha de análisis y fecha de emisión del informe de ensayo.

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

c.7. Firma del jefe de control de calidad o del jefe de laboratorio, los cuales deben estar colegiados y habilitados en su colegio profesional.

La presentación de los requisitos de los literales b) y c) aplica sólo en caso que el establecimiento de fabricación o el establecimiento de almacenamiento no cuente con la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius o Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, según corresponda.

d) En el caso de productos importados, copia del Certificado de Libre Comercialización o Certificado de Libre Venta o documento similar emitido por la Autoridad Competente del país fabricante, que declare que el alimento a inscribir en el Registro Sanitario es de libre venta en dicho país o en su defecto que haga referencia a que el alimento está sujeto a las acciones de control y vigilancia de la Autoridad Competente. Dicho documento debe incluir el nombre y dirección de la empresa fabricante y tener una antigüedad no mayor de un (1) año, contado desde la fecha de su emisión a la fecha de inicio del trámite.

e) De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

105.3. El procedimiento administrativo es un procedimiento de aprobación automática. Se expide en un plazo máximo de siete (07) días hábiles.

105.4. La inscripción en el Registro Sanitario de alimentos de consumo humano tiene una vigencia de cinco (5) años renovable.

105.5 La renovación del Registro Sanitario está exceptuada en tanto la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius o de la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP correspondiente, se mantenga vigente."

"Artículo 106.- Codificación del Registro Sanitario

106.1. La codificación del Registro Sanitario consta de la siguiente estructura:

A1234567B
CDEFGH

106.2. Donde:

- *A: Es la categoría del alimento.*
- *1 y 2: Es la subcategoría y grupo de alimentos.*
- *3,4 y 5: Es el correlativo.*
- *6 y 7: Es el año de emisión del Certificado del Registro Sanitario.*
- *B: Es "N" o "E" para productos de origen nacional o extranjero respectivamente.*
- *C y D: Es el Ubigeo del fabricante para el caso de productos nacionales, o domicilio fiscal del importador para el caso de productos importados.*
- *E y F: Son la primera y tercera letra de la primera palabra del nombre del fabricante o importador, según sea el producto de origen nacional o importado, respectivamente.*

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

- *G y H: Son la primera y tercera letra de la segunda palabra del nombre del fabricante o importador, según sea el producto de origen nacional o importado, respectivamente."*

"Artículo 108.- Renovación de la inscripción del Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente

108.1. La renovación de la inscripción en el Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente es el procedimiento administrativo a cargo de la DIGESA mediante el cual, renueva la inscripción en el Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente, y la inscripción en el Registro Sanitario de alimentos fraccionados; este último está supeditado a la vigencia del código del Registro Sanitario del producto a fraccionar.

108.2. La Renovación de la inscripción en el Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente, se sujeta a las mismas condiciones, requisitos y plazos establecidos para la inscripción. La vigencia de la renovación, se cuenta a partir de la fecha del vencimiento del registro sanitario, cuya renovación se solicita.

108.3. Si hubieran en el mercado existencias del producto cuyo registro se ha vencido sin que se haya solicitado su renovación, éstas deben ser retiradas del mercado por el titular del Registro, dentro del plazo de noventa (90) días calendario, vencido el cual, se ordena su decomiso y se hace de conocimiento público que dicho producto no cuenta con Registro Sanitario.

108.4. El procedimiento debe iniciarse entre los sesenta (60) y los siete (07) días hábiles anteriores a la fecha del vencimiento del Registro Sanitario. El Registro Sanitario de los productos cuya renovación es solicitada, después de transcurrido dicho plazo, caduca automáticamente al vencimiento del plazo por el cual fue concedido.

108.5. Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener como mínimo, la siguiente información:

a.1. Tratándose de personas jurídicas: Número de R.U.C., nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal, señalando que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos (SUNARP).

a.2. Tratándose de personas naturales: Nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería.

a.3. Domicilio legal del solicitante.

a.4. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.

a.5. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.

a.6. Número del Registro Sanitario vigente.

a.7. Declaración del titular del Registro Sanitario indicando que mantiene las condiciones registradas y, si existen cambios, que estos se encuentran autorizados o comunicados.

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

108.6. El procedimiento administrativo es un procedimiento de aprobación automática. Se expide en un plazo máximo de siete (07) días hábiles.

108.7. La renovación del Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente tiene una vigencia de cinco (5) años renovable."

"Artículo 109.- Modificación o ampliación al Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente

109.1. Las modificaciones o ampliaciones al Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente, se clasifican en:

1. *Modificaciones o ampliaciones de datos: Son aquellas que no tienen efecto en la inocuidad de los alimentos o en la identidad del alimento tal cual fue inscrito en el Registro Sanitario.*

2. *Modificaciones o ampliaciones de condiciones: Son aquellas que tienen efecto en la inocuidad o en la identidad del alimento inscrito en el Registro Sanitario.*

Para toda modificación o ampliación que se realiza al Registro Sanitario se expide una anotación que constituye un asiento de continuación del Certificado de Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente. Toda modificación se realiza por cada producto que cuenta con un código de Registro Sanitario.

109.2. Se consideran modificaciones o ampliaciones de datos al Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente los siguientes:

a) Modificación en los datos del titular del registro sanitario: Razón social, dirección fiscal, o representante legal (información trazable a la SUNAT).
b) Modificación en los datos del establecimiento de fabricación: Razón social, denominación de la dirección (sin una mudanza física), o representante legal (información trazable a la SUNAT).
c) Modificación del establecimiento de almacenamiento: Razón social, denominación de la dirección (sin una mudanza física), o representante legal (información trazable a la SUNAT).
d) Transferencia de titularidad del registro sanitario, en los casos de fusión o absorción de empresas, que manifiesten que se mantienen las condiciones que permitieron el otorgamiento de los títulos, consignando los datos de los documentos por los que se formalizó la fusión, los datos de su inscripción en los Registros Públicos y los cambios en el RUC en caso fuere necesario.
e) Modificación en el sistema de codificación de lotes.

La modificación de los datos debe ser comunicada a la DIGESA en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles de producido el cambio, mediante Declaración Jurada que describa el cambio efectuado, adjuntando, en caso corresponda, copia simple de la escritura pública que sustente dicho cambio.

109.3. Se consideran modificaciones o ampliaciones de condiciones al Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente, las siguientes:

Nº ítem	Tipo de cambio o ampliación	Condiciones	Documentos que sustenten el cambio o ampliación
1	Ampliación de denominación comercial y marca.	Denominaciones comerciales y/o marcas que permitan identificar al producto, las cuales no deben presentar al producto de una manera falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto, incluido propiedades terapéuticas.	Copia de documento que sustente que se encuentra autorizado para usar dicha marca y/o denominación comercial, en los casos que corresponda.
2	Retiro o adición de ingredientes (no incluye aditivos y aromatizantes).	Se refiere a ingredientes que no impliquen un cambio en el nombre y/o denominaciones comerciales del producto y que no representen más del 1% en la formulación del producto en el momento de su fabricación.	Adjuntar copia de la ficha técnica del ingrediente a adicionar a la formulación.
		Retiro de ingredientes que formen parte de un ingrediente compuesto, siempre y cuando haya sido declarado como tal en el trámite de inscripción en el Registro Sanitario.	
3	Retiro o adición de aditivos o aromatizantes.	Adición de aditivos de la misma función tecnológica de los aditivos declarados en el trámite de inscripción en el Registro.	Adjuntar copia de la ficha técnica del aditivo, aromatizantes o sus mezclas a adicionar a la formulación.
		Retiro de aditivos, siempre y cuando el alimento mantenga otros de la misma clase funcional.	
		Excepcionalmente, retiro de aditivos y aromatizantes para la adecuación a la normativa sanitaria sobreviniente.	
		Retiro de aditivos y/o ingredientes que formen parte de un ingrediente compuesto.	
4	Variación cuantitativa de aditivos.	Debe cumplir con los límites permisibles previstos en el marco regulatorio vigente.	
5	Precisión de la denominación de los aditivos.	De acuerdo a su clase funcional, función tecnológica o código SIN.	Concordante con la nomenclatura internacional según corresponda.
6	Precisión de los ingredientes del alimento y/o ingredientes de ingredientes compuestos.	Modificación del orden de participación de los ingredientes en la formulación del alimento o de los ingredientes en el caso de ingredientes compuestos.	Adjuntar cuadro comparativo de la formulación del alimento emitido por el fabricante.
		Modificación de la denominación de los ingredientes del alimento y/o de los ingredientes de ingredientes compuestos.	Adjuntar ficha técnica correspondiente emitida por el fabricante del ingrediente y/o ingrediente compuesto.
		Precisión de la composición de los ingredientes de un ingrediente compuesto, que no implique modificación de la naturaleza del mismo y/o del producto final.	Adjuntar ficha técnica del ingrediente compuesto emitida por el fabricante de dicho ingrediente.
7	Ampliación de envase.	Tipo	Detallar el tipo o tipos de envase.
		Material	Ficha técnica emitida por el fabricante del envase, la cual debe especificar el material/sustancia que estará en contacto con el alimento.
		Capacidad	Detallar las capacidades en las unidades de sistema métrico internacional.
8	Modificación de vida útil del producto.	Aumento o disminución de la vida útil	Copia del estudio de vida útil del alimento, considerando al menos los

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

9	*Condiciones de almacenamiento.*	*Referidas a las condiciones de conservación durante el período de su vida útil.*		*microorganismos de vida útil previstos para el producto o en su defecto alguno de los indicadores de higiene. El estudio es realizado por profesional competente.*
10	*Modificación del establecimiento de fabricación.*	*Nacional*	*Cuando hay un cambio físico del lugar del establecimiento de fabricación.*	*Código de la certificación sanitaria del establecimiento con la nueva dirección del establecimiento de fabricación.*
			Cuando hay un cambio del establecimiento de fabricación.	*Copia del contrato que incluya la autorización o consentimiento de la empresa fabricante al titular del registro sanitario para comercializar el alimento.* *Código de certificación sanitaria correspondiente, del nuevo establecimiento de fabricación.*
		Extranjero	*Cuando hay un cambio físico del lugar del establecimiento de fabricación.*	*Documento emitido por la Autoridad Sanitaria del país fabricante que sustente o haga referencia que la empresa fabricante identificada por su nombre y dirección se encuentra bajo control sanitario.*
			Cuando hay un cambio del establecimiento de fabricación.	
11	*Modificación o ampliación del establecimiento de almacenamiento.*	*Cuando hay un cambio físico del lugar del establecimiento de almacenamiento declarado en el trámite de inscripción.*		*Código de la certificación sanitaria del establecimiento de almacenamiento con la nueva dirección.*
		Cuando se declare un nuevo o adicione un establecimiento de almacenamiento.		*Código de la certificación sanitaria del nuevo establecimiento de almacenamiento.*
12	*Transferencia de Registro Sanitario.*	*Sólo puede ser transferido por el representante legal de la empresa titular del registro sanitario a favor de persona natural o jurídica distinta, siempre que ésta última esté debidamente constituida en el país como empresa fabricante o importadora de alimentos.*		*Documento que sustente la transferencia, suscrito por el representante legal vigente registrado en la DIGESA y por el representante legal de la empresa a la que se transfieren los registros correspondientes a un certificado de registro sanitario.*
13	*Cancelación de Registro Sanitario*	*Solicitado por el representante legal vigente de la empresa titular del Registro Sanitario.*		*Declarar número de certificado, código o códigos de registro sanitario a cancelar.*

El titular del registro tiene la obligación de solicitar previamente la autorización de cambio a la DIGESA, hasta antes de los sesenta (60) días de la fecha del vencimiento del Registro Sanitario. De proceder la autorización de modificación o ampliación, la DIGESA otorga un período de hasta sesenta (60) días para su implementación.

Las modificaciones y/o ampliaciones de condiciones no deben afectar la inocuidad del alimento o implicar una modificación en la naturaleza o identidad del mismo.

109.4. Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

a. Solicitud del titular vigente del Registro Sanitario, con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener como mínimo, la siguiente información:

a.1. Tratándose de personas jurídicas: Número de R.U.C., nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal, señalando que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos (SUNARP).

a.2. Tratándose de personas naturales: Número de R.U.C., nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería.

a.3. Domicilio legal del solicitante.

a.4. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.

a.5. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.

a.6. Código del Registro Sanitario vigente.

a.7. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

a.8. Copia simple del documento que sustente el cambio o ampliación, con vigencia no mayor de un (1) año contado desde su fecha de emisión a la fecha de presentación del trámite, de acuerdo a lo especificado en la presente norma.

109.5. El procedimiento administrativo es un procedimiento de aprobación automática. El documento correspondiente se expide en un plazo máximo de siete (07) días hábiles. La vigencia de este procedimiento administrativo está supeditada a la vigencia del Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente."

"Artículo 114.- Inscripción en el Registro Sanitario de alimento importado para uso de tercero

114.1. La inscripción en el Registro Sanitario de alimento importado para uso de tercero, es el procedimiento administrativo mediante el cual la DIGESA autoriza la importación y comercialización de un alimento elaborado industrialmente de producción extranjera inscrito en el Registro Sanitario, por quien no es titular del mismo. Para tal fin, la DIGESA emite a favor del solicitante un Certificado de Registro Sanitario de producto importado para uso de tercero.

114.2. Quien importe y comercialice un alimento elaborado industrialmente de producción extranjera amparado en un Registro Sanitario ya registrado, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del Registro, respecto a la calidad sanitaria e inocuidad del alimento elaborado industrialmente y es de aplicación lo dispuesto en el artículo 104.2.

114.3. Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener, como mínimo, la siguiente información:

a.1. Tratándose de personas jurídicas: Número de R.U.C., nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal, señalando con carácter de Declaración Jurada que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos (SUNARP).

a.2. Tratándose de personas naturales: Nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería.

a.3. Domicilio legal del solicitante.

a.4. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.

a.5. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.

a.6. Nombre y dirección del establecimiento de almacenamiento y código de la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius.

a.7. Datos del Certificado de Registro Sanitario, que incluya:

i. Número de Certificado de Registro Sanitario del cual va hacer uso como tercero.
ii. Titular del Registro Sanitario.
iii. Código del Registro Sanitario.

b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

114.5. El Registro Sanitario de alimento importado para uso de tercero es un procedimiento de aprobación automática. El Certificado de Registro Sanitario se expide en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles.

114.6 La vigencia del Registro Sanitario de alimento importado para uso de tercero está condicionada a la vigencia del Certificado de Registro Sanitario del cual está haciendo uso."

"Artículo 119.A.- Certificación de materiales de envases en contacto con los alimentos

119.A.1 La Certificación de materiales de envases en contacto con alimentos es un procedimiento mediante el cual la DIGESA certifica que un material de envase destinado a entrar en contacto con alimentos, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieren sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud, provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, o provocar una alteración de las características organolépticas de éstos, es decir, que cumple con las normas sanitarias vigentes.

119.A.2 Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener, como mínimo, la siguiente información:

a.1. Tratándose de personas jurídicas: Número de R.U.C., nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal, señalando que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos (SUNARP).

a.2. Tratándose de personas naturales: Nombre y apellido, número de R.U.C, número de D.N.I. o Carné de Extranjería.

a.3. Domicilio legal del solicitante.

a.4. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.

a.5. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.

a.6. Declaración de las sustancias que componen el material de envase.

a.7. Especificaciones de pureza de las sustancias que componen el material de envase.

a.8. Declaración de las condiciones especiales de uso para las sustancias antes mencionadas.

a.9. En el caso de materiales PET (polietilentereftalato) de grado alimentario reciclado conforme al artículo 119 del presente Reglamento, debe especificar origen de los residuos reciclados, control de proceso y trazabilidad.

b. Copia de informe de ensayo emitido por un organismo de evaluación acreditado por INACAL o por otro organismo acreditador del país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), en los ensayos que se describen en el acápite b6). El informe de ensayo debe tener una vigencia no mayor de un (1) año, contado desde su fecha de emisión a la fecha de presentación al trámite y debe consignar, como mínimo, lo siguiente:

b.1. Nombre del laboratorio que realizó la evaluación analítica.

b.2. Número de informe.

b.3. Nombre del fabricante o importador.

b.4. Nombre y características del material del envase, especificando las sustancias que componen el material del envase tal cual lo declara en la solicitud.

b.5. Plan de muestreo aplicado y organismo o entidad que realizó el muestreo.

b.6. Resultados de los ensayos de migración global y migración específica de componentes o grupos de componentes a los alimentos o a su superficie. Los resultados deben cumplir con los límites establecidos en las disposiciones sanitarias vigentes.

b.7. Fecha de análisis.

b.8. Firma de profesional colegiado, o condición similar para informes emitidos en el país de origen.

c. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

119.A.3. La Certificación de materiales de envases en contacto con alimentos es un procedimiento de aprobación automática, que se otorga en el plazo de siete (07) días hábiles.

119.A.4. La Certificación de materiales de envases en contacto con alimentos tiene una vigencia de cinco (5) años renovable."

Artículo 2. – Incorporación de artículos y Título VIII-A al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA

Incorpóranse los Artículos 105-A, los literales i) y j) del artículo 117, y el Título VIII-A al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, en los términos siguientes:

"Artículo 105-A. Inscripción en el Registro Sanitario de alimentos fraccionados

105-A.1. La inscripción en el Registro Sanitario de alimentos fraccionados es el procedimiento administrativo por el cual la DIGESA autoriza fraccionar y comercializar alimentos elaborados industrialmente. Para tal fin, la DIGESA emite a favor del solicitante un Certificado de Registro Sanitario de producto fraccionado. Es condición de este procedimiento administrativo que el alimento a fraccionar cuente con Registro Sanitario vigente.

105-A.2. Se entiende por fraccionamiento a la actividad de la cadena alimentaria que consiste en el envasado en presentaciones de menor volumen o peso, a partir de volúmenes mayores de un alimento elaborado industrialmente, con fines de comercialización. No incluye el dividido en porciones con fines de expendio o venta directa al consumidor.

105-A.3. El titular del Registro Sanitario de un alimento fraccionado es responsable de la calidad sanitaria e inocuidad del alimento fraccionado, debiendo mantener la misma composición del producto de origen a fraccionar. No se permite el fraccionamiento de alimentos industrializados, envasados, empaquetados o embalados previamente, listos para ofrecerlos al consumidor final.

105-A.4. El titular del registro sanitario de un alimento fraccionado puede encargar el fraccionamiento de un alimento elaborado industrialmente, a una empresa fabricante, lo cual genera responsabilidad compartida entre ambos por la inocuidad del producto. Esta información debe estar declarada en la etiqueta como "fraccionado por .... , para .. ... " (o frase similar que señale expresa e inequívocamente donde se fraccionó el alimento).

105-A.5. Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener, como mínimo, la siguiente información:

a.1. Tratándose de personas jurídicas: Número de R.U.C., nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal, señalando con carácter de Declaración Jurada que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos (SUNARP).

a.2. Tratándose de personas naturales: Nombre y apellido, número de R.U.C y número de D.N.I. o Carné de Extranjería.

a.3. Domicilio legal del solicitante.

a.4. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.

a.5. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.

a.6. Nombre y dirección del establecimiento donde se lleva a cabo el proceso de fraccionamiento y número de la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (en caso el establecimiento cuente con dicha certificación).

a.7. Datos del alimento fraccionado, que contengan:

- *Nombre del alimento fraccionado, que será el mismo del cual esta fraccionando.*
- *Código de Registro Sanitario del producto a fraccionar, vigente.*

a.8. Descripción del rotulado, conforme a lo dispuesto en los artículos 80 y 117 del presente Reglamento.

a.9. Datos sobre el envase utilizado, considerando tipo, material y presentaciones. Las presentaciones deben ser en volúmenes menores al del alimento de origen.

a.10. Periodo de vida útil del producto en condiciones normales de conservación y almacenamiento, el cual no debe superar al del alimento de origen.

a.11. Condiciones de conservación y almacenamiento.

b. Copia de los Informes de ensayo que contengan los resultados de los ensayos físico-químicos y microbiológicos, según corresponda, del alimento fraccionado a inscribir en el registro, analizado y emitido por el laboratorio de control de calidad de la fábrica o por un laboratorio acreditado en los referidos ensayos, por INACAL o por otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento Internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation). Dicho documento debe tener una antigüedad no mayor de un año, contado desde la fecha de su emisión a la fecha de inicio del trámite. Los informes de ensayo deben consignar la siguiente información mínima:

b.1. Nombre del laboratorio de la fábrica o del laboratorio acreditado.

b.2. Nombre y dirección de la empresa donde se lleva a cabo el proceso de fraccionamiento (lugar de toma de la muestra).

b.3. Número de informe.

b.4. Identificación del producto, señalando nombre, denominación y marca tal cual se solicita en el trámite.

b.5. Resultados de los Ensayos físico-químicos y microbiológicos, incluyendo la referencia de los métodos de ensayo empleados y el límite de cuantificación. Los resultados deben cumplir con los límites establecidos en las disposiciones sanitarias vigentes.

b.6. Fecha de análisis y fecha de emisión del informe de ensayo.

b.7. Firma del jefe de control de calidad o del jefe de laboratorio, los cuales deben estar colegiados y habilitados en su colegio profesional.

Este requisito es aplicable sólo en los casos que el establecimiento donde se lleva a cabo el proceso de fraccionamiento no cuente con la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius.

c. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante, indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

105-A.6. El procedimiento administrativo es un procedimiento de aprobación automática. El Certificado de Registro Sanitario de producto fraccionado se expide en un plazo máximo de siete (07) días hábiles.

105-A.7. El Registro Sanitario de alimentos fraccionados está supeditado a la vigencia del Registro Sanitario a fraccionar.

105-A.8. La renovación del Registro Sanitario de alimentos fraccionados está exceptuada en tanto la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius del establecimiento de fraccionamiento se mantenga vigente."

"117.- Contenido del rotulado

El contenido del rotulado debe ceñirse a las disposiciones establecidas en la Norma Metrológica Peruana de Rotulado de Productos Envasados, y contener la siguiente información mínima:

(...)

i) País de origen o el lugar de procedencia del alimento elaborado industrialmente.

j) Cuando el país de origen o el lugar de procedencia de un alimento elaborado industrialmente no es el mismo que el de su(s) ingrediente(s) básico(s), se debe declarar el siguiente enunciado: "El ingrediente básico (denominación) no es originario de (país de origen o lugar de procedencia del alimento)", o cualquier expresión similar que tenga el mismo significado para el consumidor."

"TITULO VIII-A
DE LOS SERVICIOS DE EXCLUSIVIDAD

"Artículo 119-B.- Servicios prestados en exclusividad por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria del Ministerio de Salud

Son servicios prestados en exclusividad a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria del Ministerio de Salud, los siguientes:

1) Certificado Sanitario Oficial de exportación de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente.
2) Certificado Sanitario Oficial de aditivos y aromatizantes alimentarios para exportación.
3) Certificado de Libre Comercialización de alimentos de consumo humano."

"Artículo 119-C.- Certificado Sanitario Oficial de exportación de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente

119-C.1. El Certificado Sanitario Oficial de exportación de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente, certifica que la carga/envío/lote de embarque o de producto a exportar, han sido elaborados de acuerdo a las condiciones sanitarias establecidas en las normas nacionales vigentes y que cumple con los requisitos sanitarios que haya especificado la Autoridad competente del país de destino, de manera que se pueda asegurar la inocuidad de los alimentos que son objeto del comercio internacional.

119-C.2. Los requisitos sanitarios requeridos por la autoridad competente del país de destino, son consignados en un Certificado Sanitario de exportación de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente, el mismo que debe ser homologado por la DIGESA con la autoridad sanitaria del país de destino, en caso éste lo requiera.

119-C.3. Si el producto a exportar tuviera que cumplir adicionalmente a los requisitos sanitarios (inocuidad), requisitos zoosanitarios (sanidad animal) exigidos por la autoridad competente del país de destino, la DIGESA coordina con el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), para que los alimentos industrializados se exporten con un solo Certificado que consigne el cumplimiento de los requisitos sanitarios y los zoosanitarios.

119-C.4. Para el presente servicio se exigen los siguientes requisitos:

a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener como mínimo, la siguiente información:

a.1. Datos del exportador (solicitante):

a.1.1 Tratándose de personas jurídicas: Número de R.U.C, nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal, señalando con carácter de Declaración Jurada que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos (SUNARP).

a.1.2 Tratándose de personas naturales: Número de R.U.C, nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería.

a.1.3. Domicilio legal del exportador (solicitante).

a.2 Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.

a.3. Correo electrónico del exportador (solicitante) o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.

a.4. Descripción del producto, que contenga:

- *Naturaleza del alimento (o descripción del producto): Descripción del producto o productos lo más precisa posible para permitir la clasificación de los productos en el Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas.*
- *De corresponder, indicar la especie animal o vegetal, expresada en nombre científico.*
- *Estado y naturaleza del tratamiento: Corresponde al tratamiento tecnológico que caracteriza al producto. Puede incluirse en la descripción del producto.*
- *Código de lote, cuando proceda: Lote de producción que le asigna el fabricante.*
- *Tipo de embalaje: Corresponde al empaque que contiene al producto, de uso temporal para su transporte y distribución, especificando el material del embalaje.*
- *Número de unidades de embalaje: Corresponde a la cantidad de bultos a exportar.*
- *Peso neto: Corresponde al producto sin considerar el envase o embalaje. Puede ir en la descripción del producto (expresado en toneladas).*
- *Temperatura de almacenamiento y de transporte requerida: Corresponde a las condiciones de temperatura en que debe ser conservado el producto a exportar. Resulta de particular importancia para las mercancías que requieren mantener cadena de frío para su conservación.*
- *Fecha de producción del lote a exportar (producido dentro de la vigencia de la Certificación de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP del establecimiento).*
- *Fecha de vencimiento del lote a exportar.*

a.5. Origen del producto: Corresponde a la información del país de origen (Perú) y del establecimiento de fabricación, nombre o razón social, y dirección.

a.5.1. Número de Resolución que certifica la Validación Técnica Oficial del Plan de APPCC o HACCP, otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional: Permite identificar si los productos a exportar han sido fabricados en líneas de producción con Plan de APPCC o HACCP verificado por la autoridad sanitaria.

a.5.2. Nombre y dirección del establecimiento de fabricación habilitado.

a.5.3. Lugar de procedencia o embarque: Corresponde al punto de salida de la carga.

a.5.4. Fecha de embarque.

a.6. Destino del producto: Corresponde al itinerario del producto hasta el país o lugar final a donde es enviada la carga.

a.6.1. País, puerto de arribo y lugar de destino: Corresponde a la información del país, punto de entrada al país de destino y destino final del producto exportado.

a.6.2. Medio de transporte: Corresponde a la identificación del medio de traslado de la carga desde el punto de salida del país de origen (Perú) hasta el punto de ingreso del país de destino.

a.6.3. Nombre del destinatario, dirección y lugar de destino: Corresponde a la información que identifica al consignatario o importador del producto, su domicilio legal y el lugar de destino final del producto exportado.

a.7. Idioma en que se expide el Certificado: Corresponde al idioma español (puede ser expedido en inglés a solicitud de parte).

b. Copia del Informe de la evaluación higiénico sanitaria del producto a embarcarse, en lo que respecta a las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje, expedido por un organismo de inspección acreditado por el INACAL o por otro organismo acreditador de país extranjero firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation).

c. Copia del Informe de ensayo emitido por un laboratorio acreditado por el INACAL, o por otro organismo acreditador de país extranjero firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), relativo a las muestras seleccionadas y tomadas del respectivo lote de embarque, solo si el país de destino lo requiera. Los Informes de ensayo deben consignar la siguiente información mínima:

c.1. Dirección e identificación del laboratorio acreditado donde se realizan los ensayos.

c.2. Número de informe.

c.3. Datos del muestreo: Fecha, lugar, hora, plan de muestreo y responsable.

c.4. Identificación del alimento, señalando nombre, denominación o marca tal cual se solicita en el trámite.

c.5 Resultados de los ensayos incluyendo la referencia de los métodos de ensayo empleados y el límite de cuantificación. Los resultados deben cumplir con los límites establecidos en las disposiciones sanitarias vigentes o en su defecto las señaladas por el país de destino.

c.6. Fecha de análisis y fecha de emisión del informe de ensayo.

c.7. Firma del jefe de control de calidad o del jefe de laboratorio, los cuales deben estar colegiados y habilitados en su colegio profesional.

d. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad; salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso, basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

128.5 El Certificado Sanitario de Exportación se emite por cada carga/envío/lote de embarque del alimento elaborado industrialmente correspondiente a un establecimiento de fabricación. Se expide en un plazo máximo de tres (03) días hábiles.".

"Artículo 119-D.- Certificado Sanitario Oficial de exportación de aditivos y aromatizantes alimentarios.

119-D.1. El Certificado Sanitario Oficial de exportación de aditivos y aromatizantes alimentarios certifica que la carga/envío/lote de embarque o de producto a exportarse, han sido elaborados de acuerdo a las condiciones sanitarias establecidas en las normas nacionales vigentes y que cumple con los requisitos que haya especificado el país de destino.

119-D.2. El Certificado se expide en formato cuyo contenido se ajusta al tipo de producto y a las especificaciones particulares solicitadas por el exportador, según país de destino.

119-D.3. Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener, como mínimo, la siguiente información:

a.1. Datos del exportador (solicitante):

a.1.1. Tratándose de personas jurídicas: Número de R.U.C., nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal, señalando con carácter de Declaración Jurada que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP).

a.1.2. Tratándose de personas naturales: Número de R.U.C, nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería.

a.1.3. Domicilio legal del exportador (solicitante).

a.2. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.

a.3. Correo electrónico del exportador (solicitante o su representante), en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.

a.4. Descripción del producto que contenga, como mínimo:

- *Nombre del aditivo, marca (se debe encontrar dentro del alcance de la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius del establecimiento de fabricación).*
- *Composición (en caso de mezclas).*
- *Código SIN, clase funcional.*
- *Identificación del lote.*
- *Fecha de producción (producido dentro de la vigencia de la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius del establecimiento).*
- *Fecha de vencimiento.*
- *Tipo de embalaje: Corresponde al empaque que contiene al producto, de uso temporal para su transporte y distribución, especificando el material del embalaje.*
- *Cantidad total: Peso o volumen de toda la remesa en unidades adecuadas.*
- *Número de unidades de embalaje: Corresponde a la cantidad de bultos a exportar correspondiente a todos los productos de la remesa.*
- *Peso neto: Corresponde al producto sin considerar el envase o embalaje.*
- *Condiciones de conservación y almacenamiento.*

a.5. Origen del producto: Corresponde a la información del país de origen (Perú) y del establecimiento de fabricación, nombre o razón social, dirección.

a.5.1. Número de identificación de la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius.

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

a.5.2. Nombre y dirección del establecimiento de fabricación que cuenta con la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius.

a.5.3. Lugar de procedencia o embarque: Corresponde al punto de salida de la carga.

a.5.4. Fecha de embarque.

a.6. Destino del producto: Corresponde al itinerario del producto hasta el país o lugar final a donde es enviada la carga.

a.6.1. País, puerto de arribo y lugar de destino: Corresponde a la información del país, punto de entrada al país de destino y destino final del producto exportado.

a.6.2. Medio de transporte: Corresponde a la identificación del medio de traslado de la carga desde el punto de salida del país de origen (Perú) hasta el punto de ingreso del país de destino.

a.6.3. Nombre del destinatario, dirección y lugar de destino: Corresponde a la información que identifica al consignatario o importador del producto, su domicilio legal y el lugar de destino final del producto exportado.

a.7. Idioma en que se expide el Certificado: Corresponde al idioma español (puede ser expedido en inglés a solicitud de parte).

b. Copia del Informe de la evaluación higiénico sanitaria del producto a embarcarse, en lo que respecta a las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje expedido por un organismo de inspección acreditado por el INACAL u otro organismo acreditador de país extranjero firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation).

c. Copia del Informe de ensayo emitido por un laboratorio acreditado por el INACAL, u otro organismo acreditador de país extranjero firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), relativo a las muestras seleccionadas y tomadas del respectivo lote de embarque, solo si el país de destino lo requiera. Los Informes de ensayo deben consignar la siguiente información mínima:

c.1. Dirección e identificación del laboratorio acreditado donde se realizan los ensayos.

c.2. Número de informe.

c.3. Datos del muestreo: Fecha, lugar, hora, plan de muestreo y responsable.

c.4. Identificación del alimento, señalando nombre, denominación o marca tal cual se solicita en el trámite.

c.5 Resultados de los ensayos incluyendo la referencia de los métodos de ensayo empleados y el límite de cuantificación. Los resultados deben cumplir con los límites establecidos en las disposiciones sanitarias vigentes o en su defecto las señaladas por el país de destino.

c.6. Fecha de análisis y fecha de emisión del informe de ensayo.

c.7. Firma del jefe de control de calidad o del jefe de laboratorio, los cuales deben estar colegiados y habilitados en su colegio profesional.

d. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad; salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

119-D.5. El Certificado Sanitario de Exportación se expide en un plazo máximo de siete (07) días hábiles."

"Artículo 119-E.- Certificado de Libre Comercialización de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente

119-E.1. La emisión del Certificado de Libre Comercialización de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente es el servicio prestado en exclusividad por el que se certifica que un alimento elaborado industrialmente cuenta con Registro Sanitario vigente y que por consiguiente es de libre venta en el país.

119-E.2. El Certificado de Libre Comercialización se emite para el(los) alimentos elaborados industrialmente correspondiente(s) a un Certificado de Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente.

119-E.3. Para la prestación del presente servicio prestado en exclusividad se exigen los siguientes requisitos:

a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener, como mínimo, la siguiente información:

- *a.1. Tratándose de personas jurídicas: Número de R.U.C., nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal, señalando con carácter de Declaración Jurada que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos (SUNARP).*
- *a.2. Tratándose de personas naturales: Nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería.*
- *a.3. Domicilio legal del solicitante.*
- *a.4. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.*
- *a.5. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.*
- *a.6. Descripción del producto que contenga la siguiente información:*
  - *a) Nombre del producto tal cual está inscrito en el Registro Sanitario.*
  - *b) Código de Registro Sanitario.*
  - *c) Número* del Certificado de Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados *industrialmente.*
  - *d) Nombre o razón social, dirección y país del establecimiento de fabricación.*
  - *e) País de destino.*
  - *f) Idioma.*

b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

119-E.4. El Certificado de Libre Comercialización de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente se otorga en el plazo de cinco (05) días hábiles."

MINISTERIO DE SALUD DIGESA

C CRUZ

Artículo 3.- Vigencia

El presente Decreto en vigencia entra en vigencia a los seis (06) meses de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 4.- Publicación

El presente Decreto Supremo, es publicado en la Plataforma Digital Única para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe), y en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 5.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Presidenta del Consejo de Ministros, el Ministro de Salud, el Ministro de Economía y Finanzas, el Ministro de Desarrollo Agrario y Riego, y la Ministra de Comercio Exterior y Turismo.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) como Autoridad competente en alimentos elaborados industrialmente, realiza las coordinaciones con los sectores competentes a fin de establecer y actualizar los lineamientos para la importación y exportación de alimentos industrializados de origen animal.

SEGUNDA. - La DIGESA mantiene actualizados en su portal web los modelos de certificados sanitarios de exportación y de importación de alimentos industrializados de origen animal homologados con las autoridades competentes de los países de destino o de origen.

TERCERA. - El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, emite las disposiciones complementarias que resulten pertinentes para la implementación del presente Decreto Supremo.

CUARTA. - En caso de vacío de la norma pertinente, la fabricación de los alimentos elaborados industrialmente se rige por las normas del Codex Alimentarius aplicables al producto o productos objeto de fabricación y, en lo no previsto por éste, por lo establecido en la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) o en las regulaciones de la Unión Europea.

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

ÚNICA. – Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigor del presente Decreto Supremo, se rigen por la normativa anterior hasta su conclusión; no obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite las disposiciones del presente Decreto Supremo que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración, de conformidad con lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-019-JUS.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

ÚNICA. – Deróganse los artículos 58-D, 88, 89, 92 y 112 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los

MINISTERIO DE SALUD
DIGESA
C CRUZ

PROYECTO

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA, Y APRUEBA LOS SERVICIOS PRESTADOS EN EXCLUSIVIDAD A CARGO DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA DEL MINISTERIO DE SALUD

I. Competencia del Ministerio de Salud

Los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú establecen que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. El Estado determina la Política Nacional de Salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

El Capítulo V del Título Segundo de la citada Ley regula lo referido a alimentos y bebidas, estableciendo en su artículo 88 que la fabricación y comercialización de alimentos destinados al consumo humano están sujetos a control y vigilancia higiénica y sanitaria, según corresponda, en función al análisis de riesgo alimentario para la protección de salud.

El numeral 4) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en salud ambiental e inocuidad alimentaria; y, su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

Los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud.

Por otro lado, el artículo 78 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgo físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización, entre otros, en materia de inocuidad alimentaria, la cual comprende: i) Los alimentos y bebidas destinadas al consumo humano; y, ii) Aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas.

1.1 Simplificación Administrativa en el marco del Sistema Administrativo de Modernización de la Gestión Pública

Según establece el artículo 5–A de la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, incorporado por Decreto Legislativo N° 1448, el Sistema Administrativo de Modernización de la Gestión Pública tiene como finalidad, entre otras, propiciar la simplificación administrativa y promover y mejorar la calidad en las regulaciones en el ámbito de la Presidencia del Consejo de Ministros.

En este extremo, el literal a) del numeral 7.1 del artículo 7 del Reglamento del Sistema Administrativo de Modernización de la Gestión Pública, aprobado por Decreto Supremo N°123-2018-PCM, precisa que la simplificación administrativa tiene como propósito identificar y eliminar requisitos, exigencias y formalidades innecesarias en los procedimientos administrativos y reducir los tiempos de espera.

El artículo 7 del Reglamento contiene también un criterio de priorización de las acciones de simplificación administrativa, según el cual se debe tomar en cuenta si los procedimientos son de alta demanda, de prioridad para la población, impactan en múltiples actividades económicas, tienen elevados costos de cumplimiento, tiempos de espera o número de quejas y sugerencias, entre otros criterios similares.

1.2 Sobre el Análisis de Calidad Regulatoria

El artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, modificado por Decreto Legislativo N° 1448, dispone que las entidades del Poder Ejecutivo deben realizar un Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecidos en disposiciones normativas de carácter general, a fin de identificar, eliminar y/o simplificar aquellos que resulten innecesarios, ineficaces, injustificados, desproporcionados, redundantes o no se encuentren adecuados a la Ley del Procedimiento Administrativo General o a las normas con rango de Ley que les sirven de sustento.

El Análisis de Calidad Regulatoria también tiene como finalidad determinar y reducir las cargas administrativas que se generan a los administrados como consecuencia del trámite del procedimiento administrativo. El Análisis de Calidad Regulatoria no se aplica a los procedimientos administrativos contenidos en Leyes o normas con rango de Ley, salvo que

MINISTERIO DE SALUD DIGESA
C. CRUZ

estén desarrollados en normas reglamentarias. Mediante el Análisis de Calidad Regulatoria se evalúan los principios de legalidad, necesidad, efectividad y proporcionalidad de los procedimientos administrativos.

Ahora bien, el numeral 3.2 del artículo 3 del Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecidos en el artículo 2 del Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, aprobado por Decreto Supremo N° 061-2019-PCM, define al Análisis de Calidad Regulatoria como el proceso integral y continuo de análisis de procedimientos administrativos que comprende la identificación, eliminación o simplificación de aquellos que resulten innecesarios, ineficaces, injustificados, desproporcionados, redundantes o no se encuentren adecuados al Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, o las normas con rango de Ley o disposiciones normativas que les sirven de sustento, así como la determinación y reducción de las cargas administrativas.

El numeral 4.1 del artículo 4 del citado Reglamento señala que las entidades del Poder Ejecutivo que realicen el Análisis de Calidad Regulatoria, evalúan el cumplimiento de los siguientes principios:

1) Principio de Legalidad.- Consiste en asegurar que las autoridades administrativas a cargo de procedimientos administrativos actúen con respeto a la Constitución, la Ley y al Derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.
2) Principio de Necesidad.- Consiste en asegurar que el procedimiento administrativo contribuya al objetivo de la regulación de resolver un problema relevante, así como analizar si existen o no otras mejores alternativas al procedimiento administrativo.
3) Principio de Efectividad.- Consiste en verificar que cada una de las obligaciones de información exigida es relevante por contribuir de manera efectiva a alcanzar el objeto del procedimiento administrativo, debiendo eliminarse toda complejidad innecesaria.
4) Principio de Proporcionalidad.- Consiste en analizar la debida proporción entre el objeto del procedimiento administrativo y las obligaciones de información exigidas mediante la determinación y reducción de las cargas administrativas que se generan a los administrados.

MINISTERIO DE SALUD
OIGESA
C CRUZ

1.3 Análisis de Calidad Regulatoria en el MINSA

En cumplimiento del marco normativo antes descrito, el Ministerio de Salud ha venido llevando a cabo acciones de simplificación administrativa, como es el caso de la Resolución Ministerial N° 041-2018/MINSA, de fecha 26 de enero de 2018, por la que se aprobó la modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del MINSA, que permitió la actualización de 276 requisitos, la reducción del derecho de pago en 69 procedimientos y la eliminación de 39 procedimientos administrativos, quedando como resultado 177 procedimientos administrativos vigentes.

Por otro lado, en cumplimiento de las normas que exigen a las entidades públicas llevar a cabo el Análisis de Calidad Regulatoria, el MINSA ha venido realizando dicho análisis respecto de los procedimientos administrativos a su cargo.

1.4 Respecto del proyecto de Decreto Supremo

El proyecto de Decreto Supremo dispone la modificación de los artículos 58-A, 58-B, 63, 104, 105, 106, 108, 109, 114, y 119-A del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, y la incorporación de los artículos 105-A, literales i) y j) del artículo 117, y el Título VIII-A al mencionado Reglamento, con la finalidad de regular en un instrumento normativo los procedimientos administrativos y servicios prestados en exclusividad a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, los cuales cumplen los principios correspondientes a dicho Análisis.

En tal sentido, la presente norma establece lo siguiente:

a. Clasifica en procedimientos administrativos y en servicios prestados en exclusividad, los procedimientos que viene llevando a cabo la DIGESA.
b. Describe la finalidad de cada uno de ellos, indicando el plazo de atención y los requisitos que se exigirán para cada uno. Esta regulación exige dejar sin efecto o modificar, en su caso, las normas especiales que actualmente establecen tales requisitos.
c. En el caso de los procedimientos administrativos, los clasifica entre procedimientos de evaluación previa o de aprobación automática, señalando el silencio administrativo aplicable para el primer caso.

A continuación, se describe el listado de los procedimientos administrativos y servicios prestados en exclusividad por DIGESA:

Procedimientos administrativos

1) Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.
2) Certificación de Principios Generales de Higiene del Códex Alimentarius.
3) Inscripción en el Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente.
4) Inscripción en el Registro Sanitario de alimento importado para uso de tercero.
5) Inscripción en el Registro Sanitario de alimentos fraccionados.
6) Renovación de la inscripción del Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente.
7) Modificación o ampliación al Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente.
8) Certificación de materiales de envases en contacto con los alimentos.

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

Servicios prestados en exclusividad por DIGESA

1) Certificado Sanitario Oficial de exportación de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente.
2) Certificado Sanitario Oficial de exportación de aditivos y aromatizantes alimentarios.
3) Certificado de Libre Comercialización de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente.

1.5 Procedimientos administrativos

1.5.1 Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

- Objetivo específico

  Prevenir los peligros potenciales biológicos físicos y químicos que causan problemas relacionados a la Inocuidad Alimentaria, eliminando o reduciendo los peligros identificados a un nivel aceptable para la protección de la salud pública, aplicando durante el procesamiento industrial, la implementación idónea del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos), sistema de calidad basado en la ciencia, para prevenir y controlar la ocurrencia y/o propagación de enfermedades transmisibles por alimentos.

- Problema que se busca resolver

  Problemas derivados de riesgos no controlados en la producción de los alimentos, causados por peligros biológicos causantes de enfermedades transmitidas por alimentos – ETA, por peligros químicos de residuos o sustancias tóxicas (alergenos, pesticidas, insecticidas, residuos de medicamentos veterinarios) y peligros físicos susceptibles de ser ingeridos a través de los alimentos contaminados; así como el riesgo a la salud que deriva del uso de ingredientes e insumos adulterados, expirados o fraudulentos, constituyendo causa de daño severo a la salud pública, que tiene impacto principal en población vulnerable, como niños, niñas, adolescentes y ancianos; siendo causa de brotes alimentarios de impacto en Programas Sociales de Alimentación entre otros; teniendo en su mayoría consecuencias como ausencia escolar, discapacidad laboral temporal o definitiva; incrementando además la demanda de los servicios de salud, en servicios de emergencia y hospitalización y servicios de laboratorios especializados según el agente causal involucrado.

- Justificación de los requisitos

  Los requisitos establecidos en el presente procedimiento son, entre otros: a) Manual de Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) o Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación (BPF) suscrito por el profesional competente afín al proceso solicitado, colegiado y habilitado; b) Manual de Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) suscrito por el profesional competente, colegiado y habilitado; c) Última versión del Plan HACCP por línea de producción y productos especificados; y, d) Declaración

Jurada de contar con Licencia de funcionamiento del establecimiento de producción; puesto que de su evaluación y verificación in situ, en el establecimiento, la Autoridad Sanitaria podrá tener convicción del cumplimiento de la normativa sanitaria.

- Justificación del silencio negativo

Se aplica el silencio administrativo negativo en razón a la estrecha relación existente entre las condiciones de salubridad de un producto alimenticio y las condiciones bajo las cuales se preparó o elaboró.

La Certificación que se otorga mediante este procedimiento permite validar los estándares de calidad utilizados en la elaboración de los alimentos, lo cual afecta el interés público, y el bien jurídico protegido de la salud.

En tal sentido, se requiere una evaluación previa, la cual se encuentra acorde con lo dispuesto en el numeral 38.1 del artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que establece que el silencio negativo es aplicable en aquellos casos en los que la petición del administrado puede afectar significativamente el interés público e incida en bienes jurídicos como la salud.

- Justificación del plazo determinado

El plazo de vigencia de la certificación de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP es de dos (2) años. Al final de su vigencia, corresponde una nueva evaluación del referido Sistema HACCP (Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos), en razón que la industria alimentaria se encuentra sujeta a constante renovación de tecnologías de proceso, de evaluación de los sistemas de higienización de equipos y ambientes de uso productivo; de actualización de los procesos en gestión de la calidad de agua, alimentos e insumos (envases, ingredientes), lo que tiene impacto en el sistema que previene la inocuidad de los alimentos. Asimismo, por la relevancia de los factores externos a la industria, como modificaciones en las formas de comercio de alimentos y la prevención del riesgo de enfermedades transmisibles por alimentos (ETA) y de la prevalencia de enfermedades no transmisibles, que derivan del consumo de alimentos con peligros químicos que proceden o no del proceso tecnológico; de la aplicación de nuevas normas específicas a alimentos y aditivos alimentarios, ya que es constante la actualización de la ciencia de los alimentos y la salud pública; que se evidencia a través de las Directrices internacionales del Codex alimentarius (Códigos cuya frecuencia de actualización es como mínimo de un 1 año); así como, en las normas de Unión Europea y de Estados Unidos (Food and Drug Administration - FDA) y de normas nacionales en materia de inocuidad de los alimentos.

1.5.2 Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius.

- Objetivo específico

  Garantizar el cumplimiento de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius en los establecimientos de fabricación de alimentos, verificando que su debida implementación brinde un nivel de protección adecuado para prevenir la transmisión de contaminantes a los alimentos durante los procesos y operaciones productivas.

A diferencia del procedimiento anterior, el presente procedimiento se aplica a:

- La producción y/o almacenamiento y/o envasado de alimentos, que no se encuentran comprendidos en la Lista de Alimentos de Alto Riesgo, según Lista aprobada con Resolución Ministerial.
- La producción y/o almacenamiento y/o fraccionamiento y envasado de aditivos alimentarios y aromatizantes para uso en la industria alimentaria.
- La elaboración de alimentos de preparación culinaria y servicios de alimentación colectiva en un determinado establecimiento, con excepción de las empresas que proveen alimentos a los servicios de alimentación de transporte de pasajeros y establecimientos de salud, que deben obtener la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.
- El almacenamiento de alimentos terminados industrializados destinados al consumo humano.
- La producción y/o almacenamiento de envases primarios, fabricados con metales o aleaciones de los mismos o con material plástico, envases PET (polietilentereftalato) y envases reciclados a partir del PET; asimismo, laminados, barnices, películas, revestimientos, tintes u otras partes de los envases primarios, que entran en contacto con los alimentos y bebidas de consumo humano.

- Problema que se busca resolver

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

Problemas derivados de riesgos no controlados en la producción de los alimentos, causados por peligros biológicos causantes de enfermedades transmitidas por alimentos – ETA, por peligros químicos de residuos o sustancias tóxicas (alergenos, pesticidas, insecticidas, residuos de medicamentos veterinarios) y peligros físicos susceptibles de ser ingeridos a través de los alimentos contaminados; así como el riesgo a la salud que deriva del uso de ingredientes e insumos adulterados, expirados o fraudulentos, constituyendo causa de daño severo a la salud pública, que tiene impacto principal en población vulnerable, como niños, niñas, adolescentes y ancianos; siendo causa de brotes alimentarios de impacto en Programas Sociales de Alimentación entre otros; teniendo en su mayoría consecuencias como ausencia escolar, discapacidad laboral temporal o definitiva; incrementando además la demanda de los servicios de salud, en servicios de emergencia y hospitalización y servicios de laboratorios especializados según el agente causal involucrado.

- Justificación de los requisitos

Los requisitos establecidos en el presente procedimiento son, entre otros: a) Manual de Programa de Higiene y Saneamiento (PHS), suscrito por el profesional competente, y firmado por los integrantes del Equipo HACCP; b) Manual de Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) o Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación (BPF) o Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPAL), suscrito por el profesional competente afín al proceso solicitado, colegiado y habilitado; c) Declaración Jurada de contar con Licencia de funcionamiento; puesto que de su evaluación y verificación in situ, en el establecimiento, la Autoridad Sanitaria podrá tener convicción del cumplimiento de la normativa sanitaria "proteger la salud de los consumidores verificando que los alimentos producidos por la industria son inocuos y en una eventual ocurrencia de emergencia por riesgo de brote de enfermedad transmitida por alimentos, y/o productos no conformes; la industria se encuentre en la capacidad de adoptar las medidas preventivas y correctivas en la forma más segura y oportuna a fin de disminuir el riesgo potencial".

- Justificación del silencio negativo

Se aplica el silencio administrativo negativo en razón a la estrecha relación existente entre las condiciones de salubridad de un producto alimenticio y las condiciones bajo las cuales se preparó o elaboró.

La Certificación que se otorga mediante este procedimiento permite validar los estándares de calidad utilizados en la elaboración de los alimentos, lo cual afecta el interés público, y el bien jurídico protegido de la salud.

En tal sentido, se requiere una evaluación previa, la cual se encuentra acorde con lo dispuesto en el numeral 38.1 del artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que establece que el silencio negativo es aplicable en aquellos casos en los que la petición del administrado puede afectar significativamente el interés público, y el bien jurídico protegido de la salud.

- Justificación del plazo determinado

La certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius es otorgada con vigencia de dos (2) años. Al final de su vigencia, corresponde una nueva evaluación del referido Sistema basado en Principios Generales de Higiene - PGH (Buenas Prácticas de Manipulación y/o de Manufactura, Practicas de Higiene y Saneamiento) por ser condición pre requisito para la inocuidad de los alimentos, en razón que la industria alimentaria se encuentra sujeta a constante renovación de tecnologías para la higienización de equipos y ambientes de uso productivo; de actualización de los métodos y monitoreo de prevención de plagas, de calidad de agua; de la tecnología de la cadena de frío, de la tecnología del envasado; condiciones que tienen impacto en el sistema que previene la inocuidad de los

alimentos. Asimismo, por la relevancia de los factores externos a la industria, que favorecen la propagación de enfermedades transmitidas por alimentos a través del agua y de las materias primas desde su lugar de origen, principalmente las de origen primario - animal y vegetal; en el escenario actual de Pandemia, se considera de mayor importancia las buenas prácticas de higiene, que previenen la contaminación cruzada desde el manipulador y las superficies de contacto a los alimentos; por la contaminación mediante el agua y los alimentos frescos que llegan con contaminación de origen (de la chacra a la mesa); debiendo mejorarse las buenas prácticas en los procesos unitarios y las prácticas de protección del manipulador; para que éste no se convierta en agente de transmisión de patógenos alimentarios o vehículo de enfermedades transmisibles a las personas; a lo largo de la cadena alimentaria, desde el punto de origen de la fabricación, hasta la distribución final del producto terminado. Por lo que se considera de importancia pública que la certificación sanitaria de Principios Generales de Higiene -PGH, se evalúe con una frecuencia de al menos dos (2) años, que es el tiempo promedio de referencia, para mantener controlados los sistemas pre requisito de inocuidad de los alimentos.

1.5.3 Inscripción en el Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente.

- Objetivo específico

Contribuir a la eficacia y/o eficiencia de medidas relacionadas con la inocuidad de los alimentos, proporcionando información sobre los alimentos, fabricantes y/o proveedores que pudieran estar implicados en situaciones que comprometan la inocuidad de los alimentos, y permitir la recuperación/retiro de alimentos específicos del mercado.

Contribuir a la rastreabilidad/rastreo de un alimento industrializado que se comercializa en el país, sobre la base de una descripción exacta de los alimentos para las acciones de inspección y certificación de alimentos, contribuyendo a la protección del consumidor contra prácticas engañosas de comercio y facilitar el comercio.

Eliminar la informalidad en la comercialización de alimentos industrializados.

Proteger la salud de los consumidores, disminuyendo el riesgo de consumo de alimentos no aptos para el consumo humano, es decir, que no cumplan con los requisitos que permitan garantizar su aptitud para el consumo humano, evitando su comercialización. Además, efectuar una adecuada rastreabilidad de los alimentos por parte de las autoridades competentes para las acciones de vigilancia y control sanitario.

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

- Problema que se busca resolver

  Evitar la comercialización de alimentos fabricados en el país o en el extranjero que puedan hacer daño a la salud de la población, al estar compuestos de ingredientes o aditivos prohibidos o que, estando permitidos, excedan los límites máximos establecidos en el Codex Alimentarius.

  Al respecto, precisar que se adopta lo dispuesto en el Codex Alimentarius, dado que el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF)[1] de la Organización Mundial del Comercio (OMC), de la cual el Perú es miembro, reconoce el derecho de los Miembros a adoptar las medidas sanitarias o fitosanitarias basadas en principios científicos que sean necesarias para garantizar la inocuidad de los alimentos, entre ellas, la adopción de las normas directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius.

  En lo no previsto por el Codex Alimentarius, es decir, aquellos aditivos o ingredientes alimentarios que aún no estén regulados por el Codex, se toman como referencia las regulaciones de otras Autoridades sanitarias, como la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América.

  Por otro lado, el Registro Sanitario de Alimentos de consumo humano identifica un alimento de modo que hace posible la aplicación de la rastreabilidad/rastreo del mismo en la cadena alimentaria, que, aplicada a un sistema de inspección y certificación de alimentos, puede contribuir a la protección del consumidor contra prácticas engañosas de comercio y facilitar el comercio sobre la base de una descripción exacta de los alimentos.

- Justificación de los requisitos

  a) Solicitud con carácter de declaración jurada que permite dar inicio al procedimiento, así como identificar al solicitante y su domicilio. En este caso, además, permite identificar el alimento a comercializar al requerir la información que debe obrar en la solicitud.

  b) Copia de los informes de ensayo que contienen los resultados de análisis físico-químicos y microbiológicos, que permite identificar las características microbiológicas y fisicoquímicas del producto para determinar su aptitud para el consumo humano.

  c) Copia de los informes de ensayo que contengan los resultados de los ensayos bromatológicos del alimento a inscribir en el registro, en el caso de aquellos que declaren propiedades nutricionales, así como para los alimentos de regímenes especiales. Las propiedades nutricionales que declaren los

[1] Las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes u otros criterios relacionados con la inocuidad de los alimentos, entre ellas las normas directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius.

administrados se deben sustentar en los informes de ensayo que demuestren que los resultados cumplen los límites establecidos en el Codex Alimentarius.

Se exceptúa del requisito b) y c) a las empresas que cuentan con la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius o Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, en tanto que, con la verificación de los procesos en el marco de dichas certificaciones, hay garantía que dichos alimentos cumplen con los requisitos microbiológicos y fisicoquímicos, así como con las declaraciones de propiedades nutricionales establecidas en las normas vigentes.

d) En el caso de productos importados, copia del Certificado de Libre Comercialización o Certificado de Libre Venta o documento similar emitido por la Autoridad Competente del país fabricante, que declare que el alimento a inscribir en el registro es de libre venta en dicho país o en su defecto que haga referencia a que el alimento está sujeto a las acciones de control y vigilancia de la Autoridad Competente. Dicho documento debe incluir el nombre y dirección de la empresa fabricante y tener una antigüedad no mayor de un (1) año, contado desde la fecha de su emisión a la fecha de inicio del trámite. Permite garantizar la rastreabilidad de los alimentos importados.

- Clasificación del procedimiento

Este procedimiento es de aprobación automática por lo que no aplica el silencio administrativo. El plazo para la culminación del procedimiento es de siete (07) días hábiles.

- Justificación del plazo determinado

El procedimiento prevé un plazo determinado sujeto a renovación, ya que la normativa especializada para los productos está en constante actualización. Del mismo modo las disposiciones de uso para los aditivos alimentarios se modifican cada año en el Codex Alimentarius, reduciendo los niveles máximos permitidos para las categorías de alimentos o estableciendo la prohibición de uso de otro.

En previsión de ello se exige que los administrados acrediten cada cinco (5) años que mantienen las condiciones por las que se otorgó el Registro.

Sin embargo, si la empresa fabricante mantiene vigente la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius o la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP correspondiente, no es necesario el trámite de renovación de registro sanitario, en tanto las modificaciones o cambios que surgen en la normativa son verificadas durante los procesos de otorgamiento y/o verificación de las certificaciones antes mencionadas.

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

Sobre la codificación del registro sanitario, responde a un conjunto de caracteres (letras y números) que identifica al producto o grupo de productos, al establecimiento de alimentos (de fabricación o de fraccionamiento/envasado o de almacenamiento), el cual se consigna en los envases o etiquetas.

Se han modificado los criterios para definir la primera parte del código de registro sanitario, dado que se han agrupados los alimentos por categorías, subcategorías y grupos los cuales se consideran en la codificación para mejorar la identificación de los alimentos.

1.5.4 Renovación de la inscripción del Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente

- Objetivo específico

La renovación de la inscripción del Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente es el procedimiento administrativo, a cargo de la DIGESA; mediante el cual se renueva la inscripción en el Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente y la inscripción en el Registro Sanitario de alimentos fraccionados, este último está supeditado a la vigencia del código del Registro Sanitario, del producto a fraccionar.

Este procedimiento permite a los administrados, titulares de los Registros Sanitarios de alimentos renovar la autorización vigente siempre y cuando declaren que mantienen las mismas condiciones que permitieron otorgarle el Registro Sanitario original o sus modificaciones, con lo que podrán seguir comercializándolos.

- Problema que se busca resolver

El marco normativo que regula las condiciones bajo las cuales se otorga la inscripción en el registro sanitario de alimentos de consumo humano se actualiza con cierta frecuencia. Por ejemplo, la norma que regula los niveles seguros de inocuidad de los aditivos que se adicionan a los alimentos, Norma general para los aditivos alimentarios CXS 192-1995 última modificación 2019, se actualiza anualmente. Así, en el caso del aditivo carragenina, éste no tenía limites, se consideraba un aditivo inocuo, sin embargo, de la revisión del año 2014 se determinó un nivel seguro de 1000 mg/kg en alimentos para bebes. Es de precisar que, debido al avance de la ciencia y la tecnología, se advierte que algunos de los ingredientes, aditivos o envases utilizados en la elaboración de un producto alimenticio ya no son aptos para el consumo humano, como por ejemplo el bromato en productos de panificación, colorantes (amaranto) en alimentos en general; o que los niveles se hayan reducido para su uso en alimentos como: niveles de estaño en productos enlatados, niveles de conservantes (benzoatos) en bebidas. Por consiguiente, los aditivos o las cantidades que se autorizaron en la inscripción en el registro sanitario pueden ya no ser seguros al cabo de un cierto tiempo. Es por ello que, se requiere renovar la inscripción en el Registro Sanitario.

MINISTERIO DE SALUD
DIGESA
C CRUZ

Es de precisar que estas actualizaciones anuales no son para todos los aditivos ni para todos los alimentos; es por ello que se ha determinado que al cabo de cinco (5) años las empresas puedan renovar el registro sanitario.

Este procedimiento cuenta con tres condiciones:

- Que los Registros Sanitarios se encuentren vigentes a la fecha del inicio del procedimiento.
- El procedimiento debe iniciarse entre los sesenta (60) y los siete (7) días hábiles anteriores a la fecha del vencimiento del Registro Sanitario.
- El Registro Sanitario de los productos cuya renovación es solicitada después de transcurrido dicho plazo caduca automáticamente al vencimiento del plazo por el cual fue concedido.

- Justificación de los requisitos

Uno de los requisitos es la solicitud con carácter de declaración jurada, la cual permite identificar al solicitante, quien debe ser el titular del Registro Sanitario, y que mantiene las condiciones registradas y, si existen modificaciones al Registro Sanitario, que estos se encuentran autorizados.

- Justificación del silencio negativo

Este procedimiento es de aprobación automática por lo que no aplica el silencio negativo. El plazo para la culminación del procedimiento es de siete (07) días hábiles, en concordancia con el plazo establecido para la inscripción en el Registro Sanitario.

- Justificación del plazo determinado

El procedimiento prevé un plazo determinado sujeto a renovación, ya que la normativa especializada para los productos está en constante actualización. Del mismo modo, las disposiciones de uso para los aditivos alimentarios se modifican cada año en el Codex Alimentarius, reduciendo los niveles máximos permitidos para las categorías de alimentos o estableciendo la prohibición de uso de otro.

Sin embargo, si la empresa fabricante mantiene vigente la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius o la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP correspondiente, no es necesario el trámite de renovación de registro sanitario, en tanto las modificaciones o cambios que surgen en la normativa son verificadas durante los procesos de otorgamiento y/o verificación de las certificaciones antes mencionadas.

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

1.5.5 Modificación o ampliación del Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente.

- Objetivo específico

  Asegurar que las modificaciones que realicen las empresas fabricantes a un alimento no afecten su inocuidad o la aptitud para el uso previsto o involucren un cambio que afecte la naturaleza del alimento tal cual se inscribió en el registro sanitario.

- Problema que se busca resolver

  Las empresas luego de inscribir un alimento en el Registro Sanitario, pueden modificar los datos y/o condiciones que declararon inicialmente, estos podrían implicar modificaciones que pueden afectar la inocuidad de los alimentos, ya que pueden aumentar la cantidad de los aditivos en niveles que afectan la salud de los consumidores, o usar otros aditivos cuyo uso no está previsto para el consumo humano, cambiar el tipo de envase que contiene el alimento por otros que ya no garantizan la vida útil del alimento tal cual fue declarado en el trámite de inscripción. Si bien las modificaciones realizadas por los fabricantes pueden responder a mejoras tecnológicas en el proceso de elaboración de los alimentos, sin embargo, no hay garantía de que estos cambios no puedan afectar la inocuidad del producto y por consiguiente la salud de los consumidores o que en otros casos involucren modificaciones hasta el punto que el alimento ya no es el mismo que se inscribió en el registro.

- Justificación de los requisitos

  Las modificaciones o ampliaciones que se pueden realizar a un alimento inscrito en el registro sanitario, se han clasificado como:

  1. Modificaciones o ampliaciones de datos: Son aquellas modificaciones que no tienen efecto en la inocuidad o identidad de los alimentos tal cual se declaró en el trámite de inscripción en el registro sanitario, por tanto, no requieren ser autorizadas por la DIGESA, pero requieren ser comunicadas a la entidad a fin de mantener actualizada la información declarada en el trámite de inscripción en el registro sanitario. Entre las modificaciones de datos se han considerado las siguientes:

C CRUZ

N°	Modificación	Sustento
1	Modificación en los datos del titular del registro sanitario: Razón social, dirección fiscal, o representante legal.	Estas modificaciones que realizan las empresas están sujetas a ser declaradas ante la SUNAT.
2	Modificación en los datos del establecimiento de fabricación: Razón social, denominación de la dirección (sin una mudanza física), o representante legal.	

3	Modificación del establecimiento de almacenamiento: Razón social, denominación de la dirección (sin una mudanza física), o representante legal.	
4	Transferencia de titularidad del registro sanitario, en los casos de fusión o absorción de empresas, que manifieste que se mantienen las condiciones que permitieron el otorgamiento de los títulos, consignando los datos de los documentos por los que se formalizó la fusión, los datos de su inscripción en los Registros Públicos y los cambios en el RUC en caso fuere necesario.	De acuerdo a lo establecido en el artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa.
5	Modificación en el sistema de codificación de lotes.	Las empresas modifican el sistema de codificación de lote de sus alimentos de acuerdo a sus procedimientos.

2. Modificaciones o ampliaciones de condiciones al Registro Sanitario de alimentos de consumo elaborados industrialmente: Son aquellas modificaciones o ampliaciones que tienen un efecto significativo en la inocuidad de los alimentos para el consumo humano, o que podrían implicar una modificación en la naturaleza o identidad del mismo haciendo un alimento diferente al inscrito en el registro sanitario, por consiguiente, requieren de autorización antes de ser efectuadas.

N° ítem	Tipo de modificación ampliación	Sustento
1	Ampliación de denominación comercial y marca	Una empresa por razones comerciales puede considerar adicionar denominaciones comerciales, como nombres de fantasía o marcas a los alimentos inscritos en el Registro Sanitario. Las inclusiones de estas descripciones están previstas en el CODEX Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados, señalando que ellas no deben presentar al producto de una manera falsa, equívoca o engañosa. Sólo en los casos que tales descripciones se encuentren registradas en el INDECOPI deben presentar la documentación correspondiente.
2	Retiro o adición de ingredientes (no incluye aditivos[2] y aromatizantes[3])	Se refiere a ingredientes que no impliquen un cambio en el nombre del

[2] Se entiende por aditivo alimentario cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales. NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS CODEX STAN 192-1995 actualizada al 2019.

[3] Son los productos que se añaden a los alimentos para impartirles, modificar o acentuar el aroma de los alimentos (con excepción de los acentuadores del aroma considerados aditivos alimentarios bajo los nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios del Codex - CAC/GL 36-1989). Los aromatizantes no incluyen las sustancias que tienen

3	Retiro de ingredientes que formen parte de un ingrediente compuesto.	producto y/o denominaciones comerciales del producto y que no representen más del 1% en la formulación del producto en el momento de su fabricación. Es decir, que esta modificación no implica un cambio en la naturaleza o identidad del producto tal cual se inscribió en el registro sanitario. Sólo en el caso de una adición de ingredientes, de acuerdo a las condiciones antes descritas, se requiere copia de su ficha técnica.
4	Retiro o adición de aditivos y aromatizantes	En las condiciones propuestas se busca que las modificaciones que se puedan realizar referente al uso de aditivos y aromatizantes no afecten la inocuidad de los alimentos y no impliquen un cambio en la naturaleza de los alimentos, tal cual fueron inscritos en el Registro Sanitario. La presentación de la ficha técnica del aditivo permite verificar las características técnicas del aditivo en mención.
5	Variación cuantitativa de aditivos	La variación de la cantidad de aditivos que se adicionan a un alimento debe cumplir con los límites permisibles previstos en el marco regulatorio vigente.
6	Precisión de la denominación de los aditivos	La precisión de la denominación debe ser concordante con la nomenclatura internacional en tanto corresponda.
7	Precisión de los ingredientes del alimento y/o ingredientes de ingredientes compuestos.	En las condiciones propuestas se busca que las modificaciones que se puedan realizar referente a la precisión en el nombre de los ingredientes no impliquen un cambio en la naturaleza del alimento tal cual fue inscrito en el Registro Sanitario. La presentación de la ficha técnica del ingrediente permite corroborar ello.
8	Ampliación de envase	En las condiciones propuestas se busca que la empresa detalle la ampliación en relación al tipo y/o al material y/o capacidad del envase que solicita ampliar. La ficha técnica solicitada permite verificar que el material del envase es apto para uso en el alimento.
9	Modificación de vida útil del producto	Este tipo de modificaciones están sustentadas en estudios de vida útil del alimento.
10	Condiciones de almacenamiento.	

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

un sabor exclusivamente dulce, amargo o salado (por ejemplo, el azúcar, el vinagre y la sal de mesa). Los aromatizantes pueden ser sustancias aromatizantes, compuestos aromatizantes naturales, aromatizantes de proceso térmico, o aromatizantes para dar sabor ahumado y mezclas de los mismos, y pueden contener ingredientes de alimentos no aromatizantes (Sección 2.3) dentro de las condiciones a que se hace referencia en 3.5. No están destinados a que se consuman como tales. DIRECTRICES PARA EL USO DE AROMATIZANTES CAC/GL 66-2008.

11	Modificación del establecimiento de fabricación	Es la modificación del establecimiento de fabricación del alimento de producción nacional o extranjera que implique un cambio en la dirección de la empresa fabricante o cambio por otra empresa fabricante; en ambos casos se busca que las condiciones en las que se elabore el alimento se encuentren certificadas por la autoridad sanitaria según corresponda, en el caso de un alimento de fabricación nacional o que se encuentre bajo control sanitario por la autoridad competente, en el caso de productos extranjeros.
12	Modificación o ampliación del establecimiento de almacenamiento	Se busca que las condiciones en las que se van almacenar los alimentos importados se encuentren certificadas por la autoridad sanitaria.
13	Transferencia de Registro Sanitario	Se busca que las transferencias de registro sanitario a otra persona natural o jurídica estén debidamente sustentadas.
14	Cancelación de Registro Sanitario	Se verifica que las cancelaciones son solicitadas por el representante legal vigente.

- Clasificación del procedimiento

  Este procedimiento es de aprobación automática.

- Justificación del plazo determinado

  La autorización culmina con la vigencia del Registro Sanitario.

1.5.6 Inscripción en el Registro Sanitario de alimento importado para uso de tercero

- Objetivo específico

  Facultar al administrado para importar y comercializar en el país un alimento elaborado industrializado que ya cuenta con Registro Sanitario, es decir, que ya se ha verificado previamente que el alimento a importar cumple con los requisitos que permitan garantizar su aptitud para el consumo humano.

  El titular del Registro Sanitario de alimento importado para uso de tercero asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del Registro, respecto a la calidad sanitaria e inocuidad del producto.

- Problema que se busca resolver

  Eliminar la informalidad en la importación y comercialización de alimentos industrializados de origen extranjero y evitar que un mismo alimento importado cuente con varios códigos de registro sanitario.

Permite efectuar una adecuada rastreabilidad de los alimentos por parte de las autoridades competentes para las acciones de vigilancia y control sanitario de los alimentos importados.

- Justificación de los Requisitos

  Entre los requisitos se encuentra la solicitud con carácter de Declaración Jurada, que permite identificar el producto que se pretende registrar, al requerir la información que debe obrar en la solicitud.

- Clasificación del procedimiento administrativo

  Este procedimiento es de aprobación automática.

  El plazo para la expedición del documento respectivo es de cinco (5) días hábiles en, concordancia con el numeral 33.2 del artículo 33 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

- Justificación del plazo determinado

  La vigencia del Registro Sanitario está condicionada a la vigencia del Registro Sanitario del cual está haciendo uso en los casos que corresponda, es decir, se suspende o cancela cuando se detecte que el producto de cuyo registro sanitario está haciendo uso no es apto para consumo humano.

1.5.7 Certificación de materiales de envases en contacto con los alimentos

- Objetivo específico

  Certificar los materiales empleados para la fabricación de envases que están en contacto directo con los alimentos destinados al consumo humano, con el fin de asegurar que estos no transfieran a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes en cantidad superior a las permitidas o que puedan ceder sustancias que modifiquen las características composicionales y/o sensoriales de los alimentos que puedan afectar la salud de los consumidores.

  Mediante este procedimiento, se protege la vida y la salud de los consumidores, disminuyendo el riesgo de consumir alimentos que estén contenidos en envases que no cumplan las condiciones mínimas necesarias para asegurar la inocuidad de los mismos.

- Problema que se busca resolver

  Evitar la fabricación de envases de alimentos con materiales que contengan sustancias que puedan migrar hacia los alimentos y no sólo afectar sus características sensoriales sino causar daños a la salud debido a la migración de sustancias toxicas o dañinas a los alimentos.

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

- Justificación de los requisitos

a) Solicitud con carácter de declaración jurada, que permite iniciar el procedimiento e identificar al solicitante del certificado. En ella, entre otros puntos, se declara:

- Las sustancias que componen el material de envase, a fin de verificar que estas se encuentren comprendidas en las listas de sustancias autorizadas para su uso en la fabricación de materiales para envases en contacto con alimentos.
- Especificaciones de pureza de las sustancias que componen el material de envase.
- Condiciones especiales de uso para las sustancias antes mencionadas, a fin de verificar que son adecuadas para el uso previsto.

b) Copia de los informes de ensayos que contienen los resultados de:

- Límite global de la migración de componentes a los alimentos.

- Limite de migración específico para la migración de ciertos componentes o grupos de componentes a los alimentos o a su superficie.

Representa la prueba objetiva que el material del cual se ha elaborado el envase cumple con las disposiciones establecidas en la normativa sanitaria. Se precisa que no aplica una certificación por lote de envase elaborado.

c) Etiquetado con arreglo a las disposiciones vigentes.

- Clasificación del procedimiento

Este procedimiento es de aprobación automática por lo que no aplica el silencio negativo. El plazo para la culminación del procedimiento es de siete (07) días hábiles,

- Justificación del plazo determinado

El procedimiento prevé un plazo determinado sujeto a renovación, ya que la normativa especializada para los materiales de envase en contacto con los alimentos está en constante actualización.

En previsión de ello, se exige que los administrados acrediten cada cinco (5) años que mantienen las condiciones por las que se otorgó el certificado.

1.5.8 Inscripción en el Registro Sanitario de alimentos fraccionados

- Objetivo específico

  Establecer las condiciones bajo las cuales se realiza el fraccionamiento de los alimentos, de manera que ello no afecte su aptitud para el consumo humano.

  Registrar los alimentos que se fraccionen y comercialicen en el Perú para proteger la salud de los consumidores, disminuyendo el riesgo de consumo de alimentos no aptos para el consumo humano en el proceso de fraccionamiento y comercialización, permitiendo la rastreabilidad de los alimentos por parte de las autoridades competentes, viabilizando el ejercicio de las acciones de vigilancia y control sanitario.

- Problema que se busca resolver

  Evitar la manipulación de alimentos que por su condición no pueden ser objeto de fraccionamiento, ya que ello puede afectar su aptitud para el consumo humano. Además, se busca establecer el alcance del fraccionamiento de los alimentos, en tanto algunas empresas solicitan fraccionar y mezclar alimentos o adicionar otros ingredientes y/o aditivos, lo cual no sólo puede alterar la naturaleza del producto que está fraccionando sino afectar su aptitud para el consumo humano, en otros casos solicita el fraccionamiento de productos que no son competencia de la DIGESA.

- Justificación de los requisitos

  Entre otros, se encuentran:

  a) La solicitud con carácter de Declaración Jurada, que permite identificar el producto que se pretende registrar, al requerir la información que debe obrar en la solicitud.

  b) Copia de los Informes de ensayo que contengan los resultados de los ensayos físico-químicos y microbiológicos, según corresponda, del alimento fraccionado a inscribir en el registro. Permite contar con información de las características microbiológicas y fisicoquímicas del producto después de haber sido fraccionado a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa sanitaria y determinar su aptitud para el consumo humano.

     Se exceptúa este requisito en tanto las empresas cuenten con la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, dado que, con la verificación de los procesos en el marco de dicha certificación, hay garantía que dicho alimento fraccionado cumple con los requisitos microbiológicos y fisicoquímicos, así como de las declaraciones de propiedades nutricionales establecidas en las normas vigentes.

- Clasificación del procedimiento

  Este procedimiento es de aprobación automática por lo que no aplica el silencio negativo. El plazo para la culminación del procedimiento es de siete (07) días hábiles.

- Justificación del plazo determinado

  La autorización está supeditada a la vigencia del registro sanitario del alimento que se está fraccionando, por lo que está sujeta a renovación en las mismas condiciones del procedimiento de inscripción en el registro sanitario de alimentos de consumo humano.

  Sin embargo, si la empresa fraccionadora mantiene vigente la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius no es necesario el trámite de renovación, en tanto está sujeta a control durante los procesos de certificación.

1.6 Servicios prestados en exclusividad por DIGESA

1.6.1 Certificado Sanitario Oficial de exportación de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente

La emisión del Certificado Sanitario Oficial de exportación de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente es el servicio exclusivo por el que la DIGESA certifica que la carga/envío/lote de embarque de producto a exportarse, cumple con los criterios microbiológicos y físico químicos establecidos para el consumo humano, considerando las especificaciones particulares solicitadas por el exportador, según corresponda, conforme a la normativa sanitaria aplicable.

Facilita la exportación de los alimentos de consumo humano elaborados industrialmente para aquellos países que requieren este certificado.

- Justificación de los requisitos

  - Solicitud con carácter de declaración jurada, que permite iniciar el procedimiento e identificar al solicitante del certificado.

    Los datos del producto permiten identificar el producto que se pretende exportar, sus características microbiológicas y fisicoquímicas, su nombre científico, y datos del envase. El origen del producto permite identificar el establecimiento de fabricación. La información del destino de producto permite identificar a qué país va ser exportado el producto. El tipo de idioma en la certificación se requiere para redactar el documento conforme solicitan los administrados.

  - Informe de la evaluación higiénico sanitaria del producto a embarcarse en lo que respecta a las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje expedido por un organismo de inspección acreditado por el INACAL u otro organismo acreditador de país extranjero firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

American Accreditation Cooperation). Se requiere el informe que dé evidencia objetiva de las condiciones higiénicas sanitarias de almacenamiento del producto que se pretende exportar, así como las condiciones de sus envases y el embalaje utilizado.

- Informe de ensayo emitido por un laboratorio acreditado por el INACAL, u otro organismo acreditador de país extranjero firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), relativo a las muestras seleccionadas y tomadas del respectivo lote de embarque a presentar al trámite, solo si el país de destino lo requiere, la calidad sanitaria ya está evidenciada en tanto la empresa mantiene un sistema de certificación HACCP.

El Certificado se emite por cada carga/envío/lote de embarque del alimento elaborado industrialmente correspondiente a un establecimiento de fabricación.

El Certificado Sanitario Oficial de exportación de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente se emite en el plazo de tres (03) días hábiles.

1.6.2 Certificado Sanitario Oficial de exportación de aditivos y aromatizantes alimentarios

La emisión del Certificado Sanitario Oficial de aditivos y aromatizantes alimentarios es el servicio exclusivo por el que se certifica que la carga/envío/lote de embarque de aditivos y aromatizantes alimentarios a exportarse, han sido elaborados de acuerdo a las condiciones sanitarias establecidas en las normas nacionales vigentes, y que cumple con los requisitos que haya especificado el país de destino.

Facilita la exportación de los aditivos y aromatizantes alimentarios para aquellos países que requieren este certificado.

- Justificación de los requisitos

a) Solicitud con carácter de declaración jurada, que permite iniciar el procedimiento e identificar al solicitante del certificado.

Los datos del producto permiten identificar el producto que se pretende exportar, sus características microbiológicas y fisicoquímicas, y datos del envase. El origen del producto permite identificar el establecimiento de fabricación. La información del destino de producto permite identificar a qué país va a ser exportado el producto. El tipo de idioma en la certificación se requiere para redactar el documento conforme solicitan los administrados.

b) Informe de la evaluación higiénico sanitaria del producto a embarcarse en lo que respecta a las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje, expedido

por un organismo de inspección acreditado por el INACAL u otro organismo acreditador de país extranjero firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation). Se requiere el informe que dé evidencia objetiva de las condiciones higiénicas sanitarias de almacenamiento del producto que se pretende exportar, así como las condiciones de sus envases y el embalaje utilizado.

c) Sólo si el país de destino lo requiere, se incluye en la certificación el Informe de análisis emitido por un laboratorio acreditado por el INACAL, u otro organismo acreditador de país extranjero firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), relativo a las muestras seleccionadas y tomadas del respectivo lote de embarque, en tanto el proceso de elaboración de los aditivos cuenta con una certificación, en este caso de Principios Generales de Higiene, que permite garantizar la idoneidad de los lotes producidos dentro de la vigencia de dicha certificación.

El Certificado Sanitario Oficial de Exportación de aditivos y aromatizantes alimentarios se emite en el plazo de siete (07) días hábiles.

1.6.3 Certificado de libre comercialización de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente

La emisión del Certificado de libre comercialización de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente es el servicio exclusivo por el que se certifica que un alimento elaborado industrialmente cuenta con Registro Sanitario vigente y que por consiguiente es de libre venta en el país.

El Certificado de Libre Comercialización se emite para el(los) alimentos elaborados industrialmente correspondiente(s) a un Certificado de Registro Sanitario de alimento de consumo humano elaborado industrialmente.

Facilita la exportación de los alimentos de consumo humano elaborados industrialmente para aquellos países que requieren este certificado.

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

Para la prestación del presente servicio prestado en exclusividad se exigen los siguientes requisitos:

a) Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual permite iniciar el procedimiento e identificar al solicitante.

b) De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito

en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

El Certificado de Libre Comercialización de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente se otorga en el plazo de cinco (5) días hábiles.

1.7 Modificación del artículo 63, aditivos permitidos del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA

Se mejora la redacción del artículo 63 del Reglamento, a fin de adecuarlo del siguiente modo:

"Está permitido el uso de los aditivos que se encuentren regulados por la Norma General para los Aditivos Alimentarios del Códex en su versión actualizada; eso comprende también a las Normas Codex por producto.
En el supuesto que los aditivos no se encuentren comprendidos en la Norma General del Códex, y no exista norma Códex por productos, se deben considerar los aditivos autorizados por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América o la Unión Europea (UE), en las condiciones de uso establecidas por ellas.
Está permitido el uso de los aromatizantes reconocidos por el Codex, así como los aprobados por la FDA o UE, o los aceptados por el FEMA (Flavor and Extracts Manufacturers Association) o el IOFI (International Organization of the Flavor Industry), los cuales están sujetos a la normativa nacional.
En las instalaciones de las fábricas de alimentos y bebidas no pueden mantenerse aditivos no permitidos."

1.8 Modificación del artículo 104 sobre facultades derivadas del registro sanitario

Se amplía la redacción del artículo 104 a fin de precisar el alcance de dicho artículo:

1) Establecer responsabilidades sobre la inocuidad del alimento en aquellos casos en que la empresa fabricante es diferente de la empresa titular del registro sanitario.
2) Precisar el ámbito de aplicación del Registro Sanitario, señalando que no están comprendidos los alimentos de origen hidrobiológico, ni los de procesamiento primario, ni los productos dietéticos ni los productos a base de plantas medicinales reconocidas como tales, en tanto frecuentemente son objeto de trámite ante la DIGESA.
3) Precisar el concepto de grupo de productos e ingredientes básicos, definición que no se encuentra precisada, lo cual lleva a criterios diferentes de interpretación.

1.9 Incorporación de los literales i) y j) del artículo 117 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

La Ley N° 30979, Ley que Promueve el acceso a la información sobre el origen de los alimentos en el etiquetado, tiene por objeto promover el acceso a la información sobre el origen de los alimentos de producción y procesamiento primario e industrializado. La

referida Ley establece que las autoridades nacionales competentes deben efectuar las modificaciones normativas que sean necesarias para el cumplimiento del objeto de dicha Ley.

Por tanto, resulta necesario incorporar en el precitado articulo 117 los criterios para la declaración del origen de los alimentos en el rotulado, los cuales son de cumplimiento obligatorio para las personas naturales o jurídicas que desarrollan actividades de producción de alimentos industrializados de consumo humano.

1.10 Sobre la derogación de los Artículo 58-D, 88, 89, 92 y 112 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA

Se deroga el artículo 58-D del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, por cuánto el texto del artículo está incluido en el artículo 58-B.

Los artículos 88, 89 y 92 del Reglamento se derogan por estar considerados como servicios prestados en exclusividad.

En relación al artículo 112 del Reglamento, está siendo incluido en el texto del artículo 109 del proyecto.

II. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La modificación de los artículos 58-A, 58-B, 63, 104, 105, 106, 108, 109, 114 y 119-A del Reglamento, no genera gastos adicionales en el presupuesto del sector público, toda vez que la modificación de los referidos artículos constituye precisiones a los requisitos que se encuentran vigentes, sobre todo en el caso del artículo 109, lo cual permite optimizar la atención de los expedientes ingresados al trámite, toda vez que se podrán minimizar las observaciones al trámite.

Es de precisar que los fabricantes de alimentos industrializados deben emplear un control eficaz de la calidad sanitaria de todos los productos que intervienen en la cadena alimentaria, ya que una desviación en ello tiene repercusiones serias en la inocuidad alimentaria; y que un alimento sea nocivo para la salud de los consumidores. Es por ello que la obligatoriedad de la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius o la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP correspondiente por parte de las empresas permite verificar que éstas cumplan las condiciones sanitarias de procesamiento a fin de garantizar el control preventivo y oportuno de los peligros biológicos, químicos y físicos en los alimentos, ya que cuando se habla de calidad sanitaria se hace referencia al conjunto de requisitos microbiológicos, fisicoquímicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado apto para el consumo humano; y cuando se habla de inocuidad de los alimentos se hace referencia a la

MINISTERIO DE SALUD DIGESA C CRUZ

garantía de que estos no causen daño al consumidor cuando se fabrique, prepare o consuma, de acuerdo con el uso a que se destinan[4].

Es de precisar que en algunos procedimientos se está omitiendo la presentación del requisito copia de los Informes de ensayo que contengan los resultados de los ensayos físico-químico y microbiológicos, en los casos en que los establecimientos de fabricación o fraccionamiento cuenten con las certificaciones vigentes emitidas por la Autoridad Sanitaria, con lo cual se minimiza el costo efectivo que implica realizar el trámite de inscripción en el registro sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente y de inscripción en el registro sanitario de alimentos fraccionados.

En relación al artículo 119-A, establece los requisitos para un procedimiento que no se encontraba regulado, es decir, no se habían establecido los requisitos bajo los cuales la autoridad debía certificar los materiales empleados para la fabricación de envases que están en contacto directo con los alimentos destinados al consumo humano, con el fin de asegurar que estos no transfieran a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes en cantidad superior a las permitidas o que puedan ceder sustancias que modifiquen las características composicionales y/o sensoriales de los alimentos que puedan afectar la salud de los consumidores.

Por consiguiente, es posible brindar mayor predictibilidad a los administrados, pues se precisan los requisitos, establecen requisitos para los procedimientos que no se encontraban regulados, e identifican aquellos que corresponden a servicios de exclusividad, todo lo cual mejora la transparencia institucional de la entidad.

III. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL.

Con la entrada en vigencia de la presente norma se modifican los artículos 58-A, 58-B, 63, 104, 105, 106, 108, 109, 114 y 119-A del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Asimismo, se incorporan los Artículos 105-A, los literales i) y j) al artículo 117, y el Título VIII-A al citado Reglamento, y se derogan sus artículos 58-D, 88, 89, 92 y 112.

MINISTERIO DE SALUD DIGESA CCCRUZ

[4] Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA *"Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano"*.