

establecer la dependencia funcional de órganos del Ministerio de Salud y nivel de coordinación con los órganos públicos adscritos, en tanto se apruebe el nuevo Reglamento de Organización y Funciones y su estructura organizacional, estableciendo, entre otros, que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, dependerá funcionalmente del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

Que, en tal sentido, resulta necesaria la aprobación de la modificación del Decreto Supremo N° 004-2011-SA, que adecúe la conformación de la precitada Comisión Multisectorial a la nueva estructura básica del Ministerio de Salud;

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, Ley N° 27450, Ley que exonera del pago del Impuesto General a las Ventas y de los Derechos Arancelarios a los medicamentos para tratamiento oncológico y VIH/SIDA y el Decreto Legislativo N° 1161, que aprobó la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del artículo 2° del Decreto Supremo N° 004-2011-SA

Modifíquese el artículo 2° del Decreto Supremo N° 004-2011-SA, que aprobó la relación actualizada de medicamentos e insumos para el tratamiento oncológico y VIH/SIDA libres del pago del Impuesto General a las Ventas y Derechos Arancelarios, con el siguiente texto:

Artículo 2.- Creación de la Comisión Multisectorial de naturaleza permanente

Créase la Comisión Multisectorial de naturaleza permanente y adscrita al Ministerio de Salud, encargada de evaluar los beneficios destinados a la población comprendida en la Ley N° 27450, la cual estará constituida por los siguientes miembros:

- El/La Viceministro/a de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, o quien lo/a represente, quien la presidirá.
- El/La Viceministro/a de Economía, o quien lo/a represente.
- El/La representante de la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria.
- El/La representante del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.

Dicha Comisión Multisectorial informará anualmente al Ministerio de Economía y Finanzas el impacto de las medidas de liberación del pago del Impuesto General a las Ventas y de los derechos arancelarios, a efecto de verificar si estos beneficios se han destinado a la población comprendida en los alcances de la Ley N° 27450 y poder adoptar las acciones a que hubiere lugar dentro del marco de la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

Artículo 2°.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros y los Ministros de Economía y Finanzas y de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintinueve días del mes de marzo del año dos mil catorce.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

RENÉ CORNEJO DÍAZ
Presidente del Consejo de Ministros y
Encargado del Despacho del
Ministerio de Economía y Finanzas

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud

1068539-5

Modifican e incorporan algunos artículos del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA

DECRETO SUPREMO
N° 004-2014-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los artículos 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, siendo responsabilidad del Estado regular, vigilar y promover la protección de la salud;

Que, asimismo, el artículo 88° de la referida Ley dispone que la producción y comercio de alimentos y bebidas destinados al consumo humano, así como de bebidas alcohólicas están sujetos a vigilancia higiénica y sanitaria, en protección de la salud;

Que, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, norma las condiciones, requisitos y procedimientos higiénicos sanitario a que debe sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de alimentos y bebidas de consumo humano, así como los relativos al registro sanitario, a la certificación sanitaria de productos alimenticios con fines de exportación y a la vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas;

Que, la Séptima Disposición Complementaria, Transitoria y Final del precitado Reglamento ha establecido que la incorporación de la pequeña y microempresa alimentaria al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en el proceso de fabricación de sus productos, debe realizarse de manera progresiva;

Que, el Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos tiene por finalidad establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, entre otros;

Que, los subnumerales 1.8 y 1.9 del numeral 1 del artículo II del Título Preliminar de la Ley antes mencionada, establecen que la política de inocuidad de los alimentos se sustenta fundamentalmente, entre otros, en el principio de facilitación del comercio exterior, que contempla que las autoridades competentes y todos los actores de la cadena alimentaria deben asegurar la inocuidad de los alimentos que son objeto del comercio internacional, y al mismo tiempo, favorecer al libre comercio, evitando crear obstáculos innecesarios al intercambio comercial; así como en el principio de simplicidad, que prevé que todos los procedimientos administrativos relacionados con inocuidad de los alimentos, tanto para el comercio nacional como para el comercio exterior, seguidos ante las autoridades competentes de nivel nacional, regional y local, deberán ser sencillos y dinámicos, debiendo eliminarse toda complejidad o formalidad innecesaria, siendo los requisitos exigidos únicamente aquellos indispensables y proporcionales a los fines de salud pública que se persigue cumplir;

Que, el artículo 14° de la citada Ley dispone que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental, es la Autoridad de Salud de nivel nacional con competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas, que ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de

consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación;

Que, el segundo párrafo del artículo 8° del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008-AG, ha previsto que los proveedores deben cumplir con la normativa sanitaria sustentada en la aplicación de los Principios Generales de Higiene, así como las Buenas Prácticas Agrícolas, Buenas Prácticas de Pesca y Acuícolas, Buenas Prácticas de Manufactura, Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y otras normas establecidas por las autoridades competentes;

Que mediante Resolución Ministerial N° 365-2013/MINSA, de fecha 26 de junio de 2013, se dispuso la prepublicación del proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento para la Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, a fin de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, así como de la ciudadanía en general;

Que, a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y bebidas destinados al consumo humano y proteger la salud de las personas, resulta necesario efectuar modificaciones al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA;

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 artículo 58°, primer párrafo e inciso c.1 del literal c) del artículo 88°, literales a) y b) del artículo 89°, artículo 91° y artículo 95° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA

Modifícanse el artículo 58°, primer párrafo e inciso c.1 del literal c) del artículo 88°, literales a) y b) del artículo 89°, artículo 91° y artículo 95° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, de acuerdo al siguiente detalle:

“Artículo 58°.- Control de calidad sanitaria e inocuidad

Para el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas, en todo establecimiento de fabricación, elaboración, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas destinados al consumo humano, se deben aplicar los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, y cuando corresponda, adicionalmente el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), los cuales son los patrones de referencia para la vigilancia sanitaria.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue otorgará las certificaciones sanitarias conforme a lo señalado en los artículos 58-A y 58-B del presente Reglamento.

Las funciones de Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius y la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) podrán ser delegadas a las Direcciones de Salud (DISAs) o quien haga sus veces, así como a las Direcciones Regionales de Salud (DIRESAs) o Gerencias Regionales de Salud (GERESAs) o las que hagan sus veces a nivel regional, previa evaluación de su idoneidad técnica en la aplicación y verificación del Sistema HACCP y/o los Principios Generales de Higiene, según corresponda, realizada por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

Artículo 88°.- Solicitud para la Certificación

Para efectos de la expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación, el interesado debe presentar a la Autoridad de Salud de nivel nacional la correspondiente solicitud, de preferencia dentro de los tres (3) días hábiles anteriores a la fecha del embarque. Esta solicitud debe consignar la siguiente información:

(...)

c) Origen del producto.

c.1) Número de la Resolución que certifique la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

(...)

Artículo 89°.- Documentos obligatorios para la solicitud

Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la siguiente documentación:

a) 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 INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero, que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation).

b) Informe de análisis de las muestras seleccionadas y tomadas del respectivo lote de embarque por el organismo de inspección a que se refiere el inciso a) del presente artículo. Dicho informe de análisis debe ser expedido por un laboratorio acreditado por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation)

(...)

Artículo 91°.- Servicios de laboratorio y de organismo de inspección

El laboratorio y el organismo de inspección acreditados por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), son de libre elección por el interesado, quien contratará directamente sus servicios y cubrirá los gastos respectivos.

Artículo 95°.- Habilitación de Planta

Un establecimiento que cuenta con la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP para una determinada línea de producción, otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional, se considerará habilitado sanitariamente sólo para dicha línea.

El otorgamiento de la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP por parte de la Autoridad de Salud de nivel nacional representa el cumplimiento de todos los requisitos y condiciones sanitarias del establecimiento, aplicando el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) para la fabricación de alimentos y bebidas elaborados industrialmente destinados al consumo nacional y para la exportación”.

Artículo 2°.- Incorporación de los artículos 58-A, 58-B, 58-C, 58-D y 58-E al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA

Incorpórense los artículos 58-A, 58-B, 58-C, 58-D y 58-E al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, conforme al siguiente detalle:

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

La certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP expresa la verificación de la correcta aplicación del Sistema HACCP por cada línea de producción y en cada establecimiento de fabricación de alimentos y bebidas; la cual es otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue.

Para fines de exportación, la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, debe ser otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

La certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP se otorga por cada línea de producción.

La certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP se otorga especificando cada uno de los productos que involucra la línea de producción en cada establecimiento de fabricación de alimentos y bebidas.

La certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, tiene una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento. 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 permanentemente durante el ejercicio de su producción.

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 procederá a cancelar la misma.

Son requisitos para la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, la presentación de los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de Declaración Jurada, firmada por el Representante Legal, conforme al formato que establezca la Autoridad de Salud de nivel nacional.
- b) Manuales de Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).
- c) Última versión del Plan HACCP por línea de producto.
- d) Pago por derecho de tramitación.

Las demás disposiciones técnicas referidas a la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, se encuentran contenidas en la norma sanitaria vigente.

Los establecimientos que fabriquen o elaboren alimentos y bebidas de alto riesgo, deben contar obligatoriamente con la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

Artículo 58-B.- Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH)

Los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius comprenden el Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).

La micro y pequeña empresa (MYPE) debe contar obligatoriamente con la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), a excepción de aquella que fabrique o elabore alimentos y bebidas de alto riesgo que debe contar con la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP vigente.

La certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius expresa la verificación de la correcta aplicación de dichos principios, la cual es otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue.

La certificación se otorga por establecimiento de fabricación de alimentos y bebidas.

La certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), tiene una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento. 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 permanentemente durante el ejercicio de su producción.

La vigencia de la certificación 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, se procederá a cancelar la misma.

Artículo 58-C.- Evaluación sanitaria para la Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH)

Para la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH) durante la inspección se verifica la implementación y/o condiciones de los aspectos siguientes:

- a) Infraestructura.
- b) Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- c) Programas de Higiene y Saneamiento.

La evaluación se realiza en base a lo establecido en el Título IV - De la fabricación de alimentos y bebidas, del presente Reglamento.

Artículo 58-D.- Requisitos

Son requisitos para la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), la presentación de los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de Declaración Jurada, firmada por el Representante Legal, conforme al formato que establezca la Autoridad de Salud de nivel nacional.
- b) Manuales de Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) y Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los mismos que deben ser firmados en forma indistinta por cualquiera de los siguientes profesionales, tales como: Biólogo, Ingeniero Industrial, Microbiólogo, Ingeniero Químico, Ingeniero Alimentario, Ingeniero Agroindustrial, o afín, debidamente colegiado y habilitado.
- c) Pago por derecho de tramitación.

Artículo 58-E.- Tramitación y expedición de la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH)

El procedimiento tiene un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, dentro de los cuales se realiza la revisión documentaria y la inspección sanitaria a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos, y se emite el acto administrativo que declara el otorgamiento o denegación de lo solicitado.

De existir derechos pendientes de pago o la documentación presentada no se ajusta a lo requerido impidiendo la continuación del procedimiento, la Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue, por única vez, deberá notificar al administrado a fin que realice la subsanación correspondiente en un plazo no mayor de dos (2) días hábiles.

De hallarse observaciones durante la inspección, se puede otorgar el plazo de diez (10) días hábiles como máximo, para la subsanación.

Los plazos para subsanar observaciones se encuentran dentro del plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados desde el inicio del procedimiento⁷.

Artículo 3°.- Refrendo

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

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Vigencia

Las disposiciones contenidas en el artículo 1° del presente Decreto Supremo entran en vigencia el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano". Las disposiciones contenidas en el artículo 2° del presente Decreto Supremo, entran en vigencia a los sesenta (60) días hábiles, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Segunda.- Plazo para la obtención de la Certificación de Principios Generales de Higiene (PGH)

La micro y pequeña empresa (MYPE) deberá en el plazo de dos (2) años, contado a partir de la entrada en vigencia del artículo 2° del presente Decreto Supremo, obtener la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH). Dicho plazo no exime el cumplimiento de la normativa sanitaria.

Tercera.- Plazo para que las micro y pequeña empresa (MYPES) obtenga la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

Las micro y pequeñas empresas (MYPES) deberán en el plazo de cuatro (4) años, contados a partir de la entrada en vigencia del artículo 2° del presente Decreto Supremo, obtener la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP. Dicho plazo no exime el cumplimiento de la normativa sanitaria.

Cuarta.- Aprobación de la lista de alimentos y bebidas de alto riesgo

La Autoridad de Salud de nivel nacional, en un plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial "El Peruano", aprobará mediante Resolución Ministerial la lista de alimentos y bebidas de alto riesgo.

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA
TRANSITORIA**

Única.- Regulación Transitoria

Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigor del presente Decreto Supremo, se regirán 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.

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA
DEROGATORIA**

Única.- Derogación

Deróguese a partir de la vigencia del artículo 1° del presente Decreto Supremo, los artículos 94°, 96°, 97°, 98°, 99° y 100° 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 veintinueve días del mes de marzo del año dos mil catorce.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

RENÉ CORNEJO DÍAZ
Presidente del Consejo de Ministros
y Encargado del Despacho del
Ministerio de Economía y Finanzas

PIERO GHEZZI SOLÍS
Ministro de la Producción

JUAN MANUEL BENITES RAMOS
Ministro de Agricultura y Riego

MAGALI SILVA VELARDE-ÁLVAREZ
Ministra de Comercio Exterior y Turismo

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud

1068539-6

Definen metas institucionales, indicadores de desempeño y compromisos de mejora de los servicios a cumplir para recibir la entrega económica anual a la que hace referencia el artículo 15° del Decreto Legislativo N° 1153, que regula la Política Integral de Compensaciones y Entregas Económicas del Personal de la Salud al Servicio del Estado

DECRETO SUPREMO
N° 005-2014-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 9° de la Constitución Política del Perú, establece que el Estado determina la política nacional de salud, el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación y en tal sentido, es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, el numeral 2 del artículo III del Título Preliminar de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, establece que la gestión promueve la igualdad de todas las personas en el acceso a las oportunidades y beneficios que se derivan de la prestación de servicios públicos y de la actividad pública en general. Asimismo, en su artículo 23° dispone que son funciones de los ministerios, entre otras, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, y aprobar las disposiciones normativas que les correspondan;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, se establece que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, y que según lo señala la Ley N° 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad en materia de salud;

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que toda persona tiene derecho a la protección de su salud, siendo que la salud pública es responsabilidad primaria del Estado y que su protección y provisión es de interés público, por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla en condiciones que garantice una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, el Decreto Legislativo N° 1153, que regula la política integral de compensaciones y entregas económicas del personal de la salud al servicio del Estado, tiene la finalidad que el Estado alcance mayores niveles de eficacia, eficiencia, y preste efectivamente servicios de calidad en materia de salud al ciudadano, a través de una política integral de compensaciones y entregas económicas que promueva el desarrollo del personal de la salud al servicio del Estado;

Que, el artículo 15° del mencionado Decreto Legislativo, dispone que la asignación por cumplimiento de las metas institucionales, indicadores de desempeño y compromisos de mejora de los servicios, es la entrega económica que se otorga una vez al año, al personal de los establecimientos de salud, redes y micro redes del Ministerio de Salud, sus organismos públicos, y Gobiernos Regionales, por el cumplimiento de las metas institucionales, indicadores de desempeño y compromisos de mejora de los servicios; y que éstos deben redactarse en términos simples, para su adecuada comprensión, y deben ser cuantificables, a efectos de su evaluación y fiscalización;

Que, en ese contexto, y como parte del fortalecimiento del Sector Salud, es necesario establecer las metas institucionales, los indicadores de desempeño y compromisos de mejora de los servicios de salud, para garantizar su continuidad, oportunidad y calidad en beneficio de la población, cuyos resultados y metas fortalezcan la seguridad del paciente, calidad de servicio y capacidad de respuesta en la atención de la salud;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8) del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y del Decreto Legislativo N° 1153, Decreto Legislativo que regula la Política Integral de Compensaciones y Entregas Económicas del personal de la salud al servicio del Estado;

DECRETA:

Artículo 1°.- Objeto

El presente Decreto Supremo tiene por objeto definir las metas institucionales, los indicadores de desempeño y los compromisos de mejora de los servicios a cumplir para recibir la entrega económica anual a la que hace referencia el artículo 15° de Decreto Legislativo N° 1153,



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

MODIFICAN E INCORPORAN ALGUNOS ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

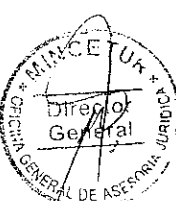
Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo responsabilidad del Estado regular, vigilar y promover la protección de la salud;

Que, asimismo, el artículo 88° de la referida Ley dispone que la producción y comercio de alimentos y bebidas destinados al consumo humano, así como de bebidas alcohólicas están sujetos a vigilancia higiénica y sanitaria, en protección de la salud;

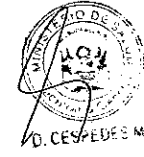
Que, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, norma las condiciones, requisitos y procedimientos higiénicos sanitario a que debe sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de alimentos y bebidas de consumo humano, así como los relativos al registro sanitario, a la certificación sanitaria de productos alimenticios con fines de exportación y a la vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas;

Que, la Séptima Disposición Complementaria, Transitoria y Final del precitado Reglamento ha establecido que la incorporación de la pequeña y microempresa alimentaria al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en el proceso de fabricación de sus productos, debe realizarse de manera progresiva;

Que, el Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos tiene por finalidad establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la



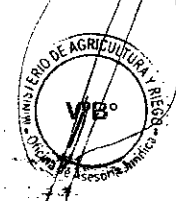
J. DEL CARMEN



M. SAAVEDRA



J. Zarza S.



vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, entre otros;

Que, los subnumerales 1.8 y 1.9 del numeral 1 del artículo II del Título Preliminar de la Ley antes mencionada, establecen que la política de inocuidad de los alimentos se sustenta fundamentalmente, entre otros, en el principio de facilitación del comercio exterior, que contempla que las autoridades competentes y todos los actores de la cadena alimentaria deben asegurar la inocuidad de los alimentos que son objeto del comercio internacional, y al mismo tiempo, favorecer al libre comercio, evitando crear obstáculos innecesarios al intercambio comercial; así como en el principio de simplicidad, que prevé que todos los procedimientos administrativos relacionados con inocuidad de los alimentos, tanto para el comercio nacional como para el comercio exterior, seguidos ante las autoridades competentes de nivel nacional, regional y local, deberán ser sencillos y dinámicos, debiendo eliminarse toda complejidad o formalidad innecesaria, siendo los requisitos exigidos únicamente aquellos indispensables y proporcionales a los fines de salud pública que se persigue cumplir;

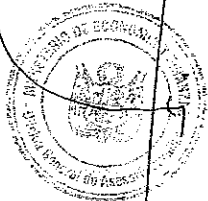
Que, el artículo 14° de la citada Ley dispone que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental, es la Autoridad de Salud de nivel nacional con competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas, que ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación;

Que, el segundo párrafo del artículo 8° del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008-AG, ha previsto que los proveedores deben cumplir con la normativa sanitaria sustentada en la aplicación de los Principios Generales de Higiene, así como las Buenas Prácticas Agrícolas, Buenas Prácticas de Pesca y Acuícolas, Buenas Prácticas de Manufactura, Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y otras normas establecidas por las autoridades competentes;

Que mediante Resolución Ministerial N° 365-2013/MINSA, de fecha 26 de junio de 2013, se dispuso la prepublicación del proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento para la Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, a fin de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, así como de la ciudadanía en general;

Que, a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y bebidas destinados al consumo humano y proteger la salud de las personas, resulta necesario efectuar modificaciones al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA;

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;





Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del artículo 58°, primer párrafo e inciso c.1 del literal c) del artículo 88°, literales a) y b) del artículo 89°, artículo 91° y artículo 95° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA

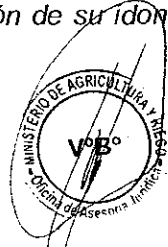
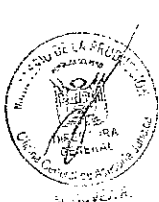
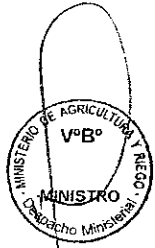
Modifícanse el artículo 58°, primer párrafo e inciso c.1 del literal c) del artículo 88°, literales a) y b) del artículo 89°, artículo 91° y artículo 95° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, de acuerdo al siguiente detalle:

"Artículo 58°.- Control de calidad sanitaria e inocuidad

Para el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas, en todo establecimiento de fabricación, elaboración, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas destinados al consumo humano, se deben aplicar los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, y cuando corresponda, adicionalmente el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), los cuales son los patrones de referencia para la vigilancia sanitaria.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue otorgará las certificaciones sanitarias conforme a lo señalado en los artículos 58-A y 58-B del presente Reglamento.

Las funciones de Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius y la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) podrán ser delegadas a las Direcciones de Salud (DISAs) o quien haga sus veces, así como a las Direcciones Regionales de Salud (DIREASAs) o Gerencias Regionales de Salud (GERESASAs) o las que hagan sus veces a nivel regional, previa evaluación de su idoneidad técnica en la aplicación de certificación del



Sistema HACCP y/o los Principios Generales de Higiene, según corresponda, realizada por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

Artículo 88°.- Solicitud para la Certificación

Para efectos de la expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación, el interesado debe presentar a la Autoridad de Salud de nivel nacional la correspondiente solicitud, de preferencia dentro de los tres (3) días hábiles anteriores a la fecha del embarque. Esta solicitud debe consignar la siguiente información:

(...)

c) Origen del producto.

c.1) Número de la Resolución que certifique la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

(...)

Artículo 89°.- Documentos obligatorios para la solicitud

Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la siguiente documentación:

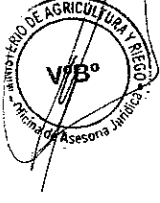
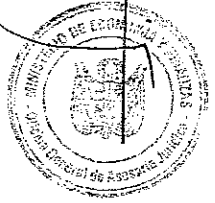
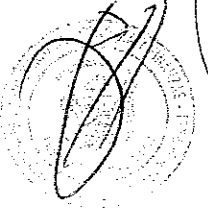
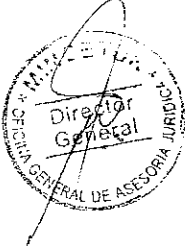
a) Informe de la evaluación higiénico-sanitaria del producto a embarcarse en lo que respecta a las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje, expedido por un organismo de inspección acreditado por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero, que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation).

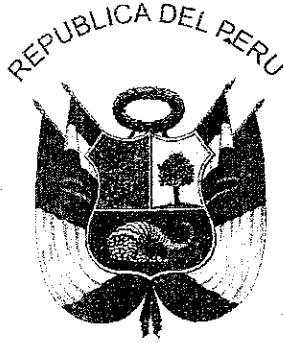
b) Informe de análisis de las muestras seleccionadas y tomadas del respectivo lote de embarque por el organismo de inspección a que se refiere el inciso a) del presente artículo. Dicho informe de análisis debe ser expedido por un laboratorio acreditado por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation)

(...)

Artículo 91°.- Servicios de laboratorio y de organismo de inspección

El laboratorio y el organismo de inspección acreditados por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), son de libre elección por el interesado, quien contratará directamente sus servicios y cubrirá los gastos respectivos.





Decreto Supremo

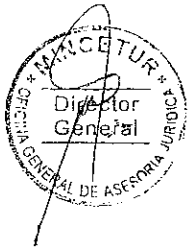
Lima, de..... del.....



Artículo 95º.- Habilitación de Planta

Un establecimiento que cuenta con la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP para una determinada línea de producción, otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional, se considerará habilitado sanitariamente sólo para dicha línea.

El otorgamiento de la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP por parte de la Autoridad de Salud de nivel nacional representa el cumplimiento de todos los requisitos y condiciones sanitarias del establecimiento, aplicando el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) para la fabricación de alimentos y bebidas elaborados industrialmente destinados al consumo nacional y para la exportación".



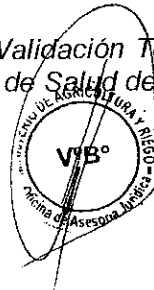
Artículo 2º.- Incorporación de los artículos 58-A, 58-B, 58-C, 58-D y 58-E al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA

Incorpórese los artículos 58-A, 58-B, 58-C, 58-D y 58-E al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, conforme al siguiente detalle:

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

La certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP expresa la verificación de la correcta aplicación del Sistema HACCP por cada línea de producción y en cada establecimiento de fabricación de alimentos y bebidas; la cual es otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue.

Para fines de exportación, la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, debe ser otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional



La certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP se otorga por cada línea de producción.

La certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP se otorga especificando cada uno de los productos que involucra la línea de producción en cada establecimiento de fabricación de alimentos y bebidas.

La certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, tiene una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento. 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 permanentemente durante el ejercicio de su producción.

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 procederá a cancelar la misma.

Son requisitos para la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, la presentación de los siguientes documentos:

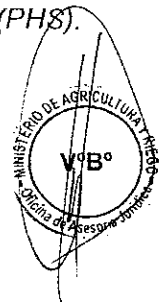
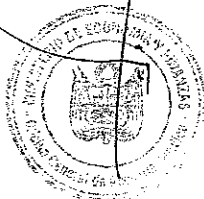
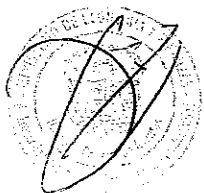
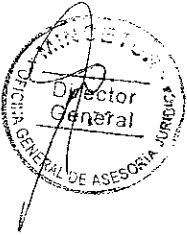
- Solicitud con carácter de Declaración Jurada, firmada por el Representante Legal, conforme al formato que establezca la Autoridad de Salud de nivel nacional.
- Manuales de Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).
- Última versión del Plan HACCP por línea de producto.
- Pago por derecho de tramitación.

Las demás disposiciones técnicas referidas a la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, se encuentran contenidas en la norma sanitaria vigente.

Los establecimientos que fabriquen o elaboren alimentos y bebidas de alto riesgo, deben contar obligatoriamente con la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

Artículo 58-B.- Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH)

Los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius comprenden el Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).





Decreto Supremo

Lima, de del

La micro y pequeña empresa (MYPE) debe contar obligatoriamente con la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), a excepción de aquella que fabrique o elabore alimentos y bebidas de alto riesgo que debe contar con la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP vigente.

La certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius expresa la verificación de la correcta aplicación de dichos principios, la cual es otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue.

La certificación se otorga por establecimiento de fabricación de alimentos y bebidas.

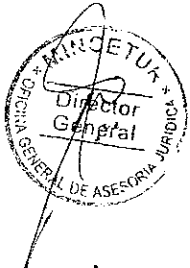
La certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), tiene una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Es responsabilidad de la empresa mantener las condiciones sanitarias en las cuales se otorgó la certificación, durante el periodo de vigencia de la misma; así como contar con la certificación vigente permanentemente durante el ejercicio de su producción.

La vigencia de la certificación 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, se procederá a cancelar la misma.

Artículo 58-C.- Evaluación sanitaria para la Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH)

Para la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH) durante la inspección se verifica la implementación y/o condiciones de los aspectos siguientes:

- a) Infraestructura.
- b) Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de



J. DEL CARMEN



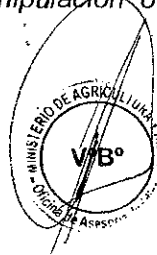
M. SAAVEDRA



J. Zavaia S.



M. GIVEAR



Manufactura (BPM).

c) Programas de Higiene y Saneamiento.

La evaluación se realiza en base a lo establecido en el Título IV - De la fabricación de alimentos y bebidas, del presente Reglamento.

Artículo 58-D.- Requisitos

Son requisitos para la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), la presentación de los siguientes documentos:

- Solicitud con carácter de Declaración Jurada, firmada por el Representante Legal, conforme el formato que establezca la Autoridad de Salud de nivel nacional.
- Manuales de Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) y Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los mismos que deben ser firmados en forma indistinta por cualquiera de los siguientes profesionales, tales como: Biólogo, Ingeniero Industrial, Microbiólogo, Ingeniero Químico, Ingeniero Alimentario, Ingeniero Agroindustrial, o afín, debidamente colegiado y habilitado.

c) Pago por derecho de tramitación.

Artículo 58-E.- Tramitación y expedición de la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH)

El procedimiento tiene un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, dentro de los cuales se realiza la revisión documentaria y la inspección sanitaria a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos, y se emite el acto administrativo que declara el otorgamiento o denegación de lo solicitado.

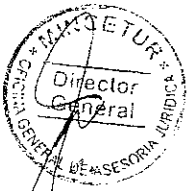
De existir derechos pendientes de pago o la documentación presentada no se ajusta a lo requerido impidiendo la continuación del procedimiento, la Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue, por única vez, deberá notificar al administrado a fin que realice la subsanación correspondiente en un plazo no mayor de dos (2) días hábiles.

De hallarse observaciones durante la inspección, se puede otorgar el plazo de diez (10) días hábiles como máximo, para la subsanación.

Los plazos para subsanar observaciones se encuentran dentro del plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados desde el inicio del procedimiento".

Artículo 3°.- Refrendo

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



J. DEL CARMEN



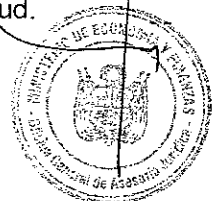
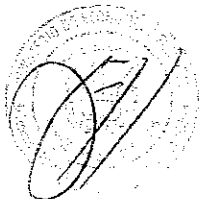
D. CESPEDÉS M.



M. SAAVEDRA



J. ZAVALEA S.





Decreto Supremo

Lima, de del

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Vigencia

Las disposiciones contenidas en el artículo 1° del presente Decreto Supremo entran en vigencia el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano". Las disposiciones contenidas en el artículo 2° del presente Decreto Supremo, entran en vigencia a los sesenta (60) días hábiles, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Segunda.- Plazo para la obtención de la Certificación de Principios Generales de Higiene (PGH)

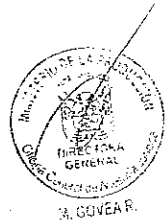
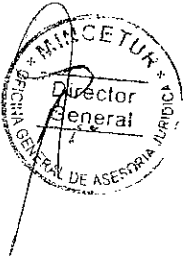
La micro y pequeña empresa (MYPE) deberá en el plazo de dos (2) años, contado a partir de la entrada en vigencia del artículo 2° del presente Decreto Supremo, obtener la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH). Dicho plazo no exime el cumplimiento de la normativa sanitaria.

Tercera.- Plazo para que las micro y pequeña empresa (MYPES) obtenga la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

Las micro y pequeñas empresas (MYPES) deberán en el plazo de cuatro (4) años, contados a partir de la entrada en vigencia del artículo 2° del presente Decreto Supremo, obtener la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP. Dicho plazo no exime el cumplimiento de la normativa sanitaria.

Cuarta.- Aprobación de la lista de alimentos y bebidas de alto riesgo

La Autoridad de Salud de nivel nacional, en un plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial "El Peruano", aprobará mediante Resolución Ministerial la lista de alimentos y bebidas de alto riesgo.



DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única.- Regulación Transitoria

Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigor del presente Decreto Supremo, se regirán 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.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

Única.- Derogación

Deróguese a partir de la vigencia del artículo 1° del presente Decreto Supremo, los artículos 94°, 96°, 97°, 98°, 99° y 100° 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 veintinueve días del mes de marzo del año dos mil catorce.



OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

LIDIA HABID ROSPIGLIOSI
Ministra del Salud



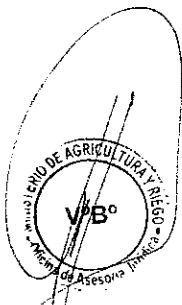
RENÉ CORNEJO DÍAZ
Presidente del Consejo de Ministros y

Encargado del Despacho del Ministerio
de Economía y Finanzas

MAGALI SILVA VELARDE-ÁLVAREZ
Ministra de Comercio Exterior y Turismo



PIERO GHEZZI SOLÍS
Ministro de la Producción



JUAN MANUEL BENITES RAMOS
Ministro de Agricultura y Riego

LEGAL PROVISIONS

Official Gazette "El Peruano"

Sunday, 30 March 2014

Amendment and incorporation of some articles of the Regulation on Health Surveillance and Control of Food and Beverages of SUPREME DECREE N° 007-98-SA

SUPREME DECREE

N° 004-2014-SA

THE PRESIDENT OF THE REPUBLIC

CONSIDERING:

That, articles I and II of the Preliminary Title of Law No. 26842, General Health Law, provide that health is an indispensable condition for human development and a fundamental means to achieve individual and collective well-being, it being the responsibility of the State to regulate, monitor and promote the protection of health; That, likewise, Article 88 of the aforementioned Law provides that the production and trade of food and beverages intended for human consumption, as well as of alcoholic beverages, are subject to hygienic and sanitary surveillance, in order to protect health;

That, the Regulation on Sanitary Surveillance and Control of Food and Beverages, approved by Supreme Decree No. 007-98-SA to regulate the conditions, requirements and hygienic-sanitary procedures to which the production, transport, manufacture, storage, fractioning, processing, and sale of food and drink for human consumption, as well as those relating to health registration, health certification of foodstuffs for export and health surveillance of food and beverages must be subjected;

That, the Seventh Complementary, Transitory and Final Provision of the aforementioned Regulation has established that the incorporation of small- and micro-food companies into the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) System in the manufacturing process of their products must be carried out progressively;

That, the purpose of Legislative Decree No. 1062, which approves the Food Safety Law, is to establish the legal regime applicable to guarantee the safety of food intended for human consumption with the purpose of protecting the life and health of people, recognizing and ensuring the rights and interests of consumers and promoting the competitiveness of economic agents involved in the entire food chain, among others;

That, subparagraphs 1.8 and 1.9 of paragraph 1 of Article II of the Preliminary Title of the above-mentioned Law, establish that food safety policy is fundamentally based, among others, on the principle of facilitation of foreign trade, which provides that the competent authorities and the actors in the food chain must ensure the safety of the food that is the object of international trade and at the same time, favour free trade, avoiding the creation of unnecessary obstacles to trade; as well as the principle of simplicity, which provides that all administrative procedures related to food safety, both for national and foreign trade, followed before the competent authorities at the national, regional and local levels, should be simple and dynamic, and that any unnecessary complexity or formality should be eliminated, the requirements being only those which are indispensable and proportionate to the public health purpose to be achieved;

That, Article 14 of the aforementioned Law provides that the Ministry of Health, through the General Directorate of Environmental Health, is the Health Authority at the national level with exclusive competence in the technical, regulatory and supervisory aspects of the safety of food intended for human consumption, industrially processed, of national or foreign production, with the exception of fishery and aquaculture foods, which exercises its competence in the safety of food for human consumption of national origin, imports and exports;

That, the second paragraph of Article 8 of the Regulations of the Food Safety

Law, approved by Supreme Decree No. 034-2008-AG, has provided that suppliers must comply with health regulations based on the application of the General Principles of Hygiene, as well as Good Agricultural Practices, Good Fisheries and Aquaculture Practices, Good Manufacturing Practices, Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) and other standards established by the competent authorities;

That Ministerial Resolution No. 365-2013/ MINSA, dated 26 June 2013, provided for the pre-publication of the draft of the Supreme Decree amending the Regulations for the Health Surveillance and Control of Food and Beverages, approved by Supreme Decree No. 007-98-SA, in order to receive suggestions and comments from public or private entities, as well as from citizens in general;

That, in order to guarantee the safety of food and beverages intended for human consumption and to protect people's health, it is necessary to make amendments to the Regulation on Health Surveillance and Control of Food and Beverages, approved by Supreme Decree No. 007-98-SA;

In accordance with the provisions of paragraph 8 of Article 118 of the Political Constitution of Peru and Law No. 29158, Organic Law of the Executive;

IT IS HEREBY DECREED:

Article 1°.- Amendment of article 58, first paragraph and subparagraph c.1 of article 88, subparagraphs a) and b) of article 89, article 91 and article 95 of the Regulation on Health Surveillance and Control of Food and Beverages, approved by Supreme Decree No. 007-98-SA

Amendment of Article 58, paragraph 1 and subparagraph c.1 of Article 88, subparagraphs a) and b) of Article 89, Article 91 and Article 95 of the Regulation on Health Surveillance and Control of Food and Beverages, approved by Supreme Decree No. 007-98-SA, as follows:

"Article 58.- Sanitary quality and safety control

For the control of the sanitary quality and safety of food and beverages, in all

establishments for the manufacture, processing, fractioning and storage of food and beverages intended for human consumption, the General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius should be applied, and when appropriate, additionally the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) system, which are the reference standards for sanitary surveillance. The Health Authority at the national level or one delegated by it shall grant health certificates in accordance with the provisions of Articles 58-A and 58-B of these Regulations.

The functions of the Certification of General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius and the Certification of the Official Technical Validation of the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) System may be delegated to the Health Directorates (DISAs) or whoever may act in their stead, as well as to the Regional Health Directorates (DIREsAs) or Regional Health Managements (GEREsAs) or those acting on their behalf at the regional level, after evaluation of their technical suitability in the application and verification of the HACCP System and/or the General Principles of Hygiene, as appropriate, carried out by the Health Authority at the national level.

Article 88°. Request for Certification

For purposes of issuing the Official Export Health Certificate, the interested party must submit the corresponding request to the national Health Authority, preferably within three (3) working days prior to the date of shipment. This request must contain the following information:

c) Origin of the product.

c.1) Number of the Resolution that certifies the Official Technical Validation of the HACCP Plan granted by the Health Authority at the national level.

(. . .)

Article 89°. Mandatory documents for the request

Attached to the request, the interested party must submit the following documentation:

a) Report of the hygienic-sanitary evaluation of the product to be shipped regarding storage conditions, packaging and wrapping, issued by an inspection body

accredited by INDECOPI or another internationally recognised accreditation body from a foreign country, i.e. a signatory of the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) or IAAC (International American Accreditation Cooperation) Mutual Recognition Agreement.

b) Analysis report of the samples selected and taken from the respective shipment lot by the inspection body referred to in subparagraph a) of this Article. This analysis report must be issued by a laboratory accredited by INDECOPI or another internationally recognised foreign country accreditation body, i.e. a signatory of the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) Mutual Recognition Agreement or the IAAC (Inter American Accreditation Cooperation)

(. . .)

Article 91°.Laboratory and inspection body services

The laboratory and the inspection body accredited by INDECOPI or another internationally recognised accreditation body from a foreign country, i.e. a signatory of the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) or IAAC (Inter American Accreditation Cooperation) Mutual Recognition Agreement, are to be freely chosen by the interested party, who will contract their services directly and cover the respective costs.

Article 95°.- Plant Habilitation

A premise that has the Official Technical Validation of the HACCP Plan certification for a certain production line, granted by the Health Authority at the national level, will be considered to be health-certified for that line only.

The granting of certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan by the Health Authority at the national level represents compliance with all the requirements and sanitary conditions of the establishment, applying the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System for the manufacture of industrially processed foods and beverages intended for national consumption and export".

Article 2°.- Incorporation of articles 58-A, 58-B, 58-C, 58-D and 58-E to the

Regulation on Health Surveillance and Control of Food and Beverages, approved by Supreme Decree No. 007-98-SA.

Incorporation of articles 58-A, 58-B, 58-C, 58-D and 58-E to the Regulation on Health Surveillance and Control of Food and Beverages, approved by Supreme Decree No. 007-98-SA according to the following detail:

"Article 58-A.- Certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan

The certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan expresses the verification of the correct application of the HACCP System by each production line and in each food and beverage manufacturing establishment; which is granted by the Health Authority at the national level or the one delegated by it.

For export purposes, the certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan must be granted by the Health Authority at the national level.

The certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan is granted for each production line.

The certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan is granted by specifying each of the products involved in the production line in each food and beverage manufacturing establishment.

The certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan is valid for two (2) years from the date it is granted. It is the responsibility of the company to maintain the sanitary conditions in which the certification was granted, during the period of validity of the same, as well as to have the certification in force permanently during production.

The validity of the certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan granted is conditioned by the surveillance exercised by the health authority, which can be carried out ex officio or at the request of one party. If it is proven that the conditions under which the certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan was granted have not been met, the certification will be cancelled. The submission of the following documents is required for the certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan:

- a) Application in the form of an Affidavit, signed by the Legal Representative, in accordance with the format established by the Health Authority at the national level.
- b) Good Handling Practice or Good Manufacturing Practice (GMP) and Hygiene and Sanitation Programme (HSP) manuals.
- c) Latest version of the HACCP Plan by product line.
- d) Payment for processing fee.

The other technical provisions referring to the application of the HACCP system in the manufacture of food and beverages are contained in the current health regulations.

Establishments that manufacture or produce high-risk food and beverages must be certified for the Official Technical Validation of the HACCP Plan.

Article 58-B.- Certification of General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius (PGH)

The General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius comprise the Good Handling Practice or Good Manufacturing Practice (GMP) Programme and the Hygiene and Sanitation Programme (HSP).

Micro- and small-enterprises (MYPEs) must be certified in accordance with the General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius (PGH), with the exception of those that manufacture or produce high-risk foods and beverages, which must be certified in accordance with the Official Technical Validation of the HACCP Plan in force.

The certification of the General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius expresses the verification of the correct application of these principles, which is granted by the Health Authority at the national level or by one delegated by it.

Certification is granted per food and beverage manufacturing facility.

The Codex Alimentarius (PGH) General Principles of Hygiene certification is valid for two (2) years from the date it is granted. It is the responsibility of the company to maintain the sanitary conditions in which the certification was granted, during the period of validity of the same; as well as to have the certification in force permanently during production.

The validity of the certification granted is conditioned by the surveillance exercised by the health authority, which can be carried out ex officio or at the request of one party. If it is proven that the conditions under which the certification was granted have not been met, the certification will be cancelled.

Article 58-C.- Health Assessment for the Certification of General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius (PGH)

For the certification of the General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius (PGH) during the inspection, the implementation and/or conditions of the following aspects are verified:

- a) Infrastructure.
- b) Programme of Good Handling Practices or Good Manufacturing Practices (GMP).
- c) Hygiene and Sanitation Programmes.

The assessment is made on the basis of the provisions of Title IV - Manufacture of foodstuffs and beverages, of this Regulation.

Article 58-D.- Requirements

The following documents are required for the certification of the General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius (PGH)

a) Application in the form of an Affidavit, signed by the Legal Representative, in accordance with the format established by the Health Authority at the national level.

b) Hygiene and Sanitation Programme (HSP) and Good Manufacturing Practice (GMP) Manuals, which must be signed by any of the following duly licensed and accredited professionals: Biologist, Industrial Engineer, Microbiologist, Chemical Engineer, Food Engineer, Agro-industrial Engineer, or similar.

c) Payment for processing fee.

Article 58-E.- Processing and issuing of the Codex Alimentarius General Principles of Hygiene (PGH) certification

The procedure has a maximum term of thirty (30) working days, within which the documentary review and the sanitary inspection are carried out in order to verify the fulfilment of the requirements, and the administrative act that declares the granting or denial of the requested is issued.

If there are outstanding fees or the documentation presented does not comply with the requirements, preventing the continuation of the procedure, the national health authority or one delegated by it, must notify the administrator in order to carry out the corresponding corrections within a period not exceeding two (2) working days.

If objections are made during the inspection, a maximum of ten (10) working days may be granted for correction.

The deadlines for submitting observations are within a maximum of thirty (30) working days from the start of the procedure.

Article 3°.- Endorsement

This Supreme Decree is endorsed by the President of the Council of Ministers, the Minister of Economy and Finance, the Minister for Production, the Minister for Agriculture and Irrigation, the Minister for Foreign Trade and Tourism, and the Minister for Health.

FINAL COMPLEMENTARY PROVISIONS

First.- Validity

The provisions contained in Article 1 of this Supreme Decree enter into force on the day following its publication in the Official Gazette "El Peruano". The provisions contained in Article 2° of this Supreme Decree enter into force sixty (60) working days after its publication in the Official Gazette "El Peruano".

Second.- Deadline for obtaining the Certification of General Principles of Hygiene (PGH)

Micro- and Small-Enterprises (MYPEs) must, within two (2) years from the entry into force of Article 2 of this Supreme Decree, obtain the certification of General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius (PGH). This period does not exempt from compliance with health regulations.

Third.- Deadline for micro and small enterprises (MYPES) to obtain the Certification of Official Technical Validation of the HACCP Plan

Micro- and Small-Enterprises (MYPEs) must obtain certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan within four (4) years from the entry into force of article 2 of this Supreme Decree. This period does not exempt from compliance with health regulations.

Fourth.- Approval of the list of high-risk foods and beverages.

The Health Authority at the national level, within forty-five (45) working days from the day following the publication of this Supreme Decree in the Official Gazette "El Peruano", shall approve by means of a Ministerial Resolution the list of high-risk foods and beverages.

ADDITIONAL TRANSITIONAL PROVISION

Single - Transitional Regulation

Administrative proceedings initiated prior to the entry into force of this Supreme Decree shall be governed by the prior regulations until their conclusion; however, the provisions of this Supreme Decree recognising the rights or powers of those administered vis-à-vis the administration are applicable to proceedings in progress.

ADDITIONAL DEROGATING PROVISION

Single.- Derogation

To derogate, as from the effective date of Article 1 of this Supreme Decree, Articles 94, 96, 97, 98, 99 and 100 of the Regulations on Sanitary Surveillance and Control of Food and Beverages approved by Supreme Decree No. 007-98-SA.

Issued at the Government House, in Lima, on the twenty-ninth day of March in the year two thousand and fourteen.

OLLANTA HUMALA TASSO
Constitutional President of the Republic

RENÉ CORNEJO DÍAZ
President of the Council of Ministers and In Charge of the Office of the Ministry of Economy and Finance

PIERO GHEZZI SOLÍS
Minister of Production

JUAN MANUEL BENITES RAMOS
Minister of Agriculture and Irrigation

MAGALI SILVAVELARDE-ÁLVAREZ
Minister for Foreign Trade and Tourism

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Minister of Health

1068539-6

Institutional goals, performance indicators and service improvement commitments to be met in order to receive the annual economic delivery referred to

in Article 15 of Legislative Decree No. 1153, which regulates the Comprehensive Policy on Compensation and Economic Disbursements for Health Workers in the Service of the State are defined.

**SUPREME DECREE
N° 005-2014-SA**

THE PRESIDENT OF THE REPUBLIC

CONSIDERING:

That, article 9 of the Political Constitution of Peru, establishes that the State determines the national health policy, the Executive Branch rules and supervises its application and in that sense, is responsible for designing and conducting it in a plural and decentralized way to facilitate equitable access to health services;

That, paragraph 2 of Article 111 of the Preliminary Title of Law No. 29158, Organic Law of the Executive, establishes that management promotes the equality of all people in access to opportunities and benefits derived from the provision of public services and public activity in general. Likewise, Article 23 states that the functions of the ministries include formulating, planning, directing, coordinating, executing, supervising, and evaluating the national and sectoral policy under their competence, applicable to all levels of government, and approving the corresponding regulatory provisions;

That, through Legislative Decree No. 1161, Law on the Organization and Functions of the Ministry of Health, it is established that the Ministry of Health is the Health Authority at the national level, and that as indicated in Law No. 26842, General Health Law, it is responsible for the formulation, direction and management of national health policy and is the highest authority on health matters;

That, Law No. 26842, General Health Law, establishes that everyone has the right to the protection of their health, being that public health is the primary responsibility of the State and that its protection and provision is of public interest, therefore it is the responsibility of the State to regulate, monitor, and promote it in conditions that guarantee adequate health benefit coverage to the population, in socially acceptable terms of safety, opportunity, and, quality;

That, Legislative Decree No. 1153, which regulates the comprehensive policy of compensation and financial disbursements to health workers in the service of the State, aims to enable the State to achieve higher levels of effectiveness, efficiency, and effectively provide quality health services to citizens, through a comprehensive policy of compensation and financial contributions that promote the development of health workers in the service of the State;

That Article 15 of the aforementioned Legislative Decree provides that the allocation for compliance with institutional goals, performance indicators, and commitments to improve services is the financial allocation given once a year to the staff of health facilities, networks and micro networks of the Ministry of Health, its public agencies, and regional governments, for compliance with institutional goals, performance indicators, and commitments to improve services, and that these should be written in simple terms for proper understanding, and should be quantifiable for the purposes of evaluation and monitoring;

That, in this context, and as part of the strengthening of the Health Sector, it is necessary to establish institutional goals, performance indicators, and commitments to improve health services, to ensure their continuity, timeliness, and quality for the benefit of the population, whose results and goals strengthen patient safety, service quality and responsiveness in health care;

In accordance with the provisions of paragraph 8) of Article 118 of the Political Constitution of Peru, Law No. 29158, Organic Law of the Executive Branch, and Legislative Decree No. 1153, Legislative Decree regulating the Comprehensive Policy on Compensation and Economic Benefits for Health Care Workers in the Service of the State;

IT IS HEREBY DECREED:

Article 1°.- Purpose

The purpose of this Supreme Decree is to define the institutional goals, performance indicators and service improvement commitments to be met in order to receive the annual economic disbursement referred to in Article 15 of Legislative Decree No. 1153,

Supreme Decree

Lima,of of

**MODIFY AND INCORPORATE SOME ARTICLES OF THE REGULATION ON
HEALTH SURVEILLANCE AND CONTROL OF FOOD AND BEVERAGES, AP-
PROVED BY SUPREME DECREE NO. 007-98-SA**

THE PRESIDENT OF THE REPUBLIC,

CONSIDERING:

That, articles I and II of the Preliminary Title of Law No. 26842, General Health Law, provide that health is an indispensable condition for human development and a fundamental means to achieve individual and collective well-being, it being the responsibility of the State to regulate, monitor, and promote the protection of health;

That, likewise, Article 88 of the aforementioned Law provides that the production and trade of food and beverages intended for human consumption, as well as of alcoholic beverages, are subject to hygienic and sanitary surveillance, in order to protect health;

That, the Regulation on Sanitary Surveillance and Control of Food and Beverages, approved by Supreme Decree No. 007-98-SA to regulate the conditions, requirements, and hygienic-sanitary procedures to which the production, transport, the manufacture, storage, fractioning, processing and sale of food and drink for human consumption must be subjected, as well as those relating to health registration,

health certification of foodstuffs for export, and health surveillance of food and beverages;

That, the Seventh Complementary, Transitory and Final Provision of the aforementioned Regulation has established that the incorporation of small- and micro-food companies into the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) System in the manufacturing process of their products must be carried out progressively;

That, the purpose of Legislative Decree No. 1062, which approves the Food Safety Law, is to establish the legal regime applicable to guarantee the safety of food intended for human consumption with the purpose of protecting the life and health of people, recognizing and ensuring the rights and interests of consumers and promoting the competitiveness of economic agents involved in the entire food chain, among others;

That, subparagraphs 1.8 and 1.9 of paragraph 1 of Article II of the Preliminary Title of the above-mentioned Law, establish that food safety policy is fundamentally based, among others, on the principle of facilitation of foreign trade, which provides that the competent authorities and the actors in the food chain must ensure the safety of the food that is the object of international trade and at the same time, favour free trade, avoiding the creation of unnecessary obstacles to trade; as well as on the principle of simplicity, which provides that all administrative procedures related to food safety, both for national and foreign trade, followed before the competent authorities at the national, regional and local levels, should be simple and dynamic, and that any unnecessary complexity or formality should be eliminated, the requirements being only those which are indispensable and proportionate for the public health purpose to be achieved;

That, Article 14 of the aforementioned Law provides that the Ministry of Health, through the General Directorate of Environmental Health, is the Health Authority at the national level with exclusive competence in the technical, regulatory and supervisory aspects of the safety of food intended for human consumption, industrially processed, of national or foreign production, with the exception of fishery and aquaculture foods, which exercises its competence in the safety of food for human consumption of national origin, imports, and exports;

That, the second paragraph of Article 8 of the Regulations of the Food Safety Law, approved by Supreme Decree No. 034-2008-AG, has provided that suppliers must comply with health regulations based on the application of the General Principles of Hygiene, as well as Good Agricultural Practices, Good Fisheries and Aquaculture Practices, Good Manufacturing Practices, Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) and other standards established by the competent authorities;

That Ministerial Resolution No. 365-2013/ MINSA, dated 26 June 2013, provided for the pre-publication of the draft of the Supreme Decree amending the Regulations for the Health Surveillance and Control of Food and Beverages, approved by Supreme Decree No. 007-98-SA, in order to receive suggestions and comments from public or private entities, as well as from citizens in general;

That, in order to guarantee the safety of food and beverages intended for human consumption and to protect people's health, it is necessary to make amendments to the Regulation on Health Surveillance and Control of Food and Beverages, approved by Supreme Decree No. 007-98-SA;

In accordance with the provisions of paragraph 8 of Article 118 of the Political Constitution of Peru and Law No. 29158, Organic Law of the Executive;

Supreme Decree

Lima,of of

IT IS HEREBY DECREED:

Article 1°.- Amendment of article 58°, first paragraph and subparagraph c.1 of article 88°, subparagraphs a) and b) of article 89°, article 91° and article 95° of the Regulation on Health Surveillance and Control of Food and Beverages, approved by Supreme Decree No. 007-98-SA

Amendment of Article 58°, paragraph 1 and subparagraph c.1 of Article 88°, subparagraphs a) and b) of Article 89°, Article 91° and Article 95° of the Regulation on Health Surveillance and Control of Food and Beverages, approved by Supreme Decree No. 007-98-SA, as follows:

"Article 58.- Sanitary quality and safety control

For the control of the sanitary quality and safety of food and beverages, in all establishments for the manufacture, processing, fractioning and storage of food and beverages intended for human consumption, the General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius should be applied, and when appropriate, additionally the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) system, which are the reference standards for sanitary surveillance.

The Health Authority at the national level or one delegated by it shall grant the health certificates in accordance with the provisions of Articles 58-A and 58-B of these Regulations.

The functions of the Certification of General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius and the Certification of the Official Technical Validation of the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) System may be delegated to the Health Directorates (DISAs) or whoever is acting as such, as well as to the Regional Health Directorates (DIRESEAs) or Regional Health Managements (GERESEAs) or those acting on their behalf at the regional level, after evaluation of their technical suitability in the application and verification of the HACCP System and/or the General Principles of Hygiene, as appropriate, carried out by the Health Authority at the national level.

Article 88°.- Request for Certification

For purposes of issuing the Official Export Health Certificate, the interested party must submit the corresponding request to the national Health Authority, preferably within three (3) working days prior to the date of shipment. This request must contain the following information:

c) Origin of the product.

c.1) Number of the Resolution that certifies the Official Technical Validation of the HACCP Plan granted by the Health Authority at the national level.

(...)

Article 89°.- Mandatory documents for the request

Attached to the request, the interested party must submit the following documentation:

a) Report of the hygienic-sanitary evaluation of the product to be shipped regarding storage conditions, packaging and wrapping, issued by an inspection body accredited by INDECOPI or another internationally recognised accreditation body from a foreign country, i.e. a signatory of the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) or IAAC (Inter American Accreditation Cooperation) Mutual Recognition Agreement.

b) Analysis report of the samples selected and taken from the respective shipment lot by the inspection body referred to in subparagraph a) of this Article. This analysis report must be issued by a laboratory accredited by INDECOPI or another internationally recognised foreign country accreditation body, i.e. a signatory of the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) Mutual Recognition Agreement or the IAAC (Inter American Accreditation Cooperation)

Article 91°.Laboratory and inspection body services

The laboratory and the inspection body accredited by INDECOPI or another internationally recognised accreditation body from a foreign country, i.e. a signatory of the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) or IAAC (Inter American Accreditation Cooperation) Mutual Recognition Agreement, are to be freely chosen by the interested party, who will contract their services directly and cover the respective costs.

Supreme Decree

Lima,of of

Article 95°.- Plant Habilitation

A premise that has the Official Technical Validation of the HACCP Plan certification for a certain production line, granted by the Health Authority at the national level, will be considered to be health-certified for that line only.

The granting of certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan by the Health Authority at the national level represents compliance with all the requirements and sanitary conditions of the establishment, applying the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System for the manufacture of industrially processed foods and beverages intended for national consumption and export".

Article 2°.- Incorporation of articles 58-A, 58-B, 58-C, 58-D and 58-E to the Regulation on Health Surveillance and Control of Food and Beverages, approved by Supreme Decree No. 007-98-SA.

Incorporation of articles 58-A, 58-B, 58-C, 58-D and 58-E to the Regulation on Health Surveillance and Control of Food and Beverages, approved by Supreme Decree No. 007-98-SA according to the following detail:

"Article 58-A.- Certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan

The certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan expresses the verification of the correct application of the HACCP System by each production line and in each food and beverage manufacturing establishment, which is granted by the Health Authority at the national level or by one delegated by it.

For export purposes, the certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan must be granted by the Health Authority at the national level.

The certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan is granted for each production line.

The certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan is granted by specifying each of the products involved in the production line in each food and beverage manufacturing establishment.

The certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan is valid for two (2) years from the date it is granted. It is the responsibility of the company to maintain the sanitary conditions in which the certification was granted, during the period of validity of the same, as well as to have the certification in force permanently during production.

The validity of the certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan granted is conditioned by the surveillance exercised by the health authority, which can be carried out ex officio or at the request of one party. If it is proven that the conditions under which the certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan was granted have not been met, the certification will be cancelled.

The following documents are required for the certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan:

- a) Application in the form of an Affidavit, signed by the Legal Representative, in accordance with the format established by the Health Authority at the national level.
- b) Good Handling Practice or Good Manufacturing Practice (GMP) and Hygiene and Sanitation Programme (HSP) manuals.
- c) Latest version of the HACCP Plan by product line.
- d) Payment for processing fee.

The other technical provisions referring to the application of the HACCP system in the manufacture of food and beverages are contained in the current health regulations.

Establishments that manufacture or produce high-risk food and beverages must be certified for the Official Technical Validation of the HACCP Plan.

Article 58-B.- Certification of General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius (PGH)

The General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius comprise the Good Handling Practice or Good Manufacturing Practice (GMP) Programme and the Hygiene and Sanitation Programme (HSP).

Supreme Decree

Lima,of of

Micro- and Small-Enterprises (MYPEs) must be certified in accordance with the General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius (PGH), with the exception of those that manufacture or produce high-risk foods and beverages, which must be certified in accordance with the Official Technical Validation of the HACCP Plan in force.

The certification of the General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius expresses the verification of the correct application of these principles, which is granted by the Health Authority at the national level or by one delegated by it.

Certification is granted per food and beverage manufacturing facility.

The Codex Alimentarius (PGH) General Principles of Hygiene certification is valid for two (2) years from the date it is granted. It is the responsibility of the company to maintain the sanitary conditions in which the certification was granted, during the period of validity of the same; as well as to have the certification in force permanently during production.

The validity of the certification granted is conditioned by the surveillance exercised by the health authority, which can be carried out ex officio or at the request of one party. If it is proven that the conditions under which the certification was granted have not been met, the certification will be cancelled.

Article 58-C.- Health Assessment for the Certification of General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius (PGH)

For the certification of the General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius (PGH) during the inspection, the implementation and/or conditions of the following aspects are verified:

- a) Infrastructure.
- a) Programme of Good Handling Practices or Good Manufacturing Practices (GMP).
- b) Hygiene and Sanitation Programmes.

The assessment is made on the basis of the provisions of Title IV - Manufacture of foodstuffs and beverages, of this Regulation.

Article 58-D.- Requirements

The following documents are required for the certification of the General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius (PGH):

- a) Application in the form of an Affidavit, signed by the Legal Representative, in accordance with the format established by the Health Authority at the national level.
- b) Hygiene and Sanitation Programme (HSP) and Good Manufacturing Practice (GMP) Manuals, which must be signed by any of the following duly accredited professionals, such as: Biologist, Industrial Engineer, Microbiologist, Chemical Engineer, Food Engineer, Agro-industrial Engineer, or similar.
- c) Payment for processing fee.

Article 58-E.- Processing and issuing of the Codex Alimentarius General Principles of Hygiene (PGH) certification

The procedure has a maximum term of thirty (30) working days, within which the documentary review and the sanitary inspection are carried out in order to verify the fulfilment of the requirements, and the administrative act that declares the granting or denial of the requested is issued.

If there are outstanding fees or the documentation presented does not comply with the requirements, preventing the continuation of the procedure, the national health authority or the one delegated by it, must notify the administrator in order to carry out the corresponding corrections within a period not exceeding two (2) working days.

If objections are made found during the inspection, a maximum of ten (10) working days may be granted for correction.

The deadlines for submitting objections are within a maximum of thirty (30) working days from the start of the procedure".

Article 3°.- Endorsement

This Supreme Decree is endorsed by the President of the Council of Ministers, the Minister of Economy and Finance, the Minister for Production, the Minister for Agriculture and Irrigation, the Minister for Foreign Trade and Tourism, and the Minister for Health.

Supreme Decree

Lima,of of

FINAL COMPLEMENTARY PROVISIONS

First.- Validity

The provisions contained in Article 1 of this Supreme Decree enter into force on the day following its publication in the Official Gazette "El Peruano". The provisions contained in Article 2° of this Supreme Decree enter into force sixty (60) working days after its publication in the Official Gazette "El Peruano".

Second.- Deadline for obtaining the Certification of General Principles of Hygiene (PGH)

Micro- and Small-Enterprises (MYPEs) must, within two (2) years from the entry into force of Article 2 of this Supreme Decree, obtain the certification of General Principles of Hygiene of the Codex Alimentarius (PGH). This period does not exempt from compliance with health regulations.

Third.- Deadline for Micro- and Small-Enterprises (MYPEs) to obtain the Certification of Official Technical Validation of the HACCP Plan

Micro- and Small-Enterprises (MYPEs) must obtain certification of the Official Technical Validation of the HACCP Plan within four (4) years from the entry into force of article 2 of this Supreme Decree. This period does not exempt from compliance with health regulations.

Fourth.- Approval of the list of high-risk foods and beverages.

The Health Authority at the national level, within forty-five (45) working days from the day following the publication of this Supreme Decree in the Official Gazette "El Peruano", shall approve by means of a Ministerial Resolution the list of high risk foods and beverages.

ADDITIONAL TRANSITIONAL PROVISION

Single - Transitional Regulation

Administrative proceedings initiated prior to the entry into force of this Supreme Decree shall be governed by the prior regulations until their conclusion; however, the provisions of this Supreme Decree recognising the rights or powers of those administered vis-à-vis the administration are applicable to proceedings in progress.

ADDITIONAL DEROGATING PROVISION

Single.- Derogation

To derogate, as from the effective date of Article 1 of this Supreme Decree, Articles 94, 96, 97, 98, 99 and 100 of the Regulations on Sanitary Surveillance and Control of Food and Beverages approved by Supreme Decree No. 007-98-SA.

Issued at the Government House, in Lima, on the twenty-ninth day of March in the year two thousand and fourteen.

(signatures)