



ACTA N° 31

TRIGÉSIMA PRIMERA REUNIÓN DE TRABAJO

COMISIÓN MULTISECTORIAL PERMANENTE DE INOCUIDAD ALIMENTARIA (COMPIAL)

Siendo las 09:15hrs del día martes 30 de abril de 2013 y verificándose el quórum reglamentario, se dio inicio a la trigésima primera reunión de trabajo de la COMPIAL en las instalaciones de la DIGESA con la siguiente agenda:

Agenda:

1. Discusión técnica sobre competencias en torno a alimentos con características límites entre procesamiento primario y elaboración industrial, de composición mixta, de uso en salud, entre otros. Se analizarán los listados remitidos por el SENASA y por ITP/SANIPES enviados a la Secretaría vía correo por el Ing. Pedro Molina y el Ing. Alfredo Casado respectivamente.
2. Respuesta al congresista Modesto Julca (Oficio N° 801-2013-MJJ/CR) sobre el Programa de Alimentación Escolar Qali Warma.
3. Avances sobre la reunión de trabajo sostenida con el IICA para la revisión del Acuerdo interinstitucional, realizada el martes 16 de abril de 2013.
4. Firma de Acta Reunión 30 y confirmación de fecha para revisión final de Plan Estratégico
5. Otros

Tema 1 de la Agenda:

1. La discusión y análisis técnico y normativo para establecer competencias se desarrolló para los siguientes alimentos:

Presentados por el SENASA: Cacao (grano fresco y seco), Café (grano fresco y seco), Arroz (tipos: entre ellos el pilado), Canela (entera, seca molida), Clavo de olor (entero, seco y molido), Orégano, pimienta, comino (hierbas o condimentos en grano o seco o molidos), Páprika: entera, seca y molida, Filtrantes: té, anís, manzanilla, coca (enteros, secos o molidos), Filtrantes o hierbas de uso medicinal: boldo, "chancapiedra", "uña de gato", etc. Fruta congelada: entera, partida, en trozos, con preservantes o antioxidantes (conservación), Carnes crudas (carcasas y cortes) con preservantes o desinfectantes, las secas saladas y en atmósfera modificada y empacadas al vacío. Leguminosas y cereales: enteros, secos y molidos (quinua, trigo, cebada, frejol, pallar, garbanzo), Papa con sulfito (cortada para uso en pollos a la brasa).

Presentados por el ITP/SANIPES: Aceite de pescado en cápsulas, Aceite de hígado de bacalao (frasco, capsulas), Harina de Spirulina y Spirulina en cápsulas y polvo en frascos. Cartílago de tiburón en polvo y en cápsulas

2. Con el propósito de ordenar la discusión y análisis sobre los productos presentados se elaboró una matriz con los siguientes puntos: nombre y descripción del alimento, dificultad presentada sobre la competencia, análisis técnico y legal, y definición de competencia.

3. Se tuvieron en cuenta las siguientes definiciones de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, Decreto Legislativo N° 1062 y su fe de erratas:

Alimento Elaborado Industrialmente (alimento fabricado): Se refiere a todos aquellos alimentos transformados a partir de materias primas de origen vegetal, animal, mineral o combinación de ellas, utilizando



procedimientos físicos, químicos o biológicos o combinación de éstos, para obtener alimentos destinados al consumo humano.

Procesamiento Primario: Es la fase de la cadena alimentaria aplicada a la producción primaria de alimentos no sometidos a transformación. Esta fase incluye dividido, partido, seleccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o deshollado, triturado, cortado, molido, refrigerado, congelado, ultracongelado o descongelado.

Transformación: Cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de estos procedimientos.

4. Dado que la mayoría de los alimentos presentados por el SENASA son deshidratados, en el análisis técnico se discutió el delimitar las competencias en función del grado de industrialización que se aplica al producto, toda vez que para el caso de algunos de ellos como los filtrantes o especias, la DIGESA viene otorgando registro sanitario.

5. Tanto el SENASA como ITP/SANIPES presentaron productos cuya descripción o composición implicarían para fines en salud, bien sea por sus propiedades y/o su forma de presentación (formas farmacéuticas) o utilización para el consumo.

Sobre estos productos, la representante de la DIGESA expresó que todos los productos con propiedades medicinales, terapéuticas o de uso en salud que tengan o no una presentación farmacéutica, los viene registrando la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud y que si bien en años anteriores, la DIGESA había otorgado algunos registros sanitarios a productos como filtrantes y en polvo, tanto de origen vegetal (uña de gato) como animal (pesquero), ya no los venía registrando quedando sin embargo registros sanitarios dentro del plazo de vigencia de 5 años.

Particularmente, señaló que la DIGESA no viene otorgando Registro Sanitario a productos de origen pesquero que tienen uso en salud como los indicados por ITP/SANIPES (cartílago de tiburón y spirulina), y que el Registro Sanitario se limita a productos alimenticios de diversas presentaciones (bebidas, polvo para batidos, galletas, etc.) que pueden contener cartílago de tiburón o spirulina u otro ingrediente de origen pesquero como ingredientes minoritarios de la mezcla o composición (menos del 30%), siendo otros los ingredientes principales que definen la naturaleza del producto industrializado y que lo ubican bajo competencia de la DIGESA.

La representante de la DIGESA indicó que este criterio fue tomado en función de la ~~como~~ referencial delimitación de competencias entre el SENASA e ITP/SANIPES consensuada por la Comisión para el caso de piensos con componente de origen pesquero y agrícola asentada en el Acta 2 de la COMPIAL donde se propuso este como límite de competencia; asimismo se consideró el historial en la evaluación de expedientes de Registros Sanitarios donde la composición de diversos alimentos que los contenían no superaban este porcentaje respecto de otros ingredientes mayoritarios como polvo de soja, ajos, miel de abeja, etc.

Acuerdos

Acuerdo 1. Sobre los productos deshidratados o secados la Comisión acordó los siguientes criterios de competencia:

A los alimentos en los cuales se aplique un secado industrial, es decir que implica transferencia de masa y calor (liofilización, secado por aire caliente, atomización, etc.), donde se requiere que dichos procesos sean controlados, la competencia corresponde a la DIGESA.

A los alimentos en los cuales se aplique un secado que solo implica una transferencia de masa (seco salado, deshidratación osmótica, etc.) donde no se requiera necesariamente que sea controlado, la competencia corresponde al SENASA.

Acuerdo 2. Como soporte técnico normativo para el discernimiento de las competencias de los productos con propiedades de uso en salud, la Comisión acordó que las autoridades competentes debían tener en cuenta lo siguiente:



- Los productos herbales con propiedades de uso en salud están bajo competencia de la DIGEMID según lo dispuesto por la Reglamentación donde se contempla lo referente a Productos Naturales de Uso en Salud y Recursos Naturales de Uso en Salud, Decreto Supremo N° 010-97-SA y sus modificatorias, mantenido en vigencia sobre el particular por la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 001-2012-SA.

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DECRETOSUPREMON010-97-SA.pdf>
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS001-2012-SA.pdf>

- Como referencia para definir si un producto herbal está bajo competencia de la DIGEMID aunque no se le consigne el uso en salud, es el "Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones" aprobado mediante Resolución Directoral N° 140-2012-DIGEMID-DG-MINSA

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD_140_2012.pdf

- Para el caso de los productos de origen hidrobiológico como la spirulina, cartílago de tiburón u otros, que por su utilización y presentación para el consumo final, son de uso en salud, el ITP/SANIPES deberá hacer las consultas formales a la DIGEMID a fin de obtener la respuesta de esta dependencia del MINSA sobre la competencia para estos casos. De igual modo para el caso cuando estos mismos productos no consignen propiedades en salud (aunque las tengan).

La Comisión consideró sin embargo, que estos productos en su condición de materias primas de origen pesquero en la cadena productiva, podían ser derivados a la industria alimentaria para la elaboración de diversos productos alimenticios como los registrados por la DIGESA (galletas, bebidas), por lo cual dicha materia prima así como el establecimiento de elaboración, deben estar bajo autorización, vigilancia y control del ITP/SANIPES por ser productos pesqueros, de conformidad con la Ley de Inocuidad de los Alimentos, Decreto Legislativo N° 1062. El mismo criterio debiera aplicarse para productos importados (materias primas o producto final de uso en salud).

Acuerdo 3: En relación a la competencia de la DIGESA para otorgar o no el registro sanitario a productos alimenticios industrializados con ingredientes de origen pesquero en proporción menor al 30%.

Si bien este porcentaje no está regulado, la Comisión toma en cuenta el antecedente del Acta 2 donde se acuerda por consenso este porcentaje para delimitar competencias entre el SENASA e ITP/SANIPES para el caso de piensos mixtos. Por consiguiente, acuerda considerar el 30% como límite de competencia entre DIGESA e ITP/SANIPES para productos alimenticios mixtos con ingredientes de origen pesquero, debiendo las autoridades competentes llevarlo a sus correspondientes regulaciones a fin de atender este vacío normativo.

<http://www.digesa.sld.pe/compial/archivos/acta2.pdf>

Acuerdo 4. En base a los literales anteriormente indicados respecto de los productos sobre los cuales se discutieron límites de competencia, los miembros de la **Comisión** acuerdan lo siguiente:

ANÁLISIS DE COMPETENCIAS SOBRE ALGUNOS ALIMENTOS

a) Los siguientes alimentos fueron presentados por el SENASA para análisis y discusión:

	ALIMENTO (nombre y descripción)	DIFICULTAD PRESENTADA	ANÁLISIS TÉCNICO Y BASE LEGAL	COMPETENCIA
1	Cacao (grano fresco y seco)	El proceso de deshidratación a través del secado no está contemplado en la definición de procesamiento primario de la Ley de Inocuidad	La deshidratación precisa controlar parámetros sea de cualquier tipo. La DIGESA expone el criterio de que la pérdida de agua implica una transformación física del producto, mientras que el SENASA expone que la pérdida de agua o deshidratación de los	SENASA o DIGESA según lo siguiente: A los alimentos en los cuales se aplique un secado que solo implica una transferencia de masa (seco salado,



		de los Alimentos. La dificultad reside en identificar que tan sustancialmente la deshidratación modifica o transforma el grano.	<p>granos no constituye un cambio sustancial que sustenta la transformación del producto según la definición en la Ley de Inocuidad de los Alimentos.</p> <p>Por otro lado se indicó que existe regulación de diferentes países que lo enfocan desde ambos puntos de vista.</p> <p>Se consideró apropiado establecer como límite de competencia el criterio técnico referido a la transferencia de masa y calor.</p>	<p>deshidratación osmótica, etc.) donde no se requiera necesariamente que sea controlado, la competencia corresponde al SENASA.</p> <p>A los alimentos en los cuales se aplique un secado industrial, es decir que implica transferencia de masa y calor (liofilización, secado por aire caliente, atomización, etc.), donde se requiere que dichos procesos sean controlados la competencia corresponde a la DIGESA.</p> <p>Entendiéndose que los procesadores primarios de alimentos agropecuarios, mientras utilicen un secado natural deben solicitar al SENASA la autorización sanitaria de su establecimiento; si cambian este secado por uno de tipo industrial debe iniciar su trámite de registro ante la DIGESA.</p>
2	Café (grano fresco y seco)	Idem cacao	Idem cacao	Idem cacao
3	Arroz (tipos: entre ellos el pilado)	Específicamente sobre el arroz pilado, el SENASA considera que el grano ha tenido una transformación física sustancial, siendo además que el Codex lo considera un "arroz elaborado" por lo cual no estaría bajo su competencia.	<p>Según Oficio N° 0025-2012-AG-SENASA-DAIATA de fecha 23 de mayo de 2012 remitido a la DIGESA, el SENASA por lo motivos expuestos, considera que dicho producto no está bajo su competencia.</p> <p>Se adjunta enlace a la Norma Codex de referencia www.codexalimentarius.org/input/download/standards/61/CXS_198s.pdf</p>	DIGESA (remitirá respuesta de conformidad al SENASA)
4	Canela (entera, seca molida)	Idem cacao	Idem cacao	Idem cacao
5	Clavo de olor (entero, seco y molido)	Idem cacao	Idem cacao	Idem cacao
6	Orégano, pimienta, comino (hierbas o condimentos en grano o seco o molidos)	Idem cacao	Idem cacao	Idem cacao
7	Páprika: entera, seca y molida	Idem cacao	Idem cacao	Idem cacao
8	Filtrantes: té, anís, manzanilla, coca (enteros, secos o	Idem cacao	Idem cacao	Idem cacao



	molidos)			
9	Filtrantes o hierbas de uso medicinal: boldo, "chancapiedra", "uña de gato", etc	La dificultad radica principalmente en determinar la competencia con la DIGEMID, a partir de considerar su clasificación como producto de producción o procesamiento primario por su origen o como un producto con propiedades en salud por su uso.	Las opiniones y sustentos están desarrollados en el numeral del Acuerdo 2 siendo el principal el considerar estos productos desde un enfoque de uso en salud ya que está directamente vinculado con el riesgo hacia quien lo consume, por los principios activos o composición que pudiera tener.	DIGEMID
10	Fruta congelada: entera, partida, en trozos, con preservantes o antioxidantes (conservación)	SENASA manifiesta que mucho de los alimentos agropecuarios primarios de post cosecha tienen un proceso de protección o conservación (aditivos, conservantes, parafinado por ej) dicha conservación o adición de estos productos no implicaría un cambio sustancial en el alimento.	El criterio de competencia debiera ser el uso externo de estas sustancias con fines de protección o conservación y cosmético. Para el caso de frutas y hortalizas en general, la aplicación externa de parafinado o encerado y adición de colorantes, que no tiene por objetivo modificar el producto en su estado natural. En los casos en que el aditivo se incorpore al alimentos procesado industrialmente por inmersión, inyección o encurtido implicando el consumo posterior del mismo conjuntamente con el alimento se considera una modificación sustancial del producto de su estado natural por lo cual estos aditivos deben estar indicados en el etiquetado.	SENASA: Alimentos agropecuarios en su estado natural donde el uso de conservantes y similares es externo y se aplican superficialmente con fines de proteger y mejorar sus características organolépticas DIGESA: Alimentos procesados industrialmente donde el uso de aditivos se incorpora al alimento con fines de prolongar su vida útil, el cual es consumido conjuntamente con el alimento.
11	Carnes crudas (carcasas y cortes) con preservantes o desinfectantes, las secas saladas, las en atmósfera modificada y las empacadas al vacío.	El uso de preservantes o desinfectantes externos aplicados en los centros de faenamiento.	El criterio de competencia debiera ser para el caso de las carnes que el uso de sustancias protectoras, desinfectantes y cosméticas (Ej. pollos) de uso externo que no tiene por objetivo modificar el producto en su estado natural, sino sólo de protección o con fines organolépticos estarían bajo competencia del SENASA. Para el caso de las carnes secas saladas donde hay proceso de secado solo con transferencia de masa, con fines de conservación que no ocasiona un cambio sustancial en el producto original estaría bajo competencia del SENASA. Para el caso de las carnes en atmósfera modificada y empacadas al vacío, cuando no contengan ningún aditivo se considera procesamiento primario correspondiendo la competencia al SENASA.	SENASA
12	Leguminosas y cereales: enteros, secos y molidos (quinua, trigo, cebada, frejol, pallar,		Idem cacao para el caso de los secos Para el caso de la quinua u otros cereales con saponina que son sometidos a un lavado (lixiviación) para retirarla, se considera un proceso primario	SENASA DIGESA Para harinas enriquecidas o aditivadas y granos con secado industrial.



	garbanzo, etc)		correspondiendo la competencia al SENASA. En caso de las harinas por ser molido es un procesamiento primario y corresponde al SENASA a excepción de las harinas que tienen agregado de aditivos, vitaminas, minerales (enriquecidas) o están cocidas, pre cocidas laminadas (hojuelas) o extruidas, la competencia correspondería a la DIGESA.	
13	Papa con sulfito (cortada para uso en pollos a la brasa)	SENASA expone que el Sulfito, bisulfito, metabisulfito (sal de sodio o de potasio) es usado como aditivo con función de antioxidante del alimento, pero no ocasionaría un cambio sustancial al mismo. La DIGESA expone que el uso de dicho aditivo quedaría incorporado al producto toda vez que no es retirado previo a su elaboración (fritura).	El Sulfito, bisulfito, metabisulfito (sal de sodio o de potasio) es un aditivo incluido en la lista del Codex para uso en papas como antioxidante y queda incorporado al producto a ser consumido, en tal sentido es competencia de la DIGESA. Se toma de referencia la norma Codex específica para papas para freír. www.codexalimentarius.org/input/download/standards/281/CXS_114s.pdf	DIGESA

b) Los siguientes alimentos fueron presentados por el SANIPES/ITP para análisis y discusión:

	ALIMENTO (nombre y descripción)	DIFICULTAD PRESENTADA	ANÁLISIS TÉCNICO Y BASE LEGAL	COMPETENCIA
1	Aceite de pescado en cápsulas	ITP/SANIPES indicó que la DIGEMID había sido consultada indicando que este producto está bajo su competencia.	De conformidad con lo consultado por ITP/SANIPES a la DIGEMID y en concordancia con el Acuerdo 2 de la presente Acta.	DIGEMID
2	Aceite de hígado de bacalao (frasco, capsulas)	ITP/SANIPES indicó que la DIGEMID había sido consultada indicando que este producto en cápsulas está bajo su competencia.		DIGEMID Para las presentaciones en frasco (en polvo y líquido) será consultado con la DIGEMID.
3	Harina de Spirulina y Spirulina en cápsulas y polvo en frascos.			ITP hará consulta formal sobre la emisión de Registro Sanitario por parte de la DIGEMID.



4	Cartilago de tiburón en polvo y en cápsulas	ITP/SANIPES indicó que la DIGEMID había sido consultada indicando que el producto en cápsulas está bajo su competencia.	De conformidad con lo consultado por ITP/SANIPES a la DIGEMID y en concordancia con el Acuerdo 2 de la presente Acta. En el caso del producto en polvo la DIGEMID indicó que sólo lo registra en caso tengan indicaciones y dosificación para el consumo.	DIGEMID ITP/SANIPES analizará el otorgar Registro Sanitario a los productos en polvo que no estén bajo competencia de la DIGEMID.
---	---	---	--	--

Tema 2 de la Agenda:

Se informó a la Comisión que en respuesta a la información solicitada por el congresista Modesto Julca (Oficio N° 801-2013-MJJ/CR- Expediente N°6035-2013-DV) sobre el Programa de Alimentación Escolar QaliWarma, la presidencia con fecha 8 de abril de 2013 emitió el Oficio N° 005-2013-COMPIAL por medio del cual se informaba que si bien la Comisión no ha participado en el Programa directamente, tanto el SENASA como la DIGESA como entidades que conforman la Comisión han participado en temas sanitarios específicos y recomendaciones técnicas en materia normativa en prevención de la inocuidad de los alimentos respectivamente, adjuntándose sobre el particular el Oficio N° 0028-2013-AG-SENASA-DIAIA del SENASA y el Oficio N° 031-2013/DG/DIGESA. El ITP/SANIPES también fue consultado sin recibir respuesta a la fecha de emisión del Oficio al congresista quedando en enviarla en cuanto sea recibida.

Tema 3 de la Agenda:

Sobre los avances en la reunión de trabajo sostenida con el IICA para la revisión del Acuerdo interinstitucional, realizada el martes 16 de abril de 2013, se informó lo siguiente:

1° En la reunión de trabajo participaron en representación del IICA, la Ing. Erika Soto, la Sra. Verónica Villar (proyectos); en representación del SENASA, la Ing. Mercedes Flores; en representación del ITP/SANIPES el Ing. Alfredo Casado, la Abog. Jessica Rivera y Sandra Piro; en representación de la DIGESA la Abog. Paola Salas y la Med. Vet. Bertha Muñoz.

2° Con el propósito de lograr un Convenio específico sobre inocuidad de los alimentos que sea firmado por el representante del IICA en el Perú y los Directores o Jefes de cada institución que conforman al COMPIAL, era necesario que se realizaran las siguiente consultas a las asesorías jurídicas de los sectores:

a) La DIGESA debía consultar si era posible la delegación de la firma por parte de la Ministra de Salud toda vez que por tratarse de un convenio institucional correspondería que sea firmado por el titular del sector.

b) Dado que el ITP/SANIPES como la DIGESA no tienen un convenio marco con el IICA, debían consultar si era necesario contar con este tipo de acuerdo general en forma previa a un convenio específico o sería suficiente el Acuerdo Básico suscrito por Gobierno del Perú y el IICA (25 de febrero de 1970) en que se señala que el IICA está facultado para firmar en consulta con el MINAG, convenios de operación o específicos con otras instituciones.

Sobre los puntos antedichos la Lic. Baitetti informó que la DIGESA había realizado la consulta formal a la Oficina de Asesoría Jurídica del MINSA y que se estaba a la espera de la respuesta formal, pero que le habían adelantado en relación a la delegación de firma, que sí era posible tal delegación.



	Secretaria técnica Bertha Muñoz Veneros	
--	--	--

INVITADOS	Por ITP/SANIPES Ing. Marina Silva	Por DIGESA Ing. Jorge Torres
	Por DIGESA Med Vet. Patricia Bardales	