

Conforman el Comité de Gestión de la Estrategia Nacional "Médico de Familia"

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 618-2008/MINSA

Lima, 11 de setiembre de 2008

Visto, el Expediente N° 08-061045-001;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ministerial N° 589-2007/MINSA se aprobó el Plan Nacional Concertado de Salud, en cuyo Lineamiento de Política 6 de los Lineamientos de Política de Salud 2007 – 2020, se establece como estrategia e intervención para el cumplimiento del objetivo estratégico, la ampliación y redistribución de las plazas de los recursos humanos de establecimientos de salud hacia los sectores más pobres;

Que, por Resolución Ministerial N° 377-2008-MINSA se creó la Estrategia Nacional "Médico de Familia" estableciendo como uno de sus objetivos fundamentales, fortalecer las capacidades de los profesionales de la salud en el primer nivel de atención con el objeto de ampliar la cobertura con equidad y calidad;

Que, en tal sentido, la Dirección General de Salud de las Personas ha propuesto la conformación de un Comité de Gestión;

Con la visación del Director General de la Dirección General de Salud de las Personas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley de Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Conformar el Comité de Gestión de la Estrategia Nacional "Médico de Familia", el que estará integrado por:

- Un representante de la Dirección General de Salud de las Personas, como responsable del Comité.
- Un representante de la Dirección de Servicios de Salud de la Dirección General de Salud de las Personas.
- Un representante de la Dirección de Atención Integral de Salud de la Dirección General de Salud de las Personas.
- Dos representantes de la Dirección General de Gestión de Recursos Humanos.
- Un representante de la Dirección General de Promoción de la Salud.

Los representantes de dicho Comité de Gestión, serán nominados por sus respectivas Direcciones Generales en un plazo no mayor de tres (03) días hábiles de notificada la presente resolución.

Artículo 2°.- El mencionado Comité de Gestión tendrá las siguientes funciones:

- Formular y proponer dispositivos legales y documentos normativos que resulten necesarios, para la implementación de la Estrategia Nacional "Médico de Familia".
- Formular y proponer actividades educativas conducentes al fortalecimiento de los profesionales de la salud en el primer nivel de atención.
- Formular y proponer el Plan de Trabajo, para el funcionamiento de la Estrategia Nacional "Médico de Familia".
- Realizar actividades de monitoreo y evaluación del desarrollo de la Estrategia Nacional "Médico de Familia".

Artículo 3°.- El precitado Comité de Gestión podrá solicitar a las entidades públicas y privadas, el asesoramiento, información y apoyo necesario para el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

Artículo 4°.- La instalación del Comité de Gestión de la Estrategia Nacional "Médico de Familia", se realizará dentro de los siete (07) días hábiles siguientes a la publicación de la presente Resolución.

Artículo 5°.- La Oficina General de Comunicaciones dispondrá la publicación de la presente Resolución en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, en la dirección: <http://www.minsa.gob.pe/portal/06transparencia/normas.asp>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

HERNÁN GARRIDO-LECCA MONTAÑEZ
Ministro de Salud

251301-3

Designan representante de ESSALUD ante la Comisión Técnica Médica del Seguro Complementario de Riesgo

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 619-2008/MINSA

Lima, 11 de setiembre del 2008

Vistos, el expediente N° 08-076436-001, que contiene el Oficio N° 831-DG-INR-2008, del Director General del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores";

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 003-98-SA, se aprueba el Reglamento denominado "Normas Técnicas del Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo", el cual en su artículo 30° señala que la Comisión Técnica Médica estará integrada por 5 miembros los cuales serán designados mediante resolución ministerial del Ministerio de Salud;

Que, con Resolución Ministerial N° 360-98-SA/DM, del 17 de setiembre de 1998, se designan a los miembros de la Comisión Técnica Médica a que se refiere el artículo 30° del Decreto Supremo N° 003-98-SA;

Que, mediante Oficio N° 101-GG-ESSALUD-2008 del 15 de julio de 2008, el Gerente General del ESSALUD, solicita al señor Ministro de Salud el cese del Dr. Gerardo Chu Yong como representante de ESSALUD ante la Comisión Técnica Médica del Seguro Complementario de Riesgo designado mediante la resolución antes señalada, asimismo, propone a la médica Suci Luzmila Mejía Córdova, como representante de ESSALUD ante la Comisión Técnica;

Con las visaciones, del Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo previsto en el inciso l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Dar por concluida la designación del médico GERARDO CHU YONG, como representante de ESSALUD ante la Comisión Técnica Médica del Seguro Complementario de Riesgo, dándosele las gracias por los servicios prestados a la Comisión.

Artículo 2°.- Designar a la médica SUCI LUZMILA MEJIA CORDOVA, como representante de ESSALUD ante la Comisión Técnica Médica del Seguro Complementario de Riesgo.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

HERNÁN GARRIDO-LECCA MONTAÑEZ
Ministro de Salud

251301-4

Disponen la publicación del "Proyecto del Reglamento sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA"

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 621-2008/MINSA

Lima, 11 de setiembre del 2008

Visto, el Expediente N° 07-082070-001, que contiene el Oficio N° 3389-2008-DG/DIGESA; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Oficio N° 6709-2007/DG/DIGESA, la Dirección General de Salud Ambiental, remite el "Proyecto del Reglamento sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA", para su prepublicación en el Portal de Internet del Ministerio de Salud;

Que, el numeral 3 del artículo 13° de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo dispone que los proyectos de reglamento se publican en el portal electrónico respectivo y por no menos de cinco (5) días calendario, para recibir aportes de la ciudadanía, cuando así lo requiera la Ley;

Que, en atención a su trascendencia y alcance, resulta conveniente poner a disposición de la opinión pública interesada el proyecto sustitutorio del Reglamento precitado, a efecto que pueda ser revisada y analizada íntegramente y así recibir las sugerencias o recomendaciones que pudieran contribuir a su perfeccionamiento, antes de su aprobación;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Salud Ambiental, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Disponer la publicación del "Proyecto del Reglamento sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA", con el fin de recibir observaciones, aportes y sugerencias sobre su contenido de la ciudadanía en general.

Artículo 2°.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones publicar en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica <http://www.minsa.gob.pe/portal/06transparencia/normas.asp> el mencionado proyecto por un periodo de diez (10) días calendario, así como recibir las opiniones, observaciones y sugerencias que se formulen.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

HERNÁN GARRIDO-LECCA MONTAÑEZ
Ministro de Salud

251301-5

**TRANSPORTES Y
COMUNICACIONES**

Prorrogan plazo otorgado a Comisión Multisectorial para recomendar el estándar de televisión digital terrestre a ser adoptado en el Perú

**RESOLUCIÓN SUPREMA
N° 119-2008-MTC**

Lima, 13 de setiembre de 2008

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Suprema N° 010-2007-MTC se constituyó la Comisión Multisectorial encargada de recomendar al Ministerio de Transportes y Comunicaciones el estándar de televisión digital terrestre a ser adoptado en el Perú;

Que, con fecha 5 de setiembre de 2008, la Embajada de la República Popular China en el Perú, traslada la comunicación de la Alianza de TV Digital de Zhongguancun quien propone la realización de pruebas de campo del estándar DTMB, por lo que solicita la prórroga del plazo

otorgado a la Comisión Multisectorial para la realización de sus pruebas;

Que, en la misma fecha, se recibieron comunicaciones del Ministerio de Comunicaciones de Brasil y de la Embajada de Brasil en Perú, manifestando el interés del gobierno brasileño en que se proceda a incluir al estándar ISDB-T con innovaciones brasileñas en las evaluaciones de la Comisión Multisectorial, solicitando para ello extender el plazo previsto para la recomendación del estándar de televisión digital terrestre a fin de realizar las pruebas de campo de dicho sistema;

Que, teniendo en cuenta las implicancias y futuros beneficios de la televisión digital terrestre como vehículo de integración e inclusión social al reducir la brecha digital existente y fomentar el desarrollo de la sociedad de la información y el acceso universal, constituyéndose así en un elemento importante en el desarrollo de las telecomunicaciones en el país, resulta conveniente realizar pruebas de campo de los estándares DTMB y el ISDB-T con innovaciones brasileñas, bajo las mismas condiciones en que éstas se realizaron para los otros estándares, así como proceder a la evaluación económica y de cooperación técnico-económica de cada uno de ellos;

Que, mediante Acta de Sesión N° 37, la Comisión Multisectorial encargada de recomendar al Ministerio de Transportes y Comunicaciones el estándar de televisión digital terrestre a ser adoptado en el Perú acordó solicitar una ampliación del plazo en noventa (90) días para la recomendación del estándar de televisión digital terrestre;

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 29158, la Resolución Suprema N° 010-2007-MTC y sus modificatorias;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Prorrogar por noventa (90) días calendario el plazo otorgado a la Comisión Multisectorial encargada de recomendar al Ministerio de Transportes y Comunicaciones el estándar de televisión digital terrestre a ser adoptado en el Perú para presentar su informe al Ministerio de Transportes y Comunicaciones.

Artículo 2°.- La presente Resolución Suprema será refrendada por la Ministra de Transportes y Comunicaciones.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

VERÓNICA ZAVALA LOMBARDI
Ministra de Transportes y Comunicaciones

251606-2

Otorgan autorización a asociación para efectuar el servicio de radiodifusión sonora educativa en onda media en la localidad de Chiclayo - Ferreñafe - Lambayeque

**RESOLUCIÓN VICEMINISTERIAL
N° 549-2008-MTC/03**

Lima, 10 de setiembre de 2008

VISTO, el Expediente N° 2008-003837, presentado por la asociación MINISTERIO MUNDIAL ASOCIADOS - DR. ALBERTO SANTANA, sobre otorgamiento de autorización por Concurso Público para la prestación del servicio de radiodifusión sonora educativa en Onda Media (OM), en la localidad de Chiclayo - Ferreñafe - Lambayeque, departamento de Lambayeque;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 16° de la Ley de Radio y Televisión - Ley N° 28278, establece que las autorizaciones del servicio de radiodifusión se otorgan a solicitud de parte o por concurso público. El concurso público es obligatorio cuando la



Resolución Ministerial

Lima, 11 de SETIEMBRE del 2008

Visto, el Expediente N° 07-082070-001, que contiene el Oficio N° 3389-2008-DG/DIGESA; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Oficio N° 6709-2007/DG/DIGESA, la Dirección General de Salud Ambiental, remite el "Proyecto del Reglamento sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA", para su prepublicación en el Portal de Internet del Ministerio de Salud;

Que, el numeral 3 del artículo 13° de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo dispone que los proyectos de reglamento se publican en el portal electrónico respectivo y por no menos de cinco (5) días calendario, para recibir aportes de la ciudadanía, cuando así lo requiera la Ley;

Que, en atención a su trascendencia y alcance, resulta conveniente poner a disposición de la opinión pública interesada el proyecto sustitutorio del Reglamento precitado, a efecto que pueda ser revisada y analizada íntegramente y así recibir las sugerencias o recomendaciones que pudieran contribuir a su perfeccionamiento, antes de su aprobación;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Salud Ambiental, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal I) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. Disponer la publicación del "Proyecto del Reglamento sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA", con el fin de recibir observaciones, aportes y sugerencias sobre su contenido de la ciudadanía en general.



M. Arce R.



S. Reyes N.



HERNANDEZ C



C. Reyes J.



Artículo 2º.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones publicar en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica <http://www.minsa.gob.pe/portal/06transparencia/normas.asp> el mencionado proyecto por un periodo de diez (10) días calendario, así como recibir las opiniones, observaciones y sugerencias que se formulen.

Regístrese, comuníquese y publíquese



HERNÁN GARRIDO-LECCA MONJE
Ministro de Salud

HERNANDEZ C

S. Reyes N.

C. Reyes J.

PROYECTO DE REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

TITULO I: GENERALIDADES

TITULO II: DE LOS ORGANISMOS DE VIGILANCIA

TITULO III: DE LA PRODUCCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I: DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL

CAPITULO II: DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN VEGETAL

CAPITULO III: DE LOS OTROS PRODUCTOS

TITULO IV: DE LA FABRICACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I: DE LA ESTRUCTURA FISICA E INSTALACIONES DE LAS FABRICAS

CAPITULO II: DE LA DISTRIBUCION DE AMBIENTES Y UBICACION DE EQUIPOS

CAPITULO III: DEL ABASTECIMIENTO DE AGUA, DISPOSICION DE AGUAS SERVIDAS Y RECOLECCION DE RESIDUOS SOLIDOS

CAPITULO IV: DE LOS ASPECTOS OPERATIVOS

CAPITULO V: DE LA HIGIENE DEL PERSONAL Y SANEAMIENTO DE LOS LOCALES

CAPITULO VI: DEL CONTROL DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD

CAPITULO VII: HABILITACIÓN SANITARIA DE FÁBRICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO VIII: DE LAS MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS

CAPITULO IX: DE LOS ENVASES Y ROTULADO DE PRODUCTOS

CAPITULO X: DE LA INSPECCION SANITARIA A FABRICAS

TITULO V: DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE ALIMENTO Y BEBIDAS

CAPITULO I: DEL ALMACENAMIENTO

CAPITULO II: DEL TRANSPORTE

TITULO VI: DE LA COMERCIALIZACION, ELABORACION Y EXPENDIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I: DE LA COMERCIALIZACION

CAPITULO II: DE LA ELABORACION Y EXPENDIO

CAPITULO III: DE LOS MANIPULADORES DE ALIMENTOS

TITULO VII: DE LA EXPORTACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

TITULO VIII: DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS INDUSTRIALIZADOS

CAPITULO I: DEL REGISTRO

CAPITULO II: DEL ROTULADO

CAPITULO III: DE LOS ENVASES

TITULO IX: AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

TITULO IX: DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

ANEXO:
DE LAS DEFINICIONES

TITULO I

GENERALIDADES

Artículo 1º. Con arreglo a lo dispuesto por la Ley General de Salud, N° 26842, y en concordancia con los Principios Generales de Higiene de Alimentos del *Codex Alimentarius*, el presente reglamento establece:

- a) Las normas generales de higiene así como las condiciones y requisitos sanitarios a que deberán sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio así como la importación y exportación de los alimentos y bebidas de consumo humano con la finalidad de garantizar su inocuidad y facilitar su rastreabilidad.
- b) Las condiciones, requisitos y procedimientos a que se sujetan la inscripción, la reinscripción, la modificación, la suspensión y la cancelación del Registro Sanitario de alimentos y bebidas.
- c) Las condiciones, requisitos y procedimientos para la certificación sanitaria de productos alimenticios y la habilitación de establecimientos con fines de exportación.
- d) Las normas a que se sujeta la vigilancia sanitaria de las actividades y servicios vinculados a la producción y circulación de productos alimenticios.
- e) Las medidas de seguridad sanitaria así como las infracciones y sanciones aplicables.

Todas las personas naturales y jurídicas que participan o intervienen en cualquiera de los procesos u operaciones que involucra el desarrollo de las actividades y servicios relacionados con la producción y circulación de productos alimenticios, están comprendidas dentro de los alcances del presente reglamento.

Artículo 2°. Todo alimento y bebida, o materia prima destinada a su elaboración, deberá responder en sus caracteres organolépticos, físico químicos y condiciones microbiológicas a los estándares establecidos en la norma sanitaria correspondiente.

TITULO II DE LOS ORGANISMOS DE VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 3°. Facultades de supervigilancia del Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) es el órgano rector de nivel nacional en materia de inocuidad de los alimentos y bebidas destinados a consumo humano, pudiendo delegar las funciones de vigilancia sanitaria a los órganos desconcentrados del Sector Salud y los organismos descentralizados.

Asimismo, según lo establecido en el artículo 127° de la Ley General de Salud, el Ministerio de Salud ejerce funciones de supervigilancia sanitaria de las entidades públicas que según sus leyes están facultadas para cumplir funciones sanitarias.

Artículo 4°. Vigilancia sanitaria de la producción de alimentos de origen animal y vegetal

La vigilancia sanitaria de la crianza de animales destinados al consumo humano, la sanidad animal para la producción de leche, carne y huevos, así como la vigilancia sanitaria de la producción de vegetales para consumo humano, y los productos apícolas están a cargo del Ministerio de Agricultura.

Artículo 5°. Vigilancia sanitaria de los productos hidrobiológicos

La vigilancia sanitaria de la captura, extracción o recolección, acuicultura, transporte y procesamiento de productos hidrobiológicos así como de las condiciones higiénicas de los lugares de desembarque de dichos productos está a cargo del **Ministerio de la Producción (PRODUCE), el cual ejerce esta función a través de la autoridad competente del servicio, el Instituto Tecnológico Pesquero del Perú (ITP). La responsabilidad de la vigilancia y el cumplimiento de la normativa sanitaria de los productos hidrobiológicos se regulan por las normas sobre la materia.**

Artículo 6°. Vigilancia sanitaria de los establecimientos de fabricación, almacenamiento y fraccionamiento de alimentos y bebidas y de servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte.

La vigilancia sanitaria de los establecimientos industriales de fabricación de alimentos y bebidas, con excepción de los dedicados al procesamiento de productos hidrobiológicos, así como la vigilancia sanitaria de los establecimientos de almacenamiento y fraccionamiento de alimentos y bebidas y los servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte y los servicios de alimentación colectiva están a cargo del Ministerio de Salud.

Las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial, cuando corresponda, ejercen por delegación del Ministerio de Salud la vigilancia de dichos establecimientos y servicios.

Artículo 7°. Vigilancia sanitaria de los establecimientos de comercialización y de elaboración y expendio de alimentos y bebidas.

La vigilancia sanitaria del transporte de alimentos y bebidas, así como la vigilancia de los establecimientos de comercialización, elaboración y expendio de alimentos y bebidas, con excepción de

los establecimientos dedicados a su fraccionamiento y de los servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte y servicios de alimentación colectiva, están a cargo de las municipalidades.

Para este propósito las Municipalidades podrá solicitar el apoyo técnico del MINSA para ejercer sus funciones.

Corresponde a estas entidades la vigilancia sanitaria de la elaboración y expendio de alimentos y bebidas en la vía pública, así como vigilar el cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 16° de este reglamento.

De conformidad con la norma correspondiente del Ministerio de Salud, las municipalidades informarán periódicamente sobre las acciones implementadas para el cumplimiento de sus funciones de vigilancia sanitaria.

Artículo 8°. Vigilancia de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas industrializados

La vigilancia de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas industrializados sujetos a Registro Sanitario incluidos los importados está a cargo del Ministerio de Salud.

Artículo 9°. Vigilancia en materia de rotulado y publicidad de alimentos y bebidas.

La vigilancia en materia de rotulado y publicidad de alimentos y bebidas está a cargo del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI.

No obstante, en las infracciones al rotulado de alimentos y bebidas establecidas por la presente norma y detectadas directamente por la Dirección General de Salud Ambiental, los órganos desconcentrados del Sector Salud y los organismos descentralizados competentes, estas entidades podrán aplicar las medidas de seguridad y sanciones correspondientes en salvaguarda de los consumidores de alimentos y bebidas procesados.

TITULO III

DE LA PRODUCCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I

De los alimentos de origen animal

Artículo 10°. Cuidados en la crianza de animales

La crianza de animales destinados al consumo humano deberá efectuarse cumpliendo con las normas sanitarias y las medidas de sanidad animal.

Los animales muertos por enfermedad o accidente deberán disponerse sanitariamente, prohibiéndose su comercialización y consumo.

Artículo 11°. Producción de carne

Las condiciones sanitarias en la producción de carne para el consumo humano se sujetan a las normas que dicta el Ministerio de Agricultura previa coordinación con el Ministerio de Salud.

Para efectos del presente reglamento, se entiende que la producción de carne incluye las actividades de cría, alimentación, transporte de animales en pie, beneficio, almacenamiento, transporte y comercialización de carnes y menudencias.

Artículo 12°. Calidad de alimentos para los animales de consumo humano

Los animales destinados al consumo humano, deberán criarse de acuerdo con las buenas prácticas

avícolas y ganaderas, no debiendo suministrárseles alimentos que puedan contener:

Agentes patógenos de procedencia humana o animal.

Medicamentos veterinarios, plaguicidas, agroquímicos (sustancias químicas agrícolas) u otras sustancias químicas en cantidades y tiempos de exposición capaces de producir un nivel de residuos en la carne, **huevos y sub-productos**, superior a los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos establecidos por el **Ministerio de Agricultura y en caso no se cuente con dicha información a lo referido por el *Codex Alimentarius***.

Artículo 13°. Inspección veterinaria

Toda carne destinada al consumo humano directo o para industrialización deberá proceder de camales autorizados y deberá haber sido declarada apta para el consumo por el médico veterinario responsable, colegiado, habilitado y autorizado por SENASA.

Artículo 14°. Transporte de animales

Los animales destinados al consumo humano se deberán transportar evitando que se contaminen o sufran daño.

Para este propósito, el transporte de animales deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Disponer facilidades para la carga y descarga de los animales.
- b) Los animales de diferentes especies serán separados durante el transporte para que no se lesionen.
- c) Los vehículos de transporte deberán estar provistos de ventilación adecuada.
- d) Si los animales son transportados en dos niveles, el piso de la plataforma superior deberá ser impermeable.
- e) Los vehículos de transporte se mantendrán en buen estado de conservación e higiene, debiendo ser lavados y desinfectados antes de la carga y después de la descarga de los animales.
- f) **En casos de viajes largos debe considerarse etapas y descanso de los animales.**

El Ministerio de Agricultura dicta las disposiciones específicas sobre transporte de animales al **centro de faenamiento** y vigila su cumplimiento.

Artículo 15°. Centros de faenamiento

La construcción, apertura y funcionamiento de los Centros de faenamiento, el procedimiento para la inspección ante y posmortem, así como el decomiso y la condena, y disposición sanitaria de porciones infectadas o patológicas se sujetan a las normas aprobadas por el Ministerio de Agricultura.

Artículo 16°. Crianza de porcinos

Se prohíbe la alimentación de ganado porcino con restos de alimentos provenientes de la basura y de áreas infectocontagiosas de los hospitales.

El ganado porcino podrá ser alimentado con restos de comida procedentes de servicios de alimentación, siempre que tales restos se sometan a tratamiento térmico. Dicho tratamiento deberá mantenerse por cinco (5) minutos desde que empieza la ebullición. El criador deberá contar para el efecto con el equipo necesario.

Queda prohibida la crianza de porcinos a campo abierto para evitar que se alimenten con basura y/o materia fecal.

Los animales criados en condiciones insalubres serán objeto de decomiso y destino final por la autoridad

municipal.

Artículo 17°. Producción de huevos

En la producción de huevos deberá observarse las medidas de sanidad adecuadas para prevenir el riesgo de transmisión de enfermedades por este producto. Para este efecto, el Ministerio de Agricultura, en coordinación con el Ministerio de Salud, elabora y difunde las Buenas Prácticas Avícolas.

Artículo 18°. Producción de leche

La producción de leche en establos deberá efectuarse cumpliendo las normas de sanidad animal que dicta el Ministerio de Agricultura.

Artículo 19°. Calidad sanitaria e inocuidad de la leche **y productos lácteos.**

Las variables y los parámetros de calidad sanitaria e inocuidad de la leche se establecen en la norma sanitaria que para cada tipo de producto lácteo expide el Ministerio de Salud

CAPITULO II

De los alimentos de origen vegetal

Artículo 20°. Producción de vegetales

La producción de vegetales para el consumo humano debe ceñirse a las Buenas Prácticas Agrícolas que dicta el Ministerio de Agricultura.

Artículo 21°. Prohibición del riego con aguas servidas

Queda prohibido el uso de aguas servidas, tratadas o sin tratar, para el riego de vegetales rastreros y de tallo corto de consumo crudo así como de frutales rastreros.

Artículo 22°. Manipulación frutas y hortalizas

El transporte, almacenamiento y comercialización de frutas que se consumen con cáscara y de hortalizas se efectuará en cajas, canastas, sacos u otros envases apropiados que eviten el contacto de las mismas con el suelo o plataforma del transporte.

Queda prohibido el refrescamiento de las hortalizas con aguas provenientes de acequias o de cualquier otra fuente que no garantice su potabilidad.

Las municipalidades son las encargadas de vigilar el cumplimiento de esta disposición.

Artículo 23°. Residuos de plaguicidas y prevención de hongos

En la producción y cosecha de vegetales de consumo humano, deben adoptarse las medidas necesarias para asegurar no exceder los límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos **establecidos por el Ministerio de Agricultura y en caso no se cuente con dicha información se tendrá en cuenta lo referido por el *Codex Alimentarius*.**

Artículo 24°. Maduración forzada de frutas

Queda prohibido utilizar sustancias, con el propósito de acelerar o provocar la madurez forzada de las frutas, que entrañen riesgo, peligro o daño para la salud de los consumidores.

CAPITULO III

De los otros productos

Artículo 25°. Sal para el consumo

La sal para el consumo humano debe estar libre de nitritos y de cualquier otra sustancia tóxica o peligrosa que determine la norma sanitaria y debe contener agregados de yodo y flúor en la proporción que fije el Ministerio de Salud y debe proceder de establecimientos que se ajusten a lo dispuesto en el presente reglamento.

Artículo 26°. Calidad sanitaria del hielo

El hielo destinado al consumo directo y a la conservación de productos alimenticios, debe ser elaborado con agua potable y en establecimientos que cumplan con las disposiciones contenidas en el Título IV del presente reglamento.

El hielo producido debe cumplir con los requisitos físicos, químicos y **microbiológicos para aguas de consumo humano teniendo en cuenta el límite más exigente indicado en las Guías de Calidad de Agua de la OMS y la norma sanitaria vigente.**

TITULO IV

DE LA FABRICACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I

De la estructura física e instalaciones de las fábricas

Artículo 27°. Ubicación de las fábricas

Las fábricas de alimentos y bebidas **deben asegurar que la ubicación no represente un riesgo de contaminación para los productos procesados a través del aire, agua y/o suelo, para lo cual deberán demostrar la implementación de medidas eficaces para proteger los alimentos en concordancia al Codex Alimentarius y Parte 110 del Código de Regulaciones Federales del FDA EE.UU.** Los establecimientos o actividades que por sus operaciones generen proliferación de plagas, desprendan polvo, humos, vapores o malos olores o sean fuente de contaminación para los productos alimenticios **no podrán instalarse a menos que establezcan medidas de protección. Los terrenos que hayan sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, pantanos o que están expuestos a inundaciones, no pueden ser destinados a la construcción de establecimientos que se dediquen a la fabricación de alimentos y bebidas.** Las municipalidades verificarán el cumplimiento de lo dispuesto en la presente disposición, al momento de otorgar la licencia municipal respectiva.

Artículo 28°. Exclusividad del local

Los locales destinados a la fabricación de alimentos y bebidas no tendrán conexión directa con viviendas ni con locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria.

Artículo 29°. Vías de acceso

Las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentran dentro del recinto del establecimiento deben tener una superficie pavimentada apta para el tráfico al que están destinadas.

Artículo 30°. Estructura y acabados

La estructura y acabado de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben ser construidos con materiales impermeables, **sanitarios** y resistentes **a la corrosión y** a la acción de las plagas. En las salas de fabricación **y almacenes:**

- a) Las uniones de las paredes con el piso deberán ser a mediacaña para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de elementos extraños. **Incluso en las cámaras de refrigeración y/o congelación.**
- b) Los pisos tendrán un declive hacia canaletas o sumideros convenientemente dispuestos para facilitar el lavado y el escurrimiento de líquidos, **preferentemente en caso los procesos sean en húmedo.**
- c) Las superficies de las paredes serán lisas y de colores claros.
- d) Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que sean fáciles de limpiar, impidan la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación de agua y la formación de mohos.
- e) Las ventanas y cualquier otro tipo de abertura deberán estar construidas de forma que impidan la acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar **y contar con medios de protección que no permitan el ingreso de plagas o materias extrañas provenientes de la parte externa, los mismos deben ser de materiales sanitarios y resistentes a la corrosión** e instaladas de manera que puedan retirarse fácilmente para su limpieza.

El reacondicionamiento de locales ya construidos se sujeta a lo establecido en la presente disposición.

Artículo 31°. Iluminación

Los establecimientos industriales deben tener iluminación natural **o artificial** adecuada. La iluminación natural puede ser complementada con iluminación artificial en aquellos casos en que sea necesario, evitando que **la iluminación artificial** genere sombras, reflejo o encandilamiento. La intensidad, calidad y distribución de la iluminación natural y artificial, deben ser adecuadas al tipo de trabajo. **Todas las luminarias de las salas de producción, almacenes y áreas relacionadas a los procesos productivos deben estar protegidas de manera efectiva a fin que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.**

Artículo 32°. Ventilación

Las instalaciones de la fábrica deben estar provistas de ventilación adecuada para evitar el calor excesivo así como la condensación de vapor de agua y permitir la eliminación de aire contaminado. **Los sistemas de ventilación deberán contar con los medios necesarios para garantizar el ingreso de aire no contaminado y evitar el ingreso de plagas y agentes extraños a través de los mismos.** La corriente de aire no deberá desplazarse desde una zona sucia a otra limpia.

CAPITULO II

De la distribución de ambientes y ubicación de equipos

Artículo 33°. Distribución de los ambientes

Las instalaciones de las fábricas de alimentos y bebidas deben tener una distribución de ambientes que evite la contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal y por la proximidad de los servicios higiénicos a las salas de fabricación.

Artículo 34°. Material de equipo y utensilios

El equipo y los utensilios empleados en la manipulación de alimentos, deben estar fabricados de materiales que no produzcan ni emitan sustancias tóxicas ni impregnen a los alimentos y bebidas de olores o sabores desagradables; que no sean absorbentes; que sean resistentes a la corrosión y sean capaces de soportar repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies de los equipos y utensilios deben ser lisas y estar exentas de orificios y grietas.

Artículo 35°. Diseño higiénico del equipo y utensilios

El equipo y los utensilios deben estar diseñados de manera que permitan su fácil y completa limpieza y desinfección. La instalación del equipo fijo debe permitir su limpieza adecuada.

Artículo 36°. Equipo de refrigeración

Todos los ambientes refrigerados deben estar dotados de dispositivos para la medición y registro de la temperatura. Dichos dispositivos deben colocarse en lugar visible y mantenerse en buenas condiciones de conservación y funcionamiento.

Artículo 37°. Calibración de equipos e instrumentos de medición

Todos los equipos e instrumentos de medición sobretodo aquellos que miden variables de control críticas deben estar sujetos a un programa de mantenimiento y calibración, debiendo llevar registros de la ejecución del programa. La calibración debe ser efectuada mínimamente por empresas que cuenten con patrones trazables.

CAPITULO III

Del abastecimiento de agua, disposición de aguas servidas y recolección de residuos sólidos

Artículo 38°. Abastecimiento de agua

En la fabricación de alimentos y bebidas sólo se utilizará agua que cumpla con los requisitos físico-químicos y **microbiológicos para aguas de consumo humano teniendo en cuenta el límite más exigente indicado en las Guías de Calidad de Agua de la OMS y la norma sanitaria vigente.**

Las fábricas se abastecerán de agua captada directamente de la red pública o de pozo y los sistemas que utilice para el almacenamiento del agua deberán ser construidos, mantenidos y protegidos de manera que se evite la contaminación del agua.

Los conductores de fábricas de alimentos y bebidas deberán prever sistemas que garanticen una provisión permanente y suficiente de agua en todas sus instalaciones.

Artículo 39°. Reuso de aguas servidas industriales tratadas

Las fábricas de alimentos y bebidas pueden recuperar las aguas servidas industriales y reusarlas, previo tratamiento, en el prelavado de envases. Excepcionalmente, previa autorización de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, podrá usarse en el lavado final de envases, siempre que el sistema de tratamiento empleado garantice la obtención de agua que cumple con los requisitos físico-químicos y bacteriológicos para aguas de consumo humano.

Artículo 40°. Disposición de aguas servidas

La disposición de aguas servidas deberá efectuarse teniendo en cuenta que el efluente no represente riesgo de contaminación para los alimentos que se encuentran en proceso.

Artículo 41°. Recolección y disposición de residuos sólidos

Los residuos sólidos deben estar contenidos en recipientes de plástico o metálicos adecuadamente cubiertos o tapados **y debidamente identificados según el área a la cual pertenecen.** La disposición de los residuos sólidos se hará conforme a la **normatividad sobre disposición de residuos sólidos vigente, de corresponder o a las normas competentes aplicables.**

CAPITULO IV

De los aspectos operativos

Artículo 42°. Flujo de procesamiento

Para prevenir el riesgo de contaminación cruzada de los productos, la fabricación de alimentos y bebidas deberá seguir un flujo de avance en etapas nítidamente separadas, desde el área sucia hacia el área limpia. No se permitirá en el área limpia la circulación de personal, de equipo, de utensilios, ni de materiales e instrumentos asignados o correspondientes al área sucia.

Artículo 43°. Cámara o equipos de enfriamiento

Las fábricas de alimentos y bebidas que elaboran productos **o emplean insumos** perecederos deben estar dotadas de cámaras **o equipos** de enfriamiento **a fin de conservar sus condiciones y evitar su deterioro.**

Artículo 44°. Instalaciones y equipos accesorios o complementarios

Toda instalación o equipo accesorio o complementario a la fabricación de alimentos y bebidas, susceptible de provocar la contaminación de los productos, debe ubicarse en ambientes separados de las

áreas de producción.

Artículo 45°. Dispositivos de seguridad y control

Los equipos utilizados en la fabricación, destinados a asegurar la calidad sanitaria del producto, deben estar provistos de dispositivos de seguridad, control, registro **y medición** que permitan verificar el cumplimiento de los procedimientos del tratamiento aplicado. **Estos dispositivos deberán estar sujetos a mantenimiento y calibración cuando corresponda.**

Artículo 46°. Cuidados en la sala de fabricación

En las salas destinadas a la fabricación del producto no se podrá tener ni guardar otros productos, Artículos, implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes.

CAPITULO V

De la higiene del personal y saneamiento de los locales

Artículo 47°. Estado de salud del personal

El personal que interviene en las labores de fabricación de alimentos y bebidas, o que tenga acceso a la sala de fabricación, no deberá ser portador de enfermedad infectocontagiosa ni tener síntomas de ellas, lo que será vigilado permanentemente por el empleador. Los manipuladores deberán ser inmunizados contra aquellas enfermedades transmisibles por los alimentos (ETAs) para los cuales exista la vacuna.

Artículo 48°. Aseo y presentación del personal

El personal que labora en las salas de fabricación de alimentos y bebidas debe estar completamente aseado. Las manos no deberán presentar cortes, ulceraciones ni otras afecciones a la piel y las uñas deberán mantenerse limpias, cortas y sin esmalte. El cabello deberá estar totalmente cubierto. No deberán usarse sortijas, pulseras o cualquier otro objeto de adorno cuando se manipule alimentos.

La ropa **para el personal de producción** constará de gorra, **calzado, o botas cuando corresponda** overol o chaqueta y pantalón y deberá mostrarse en buen estado de conservación **y limpieza, cuidando que éstos se diferencien de acuerdo a la actividad a la cual se dedican teniendo en consideración los criterios establecidos en el artículo 44. En caso de chaquetas y overoles, éstas no deberán contar con botones, bolsillos u otros que impliquen riesgo de contaminación física para el producto. Igual consideración rige para los visitantes que ingresen a las áreas relacionadas con el proceso productivo, siendo responsabilidad del fabricante brindar las facilidades del caso. Cuando el personal de producción abandone las salas de proceso durante sus horas de trabajo deberá dejar colgado en percheros instalados dentro de las salas de proceso, su chaqueta o delantal, gorro y protector naso bucal según corresponda, al término de su jornada laboral deberá disponerlos para su lavado o eliminación según sea el caso.**

Artículo 49°. Personal de limpieza y mantenimiento

El personal asignado a la limpieza y mantenimiento de las áreas de fabricación de alimentos y bebidas, aún cuando corresponda a un servicio de terceros, debe cumplir con las disposiciones sobre aseo, vestimenta y presentación del personal establecido en el Artículo precedente. La vestimenta será del mismo tipo, pero de diferente color.

Artículo 50°. Capacitación

Los conductores de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben adoptar las disposiciones que sean necesarias para que el personal que interviene en la elaboración de los productos **así como el personal que dirige dichas** operaciones reciba instrucción adecuada y continua sobre **aspectos relacionados a la inocuidad de los alimentos de acuerdo a un programa previamente establecido**

Artículo 51°. Vestuario para el personal

Los establecimientos de fabricación de alimentos y bebidas deben facilitar al personal que labora en las salas de fabricación o que está asignado a la limpieza y mantenimiento de dichas áreas, aún cuando pertenezca a un servicio de terceros, espacios adecuados para el cambio de vestimenta así como disponer facilidades para depositar la ropa de trabajo y de diario de manera que unas y otras no entren en contacto. **El vestuario incluido las duchas deben implementarse separados de los Servicios Higiénicos. El flujo en que estén dispuestos deberá evitar la contaminación cruzada del uniforme del personal al momento de hacer uso de los servicios higiénicos.**

Artículo 52°. Servicios higiénicos del personal

Los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben estar provistos de servicios higiénicos para el personal y mantenerse en buen estado de conservación e higiene, conforme a la siguiente relación:

De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha, 1 urinario.

De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas, 1 urinario.

De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas, 2 urinarios.

De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas, 4 urinarios.

Más de 100 personas: 1 aparato sanitario adicional por cada 30 personas.

Los servicios higiénicos para damas guardarán la misma relación que lo indicado en el párrafo precedente a excepción de los urinarios que serán reemplazados por inodoros. Los inodoros, lavatorios y urinarios deben ser de materiales que faciliten la limpieza y desinfección

Artículo 53°. Facilidades para el lavado y desinfección de manos

El personal deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir **contaminantes**. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber un control adecuado para garantizar el cumplimiento de este requisito. **Los gabinetes para el lavado de manos deben instalarse tanto en áreas de proceso como en los Servicios Higiénicos, los mismos que deberán estar debidamente implementados con agua potable a flujo continuo, los maniluvios no deberán activarse con la mano, jabón desinfectante, sistema de secado de manos y tacho cuando corresponda. En caso sea necesario se instalarán dispensadores de solución desinfectante en las diferentes áreas de proceso a fin de garantizar la higiene de manos en todo momento.**

Artículo 54°. Limpieza y desinfección del local

Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los pisos, las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de manipulación de alimentos.

Deben tomarse las precauciones que sean necesarias para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergente o con desinfectante.

Los desinfectantes deben ser apropiados al fin perseguido, debiendo eliminarse después de su aplicación cualquier residuo de modo que no haya posibilidad de contaminación de los alimentos. Deben guardarse en un ambiente exclusivo y con llave

La fábrica debe disponer de un programa de limpieza y desinfección, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la inspección.

Los implementos de limpieza destinados al área de fabricación deben ser de uso exclusivo de la misma. Dichos implementos no podrán circular del área sucia al área limpia.

Artículo 55°. Control de las plagas y del acceso de animales

Los establecimientos deben conservarse libres de roedores e insectos. Para impedir el ingreso de roedores e insectos desde los colectores, en las cajas y buzones de inspección de las redes de desagüe se colocarán tapas metálicas y, en las canaletas de recolección de las aguas de lavado, rejillas metálicas y trampas de agua en su conexión con la red de desagüe.

La aplicación de rodenticidas, insecticidas y desinfectantes debe efectuarse tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación del producto alimenticio.

Deben adoptarse las medidas que impidan el ingreso al establecimiento de animales domésticos y silvestres.

CAPITULO VI

Del control de calidad sanitaria e inocuidad

Artículo 56°. Control de calidad sanitaria e inocuidad

Toda fábrica de alimentos y bebidas debe efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora. Dicho control se sustentará en el Sistema de Análisis de **Peligros** y Puntos Críticos de Control (HACCP), el cual será el patrón de referencia para la vigilancia sanitaria.

Artículo 57°. Procedimiento para la aplicación del sistema HACCP

La aplicación del sistema HACCP en la industria de alimentos y bebidas, se hará con arreglo a la **Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas; sin perjuicio de la aplicación concurrente de la norma sanitaria aplicable al producto o productos de corresponder.**

Artículo 58°. Registro de información

Las fábricas de alimentos y bebidas están obligadas a diseñar y mantener toda la documentación relacionada con el registro de la información que sustenta la aplicación del Plan HACCP. Los procedimientos de control y seguimiento de puntos críticos aplicados y omitidos, consignando los resultados obtenidos y las medidas correctivas adoptadas con el fin de recuperar el control de los puntos críticos, deberán estar registrados en forma precisa y eficiente y deberán estar consolidados en un expediente que estará a disposición del organismo de vigilancia sanitaria competente cuando éste lo requiera y para fines de rastreabilidad.

Artículo 59°. Responsabilidad del fabricante

El fabricante y el profesional encargado del control de calidad sanitaria e inocuidad son solidariamente responsables de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas que son liberados para su comercialización.

CAPITULO VII

Habilitación sanitaria de fábrica de alimentos y bebidas

Artículo 60°. Habilitación sanitaria de fábrica

A solicitud de parte, la DIGESA **y las direcciones regionales cuando corresponda** efectuará la habilitación sanitaria de las fábricas de alimentos y bebidas cuya producción esté destinada tanto **al consumo humano nacional como internacional.**

Artículo 61°. Concepto de habilitación

Es el proceso por el cual se verifica que el establecimiento cumple con todos los requisitos y condiciones sanitarias señaladas en el presente reglamento para la fabricación y/o elaboración de un producto alimenticio de consumo humano **destinado tanto al mercado nacional como internacional.**

Artículo 62°. Requisitos para habilitación de fábrica

Son requisitos para solicitar la habilitación sanitaria del establecimiento:

- a) **Formulario de DIGESA debidamente llenado y firmado por la persona facultada para ello.**
- b) **Programa de Higiene y Saneamiento y Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).**
- c) **Plan HACCP del establecimiento previamente validado, aplicado a cada línea de producción y específico para cada alimento o bebida motivo de la habilitación.**
- d) **Comprobantes de pago por conceptos de evaluación técnica e inspección sanitaria**

Artículo 63°. Tramitación y expedición de la habilitación

La DIGESA en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles a partir de la fecha de recibida la solicitud,

procederá a efectuar la visita de evaluación higiénico-sanitaria y operativa del **establecimiento**. En la inspección se debe verificar.

- a) Si el **establecimiento** cumple con todos los requisitos establecidos en el Título IV del presente reglamento y normas sanitarias correspondientes al producto o productos que elabora.
- b) Si el **establecimiento** está efectivamente aplicando los procedimientos de su Plan HACCP en el proceso de fabricación o elaboración del producto o productos motivo de la habilitación.

En el caso de que **el establecimiento** cumpla con los requisitos antes señalados, la DIGESA procederá a extender, en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles de recibida el Acta de inspección, la habilitación correspondiente.

Artículo 64°. Vigilancia de los establecimientos habilitadas

La DIGESA efectuará inspecciones de frecuencia semestral en **los establecimientos** habilitadas con el objeto de verificar si mantienen estándares compatibles con la habilitación.

Sin perjuicio de la aplicación de las medidas sanitarias y sanciones a que hubiere lugar, de comprobarse que **el establecimiento** no mantiene estándares compatibles con la habilitación, se procederá a suspender la habilitación hasta que **el establecimiento** subsane las deficiencias observadas.

Toda suspensión mayor a seis (6) meses conlleva la cancelación de la habilitación.

Artículo 65°. Costo de la habilitación

Los costos que demande a la DIGESA el proceso de habilitación e inspección de las fábricas habilitadas serán asumidos por el interesado.

CAPITULO VIII

De las materias primas, aditivos alimentarios y envases

Artículo 66°. Calidad sanitaria de las materias primas y aditivos alimentarios

Las materias primas y aditivos destinados a la fabricación de alimentos y bebidas deben satisfacer los requisitos de calidad sanitaria establecidos en las normas sanitarias que dicta el Ministerio de Salud. Debe registrarse a los proveedores para fines de rastreabilidad

Artículo 67°. Aditivos y coadyuvantes permitidos

Queda prohibido el empleo de aditivos alimentarios que no estén comprendidos en la **Norma General del Codex Alimentarius (GSFA) o que estando permitidos excedan sus límites máximos de uso**. Tratándose de aromatizantes-saborizantes están, además, permitidos los aceptados por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA), la Unión Europea y la Flavor And Extractive Manufacturing Association (FEMA). **En caso no existiese límites establecidos por el Codex Alimentarius (GSFA), la FDA o el FEMA se tomará en consideración lo indicado por la autoridad sanitaria nacional**. En las instalaciones de las fábricas de alimentos y bebidas no podrá tenerse aditivos alimentarios no permitidos.

CAPITULO IX:

De los envases y rotulado de productos

Artículo 68°. Envases

Queda prohibido el uso de envases que hayan sido utilizados para contener productos distintos a los alimentos y bebidas de consumo humano. Podrán reusarse envases retornables de alimentos y bebidas, siempre que sea posible someterlos a un proceso de lavado y esterilización de tal manera que se mantengan los estándares de inocuidad del envase.

Artículo 69°. Condiciones del envase

El envase que contiene el producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad y estar fabricado de manera que mantenga la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil.

Artículo 70°. Materiales de envases

Los envases, que estén fabricados con metales o aleaciones de los mismos o con material plástico, en su caso, no podrán:

- a) Contener impurezas constituidas por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros metales o metaloides que puedan ser considerados dañinos para la salud, en cantidades o niveles superiores a los límites máximos permitidos.
- b) Contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo o de cualquier otro monómero residual o sustancia que puedan ser considerados nocivos para la salud, en cantidades superiores a los límites máximos permitidos por *el Codex Alimentarius* o por lo establecido por el MINSA.

Los límites máximos permitidos a que se refieren los incisos a) y b) precedentes se determinan en la norma sanitaria que dicta el Ministerio de Salud.

La presente disposición es también aplicable, en lo que corresponda, a los laminados, barnices, películas, revestimientos o partes de los envases que estén en contacto con los alimentos y bebidas.

Prohíbese la utilización de envases fabricados con reciclados de papel, cartón o plástico de segundo uso.

Artículo 71°. Rotulación

Todo alimento y bebida, para efectos de su comercialización, deberá estar rotulado con arreglo a lo que dispone el presente reglamento. **Se podrá aplicar de manera supletoria lo dispuesto en la Ley 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados y su Reglamento respecto a las facilidades para el despacho aduanero de mercancías de importación contempladas en esta norma general.**

En el caso de alimentos y bebidas destinados a la exportación el rotulado deberá contener como información mínima el país de origen y la identificación de la fábrica, para efectos de rastreabilidad.

Artículo 72°. Contenido del rotulado

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

- a) Nombre del producto.
- b) Declaración de los ingredientes y número SIN de los aditivos empleados en la elaboración del producto.
- c) Nombre y dirección del fabricante.

- d) Nombre, razón social y dirección del importador, lo que podrá figurar en etiqueta adicional.
- e) **Código** de Registro Sanitario.
- f) Fecha de vencimiento, cuando el producto lo requiera con arreglo a lo que establece el *Codex Alimentarius* o la norma sanitaria peruana que le es aplicable.
- g) Código o clave del lote.
- h) Condiciones especiales de conservación, cuando el producto lo requiera.
- i) **Ingredientes que producen hipersensibilidad (alergenos).**
- j) **Uso previsto del producto**
- k) **Etiquetado nutricional, en el caso de alimentos que declaran propiedades nutricionales.**

Artículo 73°. Rotulado con más de un registro sanitario

Cuando por necesidades del comercio, se consigne en el rotulado del alimento o bebida más de un código de registro sanitario, se deberá identificar claramente el registro sanitario correspondiente a dicho producto, a efectos de no inducir a error al consumidor.

CAPITULO X

De la inspección sanitaria a fábricas

Artículo 74°. Procedimiento de la inspección sanitaria

La inspección sanitaria a las fábricas de alimentos y bebidas así como la toma de muestras para el análisis de los productos elaborados, serán realizadas de conformidad con **los procedimientos de inspección establecidos por el Ministerio de Salud a través de la DIGESA.**

Artículo 75°. Facilidades para la inspección sanitaria

El propietario, el administrador o la persona responsable de la fábrica está obligado a prestar las facilidades para el desarrollo de la inspección y toma de muestras.

Artículo 76°. Facultades del inspector

Los inspectores están facultados para efectuar las siguientes acciones:

- a) Evaluar las condiciones higiénico-sanitarias de las fábricas de alimentos y bebidas.
- b) Tomar, cuando corresponda, muestras de los productos para su análisis. El fabricante, está obligado, cuando se le requiera, a facilitar el muestreo correspondiente.
- c) Exigir la rectificación de las prácticas de fabricación, almacenamiento y despacho que hayan sido observadas como inadecuadas.
- d) Inmovilizar, incautar y decomisar **y ordenar el retiro del mercado de** productos con defectos de calidad sanitaria, contaminados, alterados o adulterados. Según norma correspondiente
- e) Cerrar temporalmente el establecimiento cuando las condiciones sanitarias o técnicas en las que opera impliquen un grave e inminente riesgo para la salud del consumidor. Según norma correspondiente
- f) Disponer la exclusión de los manipuladores de alimentos de la sala de fabricación cuando su estado de salud constituya un riesgo de contaminación para los alimentos.

Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad, el inspector deberá, bajo responsabilidad, elevar el acta correspondiente en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada la inspección al titular del órgano competente a fin de que éste ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada.

Tratándose de fábricas de procesamiento de productos hidrobiológicos la aplicación de las acciones previstas en el literal e) de la presente disposición, **al ser competencia del Ministerio de la Producción, se sujetará al procedimiento establecido en las normas que éste emita.**

Artículo 77°. Formulación del acta de inspección

Una vez concluida la inspección, y antes de abandonar el establecimiento, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento.

El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma.

Artículo 78°. Disposición final de productos no aptos

La disposición final de un alimento o bebida **no apto** para el consumo humano se sujeta a la norma que **dice** el Ministerio de Salud.

TITULO V DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I

Del almacenamiento

Artículo 79°. Almacenamiento de materias primas y de productos terminados

El almacenamiento de materias primas y de productos terminados, sean de origen nacional o importados, se efectuará en áreas destinadas exclusivamente para este fin. Se deberá contar con ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos y evitar los riesgos de contaminación cruzada. En dichos ambientes no se podrá tener ni guardar ningún otro material, producto o sustancia que pueda contaminar el producto almacenado.

Las materias primas y los productos terminados se almacenarán en ambientes separados. Se llevará un registro de ingreso y salidas para fines de rastreabilidad y aplicación del principio PEPS (primero que entra, primero que sale).

Los almacenes situados fuera de las instalaciones de la fábrica, deben cumplir con lo señalado en los Artículos 27, 28, 29, 30, 31, 32, 36, 40 y 41 del presente reglamento.

Artículo 80°. Almacenamiento de los productos perecibles

Los productos perecibles deben ser almacenados en cámaras de refrigeración o de congelación, según los casos. Las temperaturas de conservación y la humedad relativa en el interior de las cámaras deben ceñirse a las normas sanitarias **nacionales** respectivas **y en su defecto a lo establecido por el Codex Alimentarius**

En la misma cámara de enfriamiento no debe almacenarse simultáneamente alimentos de distinta

naturaleza que puedan provocar la contaminación cruzada de los productos, salvo que estén envasados, acondicionados y cerrados debidamente.

Artículo 81°. Estiba de productos no perecibles

Los alimentos y bebidas así como la materia prima deberán depositarse en tarimas (parihuelas) o estantes cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.20 metros del piso y el nivel superior a 0.60 metros o más del techo.

Para permitir la circulación del aire y un mejor control de insectos y roedores el espacio libre entre filas de rumas y entre éstas y la pared serán de 0.50 metros cuando menos.

Artículo 82°. Estiba de productos perecibles

La estiba de los productos en el interior de las cámaras de enfriamiento debe permitir la circulación del aire frío y no interferir el intercambio de temperatura entre el aire y el producto. Para este fin, los productos se colocarán en estantes, pilas o rumas, que guarden distancias mínimas de 0.10 metros del nivel inferior respecto al piso; de 0.15 metros respecto de las paredes y de 0.50 metros respecto del techo.

El espesor de las rumas debe permitir un adecuado enfriamiento del producto.

En el acondicionamiento de los estantes o rumas se debe dejar pasillos o espacios libres que permitan la inspección de las cargas.

Artículo 83°. Inspección sanitaria de almacenes

La inspección sanitaria de los almacenes de materias primas y de productos terminados, nacionales o importados, se efectuará de conformidad a lo dispuesto en los Artículos 74 al 78 del presente reglamento.

CAPITULO II

Del transporte

Artículo 84°. Condiciones del transporte

Los alimentos y bebidas, así como las materias primas, ingredientes y aditivos que se utilizan en su fabricación o elaboración, deben transportarse de manera que se prevenga su contaminación o alteración.

Para tal propósito, el transporte de productos alimenticios, y de materias primas, ingredientes y aditivos que se emplean en su fabricación o elaboración, deberá sujetarse a lo siguiente:

- a) De acuerdo al tipo de producto y a la duración del transporte, los vehículos deberán estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad, y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente.
- b) No debe transportarse productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se emplean en su fabricación o elaboración, en el mismo compartimiento, receptáculo, tolva, cámara o contenedor en que se transporten o se hayan transportado animales, productos tóxicos, pesticidas, insecticidas y cualquier otra sustancia análoga que pueda ocasionar la contaminación del producto.
- c) **Cuando en el mismo compartimiento receptáculo, tolva, plataforma o contenedor se transporten simultáneamente diversos tipos de alimentos, o alimentos junto con**

productos no alimenticios, se deberá acondicionar la carga de modo que exista una separación efectiva entre ellos, si fuere necesario, para evitar el riesgo de contaminación cruzada; incluida también la penetración de olores.

- d) Registrar nombre del chofer, placa del vehículo, condiciones, tiempo de transporte, y otros datos para la rastreabilidad

Artículo 85°. Limpieza y desinfección de vehículos

Todo compartimiento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberá someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera necesario, inmediatamente antes de proceder a la carga del producto.

Artículo 86°. Carga, estiba y descarga

Los procedimientos de carga, estiba y descarga deberán evitar la contaminación cruzada de los productos y manteniendo la integridad de los envases y embalajes.

TITULO VI

DE LA COMERCIALIZACION, ELABORACION Y EXPENDIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I

De la comercialización

Artículo 87°. Establecimientos de comercialización

Se consideran establecimientos de comercialización de alimentos y bebidas los locales dedicados al fraccionamiento y envasado de alimentos y bebidas, mercados de abasto, autoservicios, ferias, centros de acopio y distribución y bodegas.

Artículo 88°. Requisitos sanitarios de los establecimientos

Los establecimientos dedicados al comercio de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- a) Estar ubicados en lugares alejados de cualquier foco de contaminación.
- b) Mantenerse en buen estado de limpieza.
- c) Estar bien iluminados y ventilados.
- d) Estar abastecidos de agua potable en cantidad suficiente y con sistemas de desagüe.
- e) Tener techos, paredes y pisos en buen estado de higiene y conservación.
- f) Disponer de servicios higiénicos.
- g) Tener un área destinada a la disposición interna de los residuos sólidos.
- h) **Cumplir con lo establecido en los artículos del 79° al 83° del presente reglamento.**

Las condiciones físicas para cada tipo de establecimiento, se sujetan a las normas sanitarias que dicta el Ministerio de Salud.

Artículo 89°. Fraccionamiento de alimentos

El envasado de productos naturales o el reenvasado de productos industrializados para su comercialización al por menor, debe efectuarse en establecimientos que cumplan con lo señalado en los Artículos **27°, 28°, 29°, 30°, 31°, 32°, 33°, 34°, 35°, 36°, 37°, 38°, 40°, 41°, 47°, 48°, 49°, 50°, 51°, 52°, 53°, 54° y 55°** del presente reglamento.

Los envases de los productos fraccionados se ajustarán a lo establecido en los Artículos **68°, 69° y 70°** del presente reglamento.

En el rotulado de los mencionados envases debe consignarse la siguiente información mínima:

- a) Nombre del producto.
- b) Nombre o razón social y dirección del envasador y/o distribuidor.

Cuando se fraccione un producto industrializado sujeto a Registro Sanitario, el rotulado del envase del producto fraccionado, deberá consignar, además de la información a que se refieren los literales a) y b) precedentes, la señalada en los incisos b), c), d), e), f) y h) del Artículo **72°** del presente reglamento.

La inspección sanitaria de los establecimientos dedicados al fraccionamiento y envasado de alimentos y bebidas se efectuará de conformidad a lo dispuesto en los Artículos **74° al 78°** del presente reglamento

CAPITULO II

De la elaboración y expendio

Artículo 90°. Establecimientos de elaboración y expendio

Se consideran establecimientos de elaboración y expendio de alimentos y bebidas los restaurantes, servicios de alimentación colectiva, servicios de alimentación escolar y servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte.

Artículo 91°. Requisitos sanitarios de los establecimientos

Los establecimientos dedicados a la elaboración y expendio de alimentos y bebidas deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- a) Disponer de un área para el almacenamiento de productos no perecibles con ventilación e iluminación adecuada y capacidad suficiente respecto al volumen de atención del establecimiento. Los productos estarán ordenados según su clase y se practicará una estricta rotación del stock. No se permitirá la presencia de sustancias químicas, las que se almacenarán en áreas distintas.
- b) El área de la cocina debe ser lo suficientemente amplia como para permitir que la elaboración de las comidas sigan un flujo de avance desde el área sucia a la limpia, para evitar la contaminación cruzada de la preparación final. El piso de la cocina será de material noble, no absorbente, resistente a la corrosión; tendrá declive hacia sumideros que permitan la evacuación de líquidos y estará provisto de desagüe con los dispositivos adecuados (rejillas, sifones) que eviten el mal olor y la entrada de roedores e insectos.
- c) Las paredes tendrán una superficie lisa, serán no absorbentes y estarán cubiertas con pintura lavable de color claro. Los techos estarán contruidos de forma que no se acumule polvo ni vapores de condensación. Las uniones de paredes con el piso serán a media caña.

- d) Disponer de agua potable en cantidad suficiente para cubrir las necesidades del local. La red interna de distribución de agua tendrá el número necesario de conexiones para asegurar la limpieza y el lavado de todos los ambientes.
- e) Disponer de servicios higiénicos para los usuarios. Según la norma correspondiente.
- f) Disponer de vestuario y servicios higiénicos para el personal en proporción al número de trabajadores, conforme a la relación establecida en el Artículo 52° de este reglamento.
- g) Contar con depósitos de material plástico, provistos de bolsas, para la recolección de los residuos. Existirá un lugar separado para el almacenamiento de los residuos de la cocina, los que se eliminarán diariamente.
- h) Contar con instalaciones adecuadas de refrigeración, cuando almacenen o expendan productos susceptibles de alteración o descomposición por el calor.
- i) Registro de proveedores y otros datos para la Rastreabilidad.

Los requisitos específicos y operativos de dichos establecimientos son señalados en la norma sanitaria correspondiente que dicta el Ministerio de Salud.

Las municipalidades están encargadas de la vigilancia sanitaria de estas actividades, con excepción de los servicios de alimentación colectiva y de pasajeros en los medios de transporte.

Artículo 92°. Elaboración y expendio de alimentos y bebidas en la vía pública

La elaboración y expendio de alimentos y bebidas en la vía pública se efectuará con arreglo a los requisitos y condiciones que establecen las normas sanitarias sobre la materia.

Las municipalidades están encargadas de la vigilancia sanitaria de estas actividades.

CAPITULO III

De los manipuladores de alimentos

Artículo 93°. Manipulador de alimentos

Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera por tanto cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

Artículo 94°. Requisitos que deben cumplir los manipuladores

Los manipuladores de alimentos, además de cumplir con los requisitos señalados en los Artículos 47°, 48°, 50°, 51° y 53° del presente reglamento, deben recibir capacitación en higiene de alimentos basada en las Buenas Prácticas de Manipulación. Dicha capacitación debe ser continua y de carácter permanente.

La capacitación del personal es responsabilidad del empleador. A elección del empleador la capacitación podrá ser brindada por las municipalidades o por entidades privadas o personas naturales especializadas.

TITULO VII DE LA EXPORTACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Artículo 95°. Certificado Sanitario Oficial de Exportación

Sólo a solicitud del exportador, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) podrá expedir un Certificado Sanitario Oficial de Exportación de alimentos y bebidas.

El Certificado se expedirá en formatos cuyo contenido se ajustará al tipo de producto y a las especificaciones particulares solicitadas por el exportador.

El Certificado Sanitario Oficial de Exportación no constituye un documento de preembarque, ni será exigible por las Aduanas como condición para proceder al despacho del producto.

Artículo 96°. Lote de embarque

El Certificado Sanitario Oficial de Exportación a que se refiere el artículo anterior, se expedirá por cada lote de embarque y país de destino. **Correspondientes a una sola declaración aduanera de exportación.**

Cada **lote de embarque** podrá estar constituido por más de un lote de producción y estar destinado a uno o varios clientes del país importador.

Artículo 97°. Solicitud para Certificación

Para efectos de la expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación, el interesado debe presentar a la DIGESA con una anticipación no menor de tres (3) días hábiles a la fecha del embarque, una solicitud en la que se debe consignar la siguiente información:

- a) Nombre o razón social y dirección del exportador.
- b) Identificación del producto:
 - b.1) Especie animal o vegetal, expresada en nombre científico.
 - b.2) Estado y naturaleza del tratamiento.
 - b.3) Código del lote, cuando proceda.
 - b.4) Tipo de embalaje.
 - b.5) Número de unidades de embalaje.
 - b.6) Peso neto.
 - b.7) Temperatura de almacenamiento y de transporte requerida.
- c) **Número de Resolución Directoral de habilitación Sanitaria de la fábrica.**
- d) Destino del producto:
 - d.1) Lugar de procedencia o embarque.
 - d.2) País, puerto de arribo y lugar de destino.
 - d.3) Medio de transporte.
 - d.4) Nombre del destinatario, dirección y lugar de destino.
- e) Idiomas en que se expedirá el Certificado.

Artículo 98°. Documentos obligatorios para la solicitud

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

- a) Informe de evaluación higiénico sanitaria del producto a embarcarse en lo que respecta a las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje, expedido por un organismo de inspección acreditado por el INDECOPI. **Mientras no existan organismos de inspección acreditados esta función podrá ser efectuada tanto por los laboratorios acreditados por INDECOPI como por las entidades o tecnólogos acreditados por DIGESA.**
- b) **Informe de conformidad emitido por un laboratorio acreditado por el INDECOPI, relativo a las muestras seleccionadas y tomadas del respectivo lote de embarque por el organismo de inspección a que se refiere el inciso a) de la presente disposición. El informe con los resultados de los análisis deben consignar la siguiente información:**
 - **nombre del laboratorio**
 - **número de informe**
 - **nombre del producto**
 - **código o clave**
 - **ensayos físico-químicos y microbiológicos realizados y resultados obtenidos**
 - **fecha de análisis**
 - **firmas del jefe de control de calidad y del jefe de laboratorio.**
- c) Recibo de pago por concepto de certificación, de conformidad a lo establecido por el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud.

Artículo 99°. Procedimientos de inspección, muestreo y análisis

Las actividades de inspección, muestreo y análisis a que se refiere la disposición precedente se realizan con arreglo a **los procedimientos, métodos y técnicas establecidos en las normas nacionales correspondientes y en su defecto en las normas internacionales sobre la materia, las cuales son aplicadas por los organismos de inspección y/o laboratorios acreditados por el INDECOPI. En el caso de procedimientos, métodos y técnicas establecidos en normas internacionales cuya aplicación específica sea solicitada por el interesado, éste deberá señalar en su solicitud los métodos, técnicas o procedimientos a aplicar, lo cual será evaluado por la Autoridad Sanitaria.**

Artículo 100°. Servicios de laboratorio y de organismo de inspección

El laboratorio y el organismo de inspección acreditados por el INDECOPI, son de libre elección por el interesado, quien contratará directamente sus servicios y cubrirá los gastos respectivos.

Artículo 101°. Plazo para la expedición del certificado

En un plazo no mayor de dos (2) días hábiles contados desde la fecha de presentación de la solicitud por el interesado, la DIGESA evaluará el expediente y de hallarlo conforme expedirá el correspondiente Certificado Sanitario Oficial de Exportación. **De formularse alguna observación a la información o documentación presentada, por única vez, se concederá el plazo máximo de diez días hábiles para su subsanación; debiendo otorgarse el certificado de exportación en un plazo no mayor de dos (2) días hábiles de recibida dicha subsanación.**

Para efectos de las notificaciones al interesado y siempre que lo hubiera solicitado expresamente, podrán utilizarse los medios electrónicos establecidos en el artículo 20° de la

Ley 27444.

Artículo 102°. Certificado de Libre Comercialización

El Certificado de Libre Comercialización, (CLV) es el documento oficial emitido por la DIGESA que certifica que un alimento industrializado se vende libremente en el país.

Para efectos de la expedición del Certificado de Libre comercialización, el interesado debe presentar a la DIGESA una solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, en la que se debe consignar la siguiente información:

- a) Nombre o razón social y dirección del solicitante.
- b) Número de Registro Único de Contribuyente
- c) Información del Registro Sanitario vigente, del producto del cuál se desea el referido certificado.
- d) Pago por derecho de trámite.

De encontrarse conforme los documentos, la emisión del CLV se efectúa a los 5 días útiles.

El Certificado de Libre Comercialización llevará fecha de vencimiento similar al Registro Sanitario del cuál provenga el alimento.

TITULO VIII

DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS INDUSTRIALIZADOS

CAPITULO I

Del Registro

Artículo 103°. Autoridad encargada del Registro Sanitario

La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud **y las Direcciones Regionales de Salud** cuando corresponda, son las encargadas a nivel nacional de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el Registro Sanitario de los alimentos y bebidas y de realizar la vigilancia sanitaria de los productos sujetos a registro.

Artículo 104°. Obligatoriedad del Registro Sanitario

Están sujetos a Registro Sanitario los alimentos y bebidas **procesados** que se comercializan en el país. Para efectos del Registro Sanitario, se considera alimento o bebida **procesado** al producto final destinado al consumo humano, obtenido por transformación física, química o biológica de insumos de origen vegetal, animal o mineral y que **puede contener o no** aditivos alimentarios. **Están considerados aquellos productos semielaborados puestos a disposición de los consumidores.**

Artículo 105°. Alimentos y bebidas que no requieren de Registro Sanitario

Sin perjuicio de cumplir las disposiciones del presente reglamento que les resulten aplicables, no están sujetos a Registro Sanitario:

- a) Los alimentos y bebidas en estado natural, estén o no envasados para su comercialización, como granos, frutas, hortalizas, carnes, leche fresca y huevos, entre otros.
 - b) **Los alimentos procesados extranjeros para uso o consumo del viajero que por su cantidad, naturaleza o variedad se presume que no están destinados al comercio, por un valor en conjunto de hasta trescientos dólares de los Estados Unidos de América (US \$ 300,00). Tratándose de bebidas alcohólicas extranjeras se considerarán para uso o consumo del viajero hasta tres (3) litros de licor.**
 - c) Las muestras sin valor comercial; **considerándose como tales a las muestras de productos alimenticios y bebidas que carezcan de valor comercial por si mismas, al encontrarse inutilizadas para su venta, a través de marcas indelebles en el rotulado y en el envase. Se podrán ingresar al país como muestras sin valor comercial de alimentos y bebidas envasados, hasta un máximo de 50 kilos o 50 litros semestrales, por persona natural o jurídica, según sea el caso.**
 - d) **Aquellos productos procesados que se encuentren envasados o no, que son de consumo inmediato y cuyo tiempo de vida útil no excede las 48 horas de su elaboración, a excepción de aquellos alimentos destinados a programas sociales que siempre requerirán registro sanitario.**
 - e) **Los alimentos y bebidas procesados importados sin fines de comercialización, que se utilizan como insumos productivos, elaborados o semielaborados, que continuarán su proceso en la misma empresa productora - importadora.**
 - f) **Los aditivos alimentarios. A solicitud de parte, DIGESA otorgará Autorización Sanitaria a aditivos alimentarios y mezcla de aditivos.**
- a) Los productos donados por entidades extranjeras para fines benéficos

Sólo en el caso de las muestras sin valor comercial de alimentos y bebidas, y a efectos del control de las cantidades no sujetas a registro establecidas, se solicitará a la DIGESA la emisión de un oficio de Autorización de Importación Sin fines Comerciales, el cual será emitido en un máximo de cinco (5) días hábiles de la presentación de la solicitud. Para acceder al mismo, la empresa deberá presentar el Formulario de DIGESA debidamente llenado y firmada por la persona facultada para ello, adjuntando la factura de compra y el packing list.

Sólo por excepción y a solicitud de parte se podrá otorgar registro sanitario a los productos que no lo requieran.

Artículo 106°. Facultades y obligaciones derivadas del Registro Sanitario

La obtención del Registro Sanitario de un producto faculta su fabricación o importación y comercialización por el titular del Registro, en las condiciones que establece el presente reglamento. El titular del Registro Sanitario es responsable por la calidad sanitaria e inocuidad del alimento o bebida que libera para su comercialización.

El Registro Sanitario se otorga por producto o grupo de productos y fabricante. Se considera grupo de productos aquellos elaborados por un mismo fabricante, que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios.

Artículo 107°. Requisitos para la obtención del Registro Sanitario

Son requisitos para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de alimentos y bebidas de consumo humano:

- a) **Formulario de DIGESA debidamente llenado y firmada por la persona facultada para ello**
- b) **Informe de ensayo con Resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto terminado, procesado confirmando su aptitud de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente otorgado por el laboratorio de control de calidad de la fábrica, por un laboratorio acreditado por INDECOPI en el Perú o un laboratorio reconocido por el Ministerio de Salud. No deben tener mas de un mes de emitido. El informe con los resultados de los análisis deben consignar la siguiente información:**
 - **nombre del laboratorio**
 - **número de informe**
 - **nombre del producto**
 - **código o clave**
 - **ensayos físico-químicos y microbiológicos realizados y resultados obtenidos**
 - **fecha de análisis**
 - **firmas del jefe de control de calidad y del jefe de laboratorio.**
- c) **Proyecto de rotulado de los productos etiquetados.**
- d) Para registrar los Alimentos y Bebidas de regimenes especiales, deberán señalar sus propiedades nutricionales, acompañando el correspondiente análisis bromatológico practicados por laboratorio acreditado por INDECOPI, requisito específico para suplementos nutricionales
- e) Pago por derecho de trámite.
- f) Para registrar los suplementos nutricionales de uso tradicional, deberán presentar un Certificado de Validación de recurso y producto natural, para su uso en salud otorgado por CENSI
- g) En caso de productos importados, deben **presentarse el Certificado de Libre Comercialización o el Certificado de Uso o Certificado Sanitario emitido por la autoridad competente del país de origen, en original o copia refrendada por el consulado respectivo.**

Artículo 108°. Codificación del Registro Sanitario

Las directivas para la clasificación, codificación e inscripción de los productos en el Registro Sanitario serán establecidas en el Procedimiento para el otorgamiento del registro sanitario de alimentos y bebidas fabricados industrialmente que será aprobado por la DIGESA.

Artículo 109°. Tramitación de la solicitud de Registro Sanitario

La solicitud de inscripción o reinscripción de productos en el Registro Sanitario será admitida a trámite, siempre que el expediente cumpla con los requisitos que se establecen en la ley y en el presente reglamento.

Dentro del plazo de siete (7) días útiles a que se refiere el Artículo 92° de la Ley General de Salud, la DIGESA podrá denegar la expedición del documento que acredita el número de registro por las causales previstas en los incisos a), b), c) y d) del Artículo 113° del presente reglamento. En tal supuesto, la solicitud de registro presentada dejará de surtir efectos legales. El pronunciamiento de la DIGESA deberá constar en resolución debidamente motivada, la misma que deberá ser notificada a las Aduanas de la

República para los fines pertinentes.

La verificación de la calidad sanitaria del producto se efectúa con posterioridad a la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario, de conformidad con las normas correspondientes.

Artículo 110°. Vigencia del Registro Sanitario

El Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas tiene una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento.

Podrá ser renovado previa solicitud de reinscripción presentada por el titular del registro entre los sesenta (60) y los siete (7) días útiles anteriores a la fecha de su vencimiento. El registro de los productos cuya reinscripción no es solicitada antes de los siete (7) días, caduca automáticamente al vencimiento del plazo por el cual fue concedido. La reinscripción en el Registro Sanitario se sujeta a las mismas condiciones, requisitos y plazos establecidos para la inscripción. La vigencia de la reinscripción, se contará a partir de la fecha del vencimiento del registro cuya renovación se solicita.

Si hubiera en el mercado existencias del producto cuyo registro se ha vencido sin que se haya solicitado su renovación, éstas deben ser retiradas del mercado por el titular del Registro, dentro del plazo de noventa (90) días calendario, vencido el cual se ordenará su decomiso y se comunicará a la población que dicho producto carece de Registro.

Artículo 111°. Modificaciones al Registro Sanitario

Cualquier modificación o cambio en los datos y condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario a un producto o grupo de productos, debe ser comunicado por escrito a la DIGESA, por lo menos siete (7) días hábiles antes de ser efectuada, acompañando para el efecto los recaudos o información que sustente dicha modificación. **Solo al titular del Registro Sanitario le compete comunicar estas modificaciones.**

Artículo 112°. Suspensión del Registro Sanitario

La DIGESA podrá suspender el Registro Sanitario del producto hasta que el titular del registro efectúe las modificaciones en la composición del producto y/o del envase, según corresponda, cuando:

- a) **La Comisión del Codex Alimentarius emita información que determine que un aditivo o que los niveles de concentración en los que se le ha venido usando son dañinos para la salud.**
- b) La Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) u otro organismo de reconocido prestigio internacional emita información que determine que el material del envase es nocivo para la salud.

En caso la suspensión sea a solicitud del administrado, bastará con una comunicación del titular, la cual se adjunta al expediente

Artículo 113°. Cancelación del Registro Sanitario

En cualquier momento, se podrá cancelar el Registro Sanitario de un producto cuando:

- a) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario.
- b) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica presentada al solicitar el Registro Sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados desde su notificación por la DIGESA.

- c) Se incorpore al producto aditivos alimentarios prohibidos, o que estando permitidos excedan los límites máximos establecidos.
- d) Se utilice envases elaborados con materiales de uso prohibido.
- e) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica sustentatoria de la modificación del Registro Sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados desde su notificación por la DIGESA.

Artículo 114°. Transferencia del Registro Sanitario

El Registro Sanitario otorgado a un producto sólo podrá ser transferido por su titular a favor de persona distinta, siempre que esta última esté debidamente constituida en el país como empresa fabricante o importadora.

Artículo 115°. Certificados de Libre Comercialización y de Uso

Para el caso de productos importados, la DIGESA mantendrá una lista actualizada por países de las autoridades competentes para emitir el Certificado de Libre Comercialización y el Certificado de Uso y la hará de conocimiento público periódicamente.

Se tendrá por válido el Certificado de Libre Comercialización o el Certificado de Uso emitido por Autoridad distinta a la que figura en dicho listado, siempre que cuente con el visado del consulado peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces, acreditando que quien lo emite, es la autoridad competente con arreglo a las disposiciones vigentes del país correspondiente. Igual disposición regirá en caso que el referido listado no identifique cual es la autoridad competente para emitirlo.

Se tendrá por presentado el Certificado de Uso cuando:

- a) La DIGESA cuente con información oficial que indique que en el país fabricante o en el país exportador no se emite dicho certificado.
- b) El que solicita Registro Sanitario acredite que en el país fabricante o en el país exportador no se emite dicho certificado, presentando para el efecto un documento que así lo señale, expedido por la autoridad competente o por el consulado peruano del lugar.

Artículo 116°. Certificado de Uso de Registro Sanitario de Producto Importado

Un alimento o bebida ya registrado, podrá ser importado y comercializado por quien no es titular del Registro Sanitario, **sin perjuicio de la autorización sanitaria de importación, cuando corresponda**. Para tal fin, la DIGESA emitirá a favor del interesado un Certificado de Uso de Registro Sanitario de Producto Importado.

Quien importe y comercialice un producto, amparado en un **Certificado de Uso** de Registro Sanitario de Producto Importado, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del Registro, respecto a la calidad sanitaria e inocuidad del producto. En este caso, el nombre o razón social, la dirección **y Registro Unificado del Contribuyente** deberá figurar obligatoriamente por impresión o etiquetado, en cada envase de venta al consumidor.

El **Certificado de Uso** de Registro Sanitario de producto importado será emitido en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles de solicitado a la DIGESA y tendrá la misma fecha de vencimiento que la del Registro Sanitario del producto correspondiente.

El interesado debe señalar en la solicitud que presente para el efecto:

- a) Objeto de la solicitud
- b) Número de Registro Sanitario del producto al cual solicita acogerse.

Artículo 117°. Vigencia de documentos extranjeros

Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de un (1) año, contado desde la fecha de su emisión, y estar acompañados de su respectiva traducción al español.

TITULO IX

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Artículo 118°. Autorización sanitaria de importación

Los alimentos y bebidas extranjeras a ser destinadas a consumo en una sola declaración aduanera de importación y que cuenten previamente con registro sanitario, deberán presentar una autorización sanitaria de importación como requisito para ser internados en el país, la misma que será emitida por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) o por la entidad delegada correspondiente. En ningún caso se exigirá de manera simultánea solicitar registro sanitario y autorización sanitaria de importación.

En el caso de alimentos y bebidas procesados sujetos al régimen de tráfico fronterizo, mensajería internacional, muestras o productos sin valor comercial, o cualquier otra modalidad de ingreso al país que se advierta que no tiene fines comerciales o si los tuviera son poco significativos, que no tienen obligación de registro sanitario y que se intenta ingresar al país en cantidades no mayores a 50 kg o 50L. cada 06 meses, solicitarán Autorización de Importación Sin fines Comerciales según lo establecido en el Artículo 105° del presente reglamento.

Artículo 119°. Contenido de la solicitud de autorización

Para efectos de la expedición de la autorización sanitaria de importación, el interesado debe presentar a la DIGESA una solicitud en la que se debe consignar la siguiente información:

- a) Nombre o razón social y dirección del importador.
- b) Identificación del producto
 - b.1) Especie animal o vegetal, expresada en nombre científico.
 - b.2) Código del lote, cuando proceda.
 - b.3) Tipo de embalaje.
 - b.4) Número de unidades de embalaje.
 - b.5) Peso neto.
- c) Origen del producto:
 - c.1) País de origen o fabricación.
 - c.2) Lugar de procedencia o embarque.
 - c.3) Puerto de embarque
 - c.4) Medio de transporte
 - c.5) Nombre o razón social del proveedor, dirección.

Artículo 120°. Documentos obligatorios para la solicitud

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

- a) Copia simple de la factura comercial u orden de compra.**
- b) Certificado Sanitario Oficial de Exportación o documento similar emitido por la autoridad competente del país de origen.**
- c) Recibo de pago por concepto de autorización sanitaria de importación de conformidad a lo establecido por el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud.**

Artículo 121°. Plazo para la expedición de la autorización

En un plazo no mayor de dos (2) días hábiles contados desde la fecha de presentación de la solicitud por el interesado, la DIGESA evaluará la solicitud y de estar conforme la documentación expedirá la correspondiente autorización sanitaria de importación mediante Resolución Directoral.

El trámite de la autorización podrá iniciarse antes del arribo de los productos alimenticios al país. Sin perjuicio de lo anterior, las Aduanas de la República permitirán el despacho aduanero de las mercancías extranjeras según lo establecido en el artículo 92° de la Ley General de Salud.

TITULO X

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 122°. Aplicación de medidas de seguridad e infracciones

Corresponderá la aplicación de una o más medidas de seguridad cuando se produzcan situaciones de riesgo inminente y de grave daño a la salud de la población, las cuales son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan. Estas medidas de seguridad deberán observar los principios establecidos en el artículo 132° de la Ley General de Salud.

Una vez aplicadas las medidas de seguridad, la DIGESA procederá a la calificación de la infracción y su posterior notificación al infractor para los descargos correspondientes, emitiendo de ser el caso la resolución de sanción respectiva.

Los demás hechos sancionables que no ameriten la aplicación de medidas de seguridad, serán objeto de imposición de la infracción pertinente.

Artículo 123°. Medidas de seguridad

En aplicación de las normas sobre vigilancia de la calidad sanitaria e inocuidad de alimentos y bebidas de este reglamento, así como de las normas sanitarias y demás disposiciones obligatorias que de él emanen, se podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad sanitaria:

- a) Decomiso, incautación, inmovilización, retiro del mercado y destrucción de productos alimenticios.**
- b) Suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción y comercio y **almacenamiento** de alimentos y bebidas.**

- c) Restricción del tránsito de productos alimenticios.
- d) Cierre temporal o definitivo de toda o parte de las instalaciones del establecimiento.
- e) Suspensión del Registro Sanitario.
- f) Cancelación del Registro Sanitario.

La restricción del tránsito de animales, carne y de productos agrícolas frescos está a cargo del Ministerio de Agricultura.

Los organismos de vigilancia sanitaria aplicarán las medidas de seguridad sanitaria que corresponda con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 132° de la Ley General de Salud.

Artículo 124°. Infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en medios de transporte

Constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte, según corresponda, las siguientes:

- a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos.
- b) No abastecerse de agua potable y no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos.
- c) Fabricar o elaborar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos.
- d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal.
- e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales.
- f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos.
- g) Utilizar materia prima de mala calidad sanitaria; **incorporar al alimento o bebida aditivos alimentarios prohibidos o que estando permitidos exceden los límites máximos establecidos.**
- h) **Utilizar envases fabricados con materiales de uso prohibido**
- i) Fabricar, elaborar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados.
- j) Fraccionar productos incumpliendo las disposiciones sanitarias.
- k) Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas.
- l) Almacenar y distribuir productos sujetos a Registro Sanitario expirados o vencidos.
- m) No cumplir con las disposiciones relativas a la elaboración de alimentos y bebidas para consumos de pasajeros en los medios de transporte y en la alimentación colectiva.
- n) Incumplir con las normas sanitarias sobre rotulado de alimentos y bebidas
- o) **Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.**

Artículo 125°. Infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas

Constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas las

siguientes:

- a) **Fabricar, elaborar, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario o con Registro Sanitario expirado o vencido..**
- b) **Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado.**
- c) **Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.**

Artículo 126°. Aplicación de sanciones

Quienes incurran en infracciones tipificadas en los Artículos **124° y 125°** de este reglamento, serán pasibles a una o más de las siguientes sanciones:

- a) **Multa comprendida entre 0.10 y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias.**
- b) Cierre temporal del establecimiento.
- c) Clausura definitiva del establecimiento.
- d) Cancelación del Registro Sanitario.

La aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 135° de la Ley General de Salud.

La clausura definitiva del establecimiento conlleva la cancelación de los Registros Sanitarios otorgados.

Sólo podrán aplicarse de manera simultánea las sanciones de cierre temporal de establecimiento y multa, clausura de establecimiento y multa, así como cancelación de registro y multa.

La escala de multas para cada tipo de infracción y el **régimen de gradualidad de sanciones, serán establecidos a través de Resolución Ministerial del Sector Salud.** La multa deberá pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la sanción. En caso de incumplimiento, la autoridad que impuso la multa ordenará su cobranza coactiva con arreglo al procedimiento de ley.

Artículo 127°. Comunicación para la cancelación del Registro Sanitario

Sin perjuicio de las demás sanciones que corresponde aplicar al establecimiento infractor, cuando el organismo de vigilancia sanitaria competente detecte un alimento o bebida al que se le ha incorporado aditivos alimentarios prohibidos o que estando permitidos exceden los límites máximos establecidos, o cuyos envases estén fabricados con materiales de uso prohibido, deberá comunicarlo, bajo responsabilidad, a la DIGESA para que ésta proceda, si correspondiere, a cancelar el Registro Sanitario del o los productos observados.

Artículo 128°. Infracciones a las normas sobre producción, transporte, comercialización, elaboración y expendio de alimentos y bebidas

Las normas específicas sobre producción, transporte, comercialización, elaboración y expendio de alimentos y bebidas señalan las infracciones pasibles de sanción por los organismos de vigilancia correspondientes, con arreglo a las disposiciones del presente reglamento y las normas sanitarias que de él emanen.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Primero.- El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, podrá encargar a entidades privadas, previa evaluación de su idoneidad técnica y administrativa, la realización de inspecciones en los establecimientos y servicios que le corresponde vigilar así como las actividades de validación técnica y seguimiento periódico de la aplicación de los planes HACCP en las fábricas de alimentos y bebidas. **Dichas entidades privadas para garantizar el cumplimiento adecuado de sus funciones otorgarán a favor del Ministerio de Salud una carta fianza, póliza de caución o cualquier otra garantía idónea a criterio de la Autoridad de Salud.**

Las dependencias desconcentradas **o descentralizadas** de salud de nivel territorial, a las que se le haya delegado las funciones a que se refiere esta disposición, podrán encargar la realización de las actividades antes referidas a las entidades privadas autorizadas por el Ministerio de Salud.

El personal de las instituciones que se contraten para dicho fin no podrá disponer la aplicación de medidas de seguridad sanitaria ni de las sanciones previstas en este reglamento. De detectarse una infracción o de requerirse la aplicación de una medida de seguridad sanitaria, la entidad correspondiente deberá comunicarlo de inmediato a la DIGESA o, en su caso a la dependencia desconcentrada **o descentralizada** de salud competente, para la adopción de las medidas pertinentes.

El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial establecerá los requisitos, procedimientos y registros que serán aplicables a las entidades privadas, mencionadas en esta disposición.

Segundo.- El Ministerio de Salud podrá disponer la realización de auditorías sobre los procedimientos seguidos por las instituciones privadas a que se refiere la disposición precedente, las mismas que deberán efectuarse con arreglo a las normas de auditoría que dicte el Ministerio de Salud.

Tercero.- Para efectos de la aplicación del presente reglamento se tendrá en cuenta las definiciones adjuntas en el Anexo "De las Definiciones", el mismo que forma parte integrante de este dispositivo legal.

Cuarto.- Por Decreto Supremo, se determinarán las actividades y servicios regulados por el presente reglamento que se irán progresivamente incorporando a la aplicación del sistema HACCP así como los plazos y procedimientos para su aplicación.

Quinto.- Deberá entenderse que el plazo establecido en la Sexta Disposición Transitoria, Complementaria y Final del Decreto Supremo N° 007-98 SA para la obligatoriedad de la implementación del Sistema HACCP, es de dos años contados a partir de la vigencia de la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas.

Sexto.- El Ministerio de Salud publicará la lista de aditivos alimentarios a que se refiere el presente reglamento así como sus correspondientes actualizaciones.

Séptimo.- En tanto no existan organismos de inspección acreditados por el INDECOPI en número suficiente para desempeñar las funciones de inspección, toma de muestras y verificación de las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje para la exportación, a que se refieren los incisos a) y b) del Artículo 98° del presente reglamento, los tecnólogos acreditados **o las entidades privadas autorizadas por la DIGESA a que se refiere la Primera Disposición Complementaria, Transitoria y Final** podrán desempeñar estas funciones. En este caso, el interesado podrá, a su elección, contratar los servicios de un organismo de inspección acreditado por el INDECOPI o de cualquiera de **las entidades privadas autorizadas**.

Por resolución del Ministerio de Salud, se dará por concluida la participación de **las entidades privadas autorizadas** o tecnólogos en las actividades de inspección, toma de muestras y verificación de las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje para la exportación.

Octavo.- En tanto no se expida la norma sanitaria sobre materiales de envase a que se refiere el presente reglamento, se aplicará lo establecido por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) o por otro organismo de reconocido prestigio internacional que se determine por Resolución del Ministro de Salud.

Noveno.- En el plazo máximo de un (1) año, contado desde la vigencia del presente reglamento, por Resolución del Ministro de Salud se expedirán las siguientes disposiciones:

- a) **Manual de procedimientos para la expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación de alimentos y bebidas y la habilitación de establecimientos para la exportación.**
- b) **Límites máximos permitidos de impurezas y sustancias residuales en materiales de envase.**
- c) **Norma sanitaria de funcionamiento de los servicios de alimentación colectiva y alimentación escolar.**
- d) **Norma sanitaria de operación de almacenes, centros de acopio y distribución de alimentos y bebidas.**
- e) **Norma sanitaria de operación de establecimientos de fraccionamiento y envasado de alimentos y bebidas.**
- f) **Norma sanitaria de funcionamiento de mercados de abasto, ferias y bodegas.**
- g) **Norma sanitaria para la inmovilización, incautación, decomiso y disposición final de alimentos y bebidas no aptos para el consumo humano.**
- h) **Guía de procedimientos para la inspección y toma de muestras de productos en establecimientos de fabricación, almacenamiento, fraccionamiento y envasado de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte.**
- i) **Buenas Prácticas de Manipulación de Alimentos y Bebidas.**
- j) **Criterios físico químicos de calidad sanitaria e inocuidad.**

En tanto no se expida las normas pertinentes, la fabricación de los alimentos y bebidas se rige por las normas del *Codex Alimentarius* aplicables al producto o productos objeto de fabricación y en lo no previsto por este, lo establecido por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos.

Décimo.- En el plazo máximo de seis (6) meses, contados a partir de la vigencia del presente reglamento, el Ministerio de Agricultura expedirá las normas sobre Buenas Prácticas Agrícolas, Buenas Prácticas Ganaderas y Buenas Prácticas Avícolas. Igualmente expedirá el reglamento para la producción, transporte, procesamiento y comercialización de la leche.

Undécimo.- El Comité Nacional del Codex Alimentarius, estará conformado por un representante del Ministerio de Salud, quien lo presidirá, así como un representante de los siguiente organismos: Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Economía y Finanzas, Ministerio de Agricultura, Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo – (PROMPERU), dos representantes del Ministerio de la Producción, uno del Sector Pesquería y otro del Sector Industrias, un representante del gremio del sector privado vinculado a la industrialización y exportación de alimentos para consumo humano, un representante del sector académico vinculado a la producción y tecnología de los alimentos para consumo humano, y un representante de La Asociación de Consumidores, los mismos que serán elegidos por el Pleno del Comité Nacional como resultado de la convocatoria y/o presentación de ternas consideradas por el gremio del sector privado; Asamblea Nacional de Rectores e Indecopi respectivamente.

El funcionamiento del Comité Nacional del Codex Alimentarius, creado como instancia de coordinación interinstitucional encargada de efectuar la revisión periódica de la normatividad sanitaria en materia de inocuidad de los alimentos, con el propósito de proponer su armonización con la normatividad internacional aplicable a la materia, se regirá de acuerdo a lo establecido en la Norma de Funcionamiento del Comité Nacional del Codex Alimentarius, aprobada por R.M. N° 124-2000-SA/DM. **El MINSA dispondrá los fondos necesarios para la gestión de este Comité**

Duodécimo.- De conformidad con lo establecido por la Ley de Facilitación de Comercio Exterior, una vez implementada la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) se podrán solicitar electrónicamente, a través de esta plataforma virtual integrada por varias entidades públicas; la expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación, Registro Sanitario, Autorización de Importación y otros procedimientos que se implementen paulatinamente, de conformidad con las normas pertinentes y las directivas que apruebe la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA).

Decimotercero.- En la tramitación de los procedimientos a cargo de la DIGESA, para efectos de las notificaciones al interesado y siempre que lo hubiera solicitado expresamente, podrán utilizarse los medios electrónicos establecidos en el artículo 20° de la Ley 27444.

Decimocuarto.- Para el caso de las MYPES, la aplicación del Sistema HACCP será gradual por lo que deberán garantizar la inocuidad de sus productos a través de un control de operaciones debidamente sustentado; esta posibilidad será aplicable hasta dos años posteriores a la vigencia de este reglamento para las MYPES en funcionamiento o posteriores a su constitución para las nuevas, luego de lo cual deberán tener implementado el Sistema HACCP de manera obligatoria.

Para efectos de lo dispuesto en esta disposición, se considera pequeña empresa y microempresa a aquéllas definidas como tales en la Ley 28015, Ley de Promoción y Formalización de la Micro y Pequeña Empresa.

Decimoquinto.- Deróguense las siguientes disposiciones:

- a) Decreto Supremo del 4 de marzo de 1966, referido al control de fábricas de tapas corona.
- b) Resolución Ministerial N° 0179-83-SA/DVM, del 18 de agosto de 1983, referido a la relación de colorantes artificiales.
- c) Resolución Ministerial N° 0262-83-SA/DVM, del 22 de noviembre de 1983, relativo a la ingesta diaria admisible de edulcorante artificial empleado en la elaboración de productos de uso dietético.
- d) Resolución Ministerial N° 0026-84-SA/DVM, del 14 de febrero de 1984, que aprueba las normas sanitarias que regulan el aceite de colza pobre en ácido erúxico destinado al consumo humano.
- e) Resolución Ministerial N° 0034-84-SA/DVM, del 29 de febrero de 1984, sobre uso de dióxido de titanio.
- f) Resolución Viceministerial N° 0140-86-SA-DVM del 24 de octubre de 1986, referido al control sanitario de restaurantes de ruta.
- g) Decreto Supremo N° 026-88-SA, del 18 de octubre de 1988, referente a ingresos generados por actividades de protección de alimentos.
- h) Resolución Viceministerial N° 0023-89-SA-DVM, del 2 de marzo de 1989, que aprueba las Guías de Procedimientos para el otorgamiento de pase y permiso sanitario.
- i) Resolución Directoral N° 046-89-DITESA/SA, del 28 de marzo de 1989, referido a la captación de ingresos establecidos por D.S. N° 026-88-SA.
- j) Decreto Supremo N° 001-97-SA, del 14 de mayo de 1997, que aprueba el Reglamento Higiénico

Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.

- k) Resolución Ministerial N° 519-97-SA/DM, del 13 de noviembre de 1997, referido a la certificación sanitaria oficial de alimentos y bebidas de consumo humano destinados a la exportación.
- l) Resolución Ministerial N° 535-97-SA/DM, del 28 de noviembre de 1997, referido a los Principios Generales de Higiene de Alimentos.
- m) Las demás que se opongán al presente reglamento.
- n) D.S N° 05-94-SA del 06 de diciembre de 1994 Reglamento de Certificación Sanitaria de la exportación de productos hidrobiológicos
- o) R.M. N° 093-95-SA-DM del 09 de febrero de 1995 Aprueban el Manual de Procedimiento de Certificaciones Sanitarias para la Exportación de Productos hidrobiológicos de Consumo Humano y Harina de Pescado.
- p) R.D. N° 030-96-DIGESA-AS del 25 de enero de 1996 Aprueban criterios microbiológicos para la certificación sanitaria de productos hidrobiológicos de consumo humano de exportación.
- q) R.D N° 502-2001/ DIGESA/SA del 25 de junio del 2001 Aprueban Programa Nacional de Sanidad de Mariscos
- r) R.D N° 503-2001/ DIGESA/SA del 25 de junio del 2001 Criterios Microbiológicos para la Certificación de Productos Hidrobiológicos de Consumo Humano de Exportación.
- s) R.D N° 504-2001/ DIGESA/SA del 25 de junio del 2001 Aprueban los criterios Sanitarios para la habilitación de la zona de producción de moluscos bivalvos.
- t) R.M. N°730-2003-SA/DM del 26 de junio del 2003 Reglamento Sanitario de Moluscos Bivalvos para Consumo Humano con Fines de Exportación, y su fe de erratas del 10 de julio del 2003
- u) Decreto Supremo N° 012-77-SA, del 13 de octubre de 1977, que aprueba el Reglamento de Inocuidad de Agua y Alimentos y Tratamiento de Desechos en el Transporte Nacional e Internacional.
- v) Resolución Ministerial N° 0726-92-SA/DM, del 30 de noviembre de 1992, referido a los alimentos preparados destinados al consumo de pasajeros.

Una vez expedidas las normas sanitarias a que se refieren los literales c) e i), de la Disposición novena del presente reglamento las siguientes disposiciones quedarán derogadas:

- a) Resolución Suprema N° 0019-81-SA/DVM, del 17 de setiembre de 1981, que aprueba las normas para el establecimiento y funcionamiento de servicios de alimentación colectiva.
- b) Decreto Supremo N° 026-87-SA, del 4 de junio de 1987, que aprueba el Reglamento de Funcionamiento Higiénico-Sanitario de Quioscos Escolares.
- c) Decreto Supremo N° 19-86-SA, del 10 de julio de 1986, relativo a los procedimientos para la calificación de alimentos no aptos para el consumo humano pertenecientes a los programas y agencias de asistencia alimentaria.

Decimosexto.- Sustitúyase el Decreto Supremo N° 007-98 SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas por el presente reglamento

Decimoséptimo.- El presente reglamento rige a partir del día siguiente de su publicación. **Con excepción del Título IX que entrará en vigencia a los 90 días siguientes a su publicación.**

ANEXO

De las Definiciones

Acta de inspección: Documento que contiene los principales aspectos considerados en la inspección y los resultados de la misma incluyendo las deficiencias a ser resueltas en plazos definidos.

- 1. Alimento o bebida: toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de "alimentos", pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamentos.**
2. Alimento o bebida para regímenes especiales: Producto elaborado o preparado especialmente para satisfacer necesidades particulares de nutrición determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas. Su composición deberá ser sustancialmente diferente de la de los alimentos comunes de naturaleza análoga en caso de que tales alimentos existan.
3. Aditivo alimentario: Sustancia que se agrega a los alimentos y bebidas con el objeto de mejorar sus caracteres organolépticos y favorecer sus condiciones de conservación.
- 4. Alimento apto: alimento que cumple con los aspectos de inocuidad e idoneidad.**
- 5. Alimento semielaborado: alimento que está disponible al consumidor, cuyo proceso se completa previo a su consumo; tal es el caso de las bases para helados, bases para productos de panificación, entre otros relacionados.**
6. Buenas Prácticas de Manipulación (BPM): Conjunto de prácticas adecuadas, cuya observancia asegurará la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas.
7. Calidad sanitaria: Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.
8. Certificado de Libre Comercialización: Documento oficial emitido por autoridad competente que certifica que el producto se vende libremente en el país fabricante o exportador.
9. Codex Alimentarius: Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias - colección de normas alimentarias destinadas a proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el Comercio de los alimentos.
10. Condena: Proceso correspondiente a la destrucción o desnaturalización de productos inaptos para el consumo y a su disposición en forma sanitaria.
11. Daño a la salud: Presentación de signos, síntomas, síndromes o enfermedades atribuibles al consumo de alimentos o bebidas contaminados, alterados o adulterados.
12. Embalaje: Cualquier cubierta o estructura destinada a contener una o más unidades de producto envasadas.
13. Envase: Cualquier recipiente o envoltura que contiene y está en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano o sus materias primas.
14. Estiba: Distribución conveniente de los productos dentro de un almacén, cámara frigorífica o refrigeradora, en el vehículo de transporte.
15. Fábrica de alimentos y bebidas: Establecimiento en el cual se procesan industrialmente materias primas de origen vegetal, animal o mineral utilizando procedimientos físicos, químicos o biológicos para obtener alimentos o bebidas para consumo humano, independientemente de cuál sea su volumen de producción o la tecnología empleada.
- 16. Idoneidad: La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano de acuerdo al uso al que se destinan.**
- 17. Inocuidad: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.**

- 18.LUX: Unidad de medida de la iluminación.
- 19.Materia prima: Todo insumo empleado en la fabricación de alimentos y bebidas, excluyendo aditivos alimentarios.
- 20.Micotoxinas: Sustancias generadas por ciertas cepas de hongos, cuya ingestión provoca efectos tóxicos en las personas y animales.
- 21.País de origen: País donde se fabrica el producto.
- 22.Parámetros de calidad sanitaria: Determinaciones analíticas que definen el nivel mínimo de calidad sanitaria de un alimento o debida industrializado.
- 23.Peligro: Agente biológico, químico o físico en los alimentos o bebidas o en la condición de éstos, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- 24.Plan HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del HACCP para asegurar el control de los peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.
- 25. Producción primaria: Las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca inclusive**
- 26.Producto final: Producto terminado, envasado o sin envasar, listo para su consumo.
- 27.Punto Crítico de Control (PCC): Fase, etapa o tramo en el que debe aplicarse un control para prevenir, impedir, eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro para la inocuidad de los alimentos o bebidas.
- 28. Riesgo: La probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.**
- 29.Rotulado: Toda información relativa al producto que se imprime o adhiere a su envase o la acompaña. No se considera rotulada aquella información de contenido publicitario.
- 30.Sistema HACCP (Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, del inglés HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT): Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos. Privilegia el control del proceso sobre análisis del producto final.
- 31. Validación constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.**
- 32.Vigilancia sanitaria: Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la autoridad competente sobre las condiciones sanitarias de la producción, transporte, fabricación, almacenamiento, distribución, elaboración y expendio de alimentos en protección de la salud.