

Procedimiento TUPA - 29

Inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de
Alimentos y Bebidas de Consumo Humano

DIGESA

Dirección General de Salud Ambiental

Según el Art. 102 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de los Alimentos y Bebidas aprobado por el D.S. 007-98-SA son competencias de la entidad los alimentos y bebidas industrializados.



Ejemplos:

- Productos Lacteos
- Vinos
- Galletas
- Chocolate

- Aceite
- Golosinas
- Bebidas en general

- Embutidos
- Pan de molde
- Galletas
- etc.

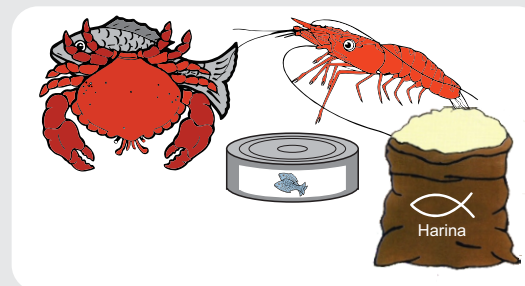
No son de competencia de la Entidad

Los productos de:

Procesamiento primario



Productos pesqueros y acuícolas



Productos con propiedades en salud

- Productos Dietéticos.
- Productos herbarios con propiedades en salud.



Se recomienda revisar el acta 31 de la COMPIAL en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.digesa.sld.pe/compial/archivos/acta31.pdf>

y la Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobado con Decreto Legislativo 1062-2008 disponible en la siguiente dirección electrónica: www.digesa.sld.pe/expedientes/leyes-reglamentos.aspx

Producto

- Según el Art. 104 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por D.S. -007 -98 - SA, 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.
- Sólo puede ingresar por expediente un Producto o Grupo de productos.

Ejemplo:

PRODUCTO	INGREDIENTES					GRUPO DE PRODUCTOS
Producto - 1	Leche descremada (96.7%)	Pulpa de fresa (2%)	Color rojo (200 mg/Kg) Rojo allura SIN 129	Sabor Fresa (0.2%)	Maltodextrina (1.0%)	GRUPO - 1
Producto - 2		Pulpa de maracuyá (2%)	Color amarillo (90mg/Kg) Amarillo Ocaso SIN 110	Sabor Vainilla (0.2%)		GRUPO - 2
Producto - 3		Pulpa de plátano (2%)	Color amarillo (90mg/Kg) Amarillo Ocaso SIN 110	Sabor Vainilla (0.2%)		GRUPO - 3

Los productos 1, 2 y 3 pertenecen a 03 grupos de alimentos diferentes ya que no comparten cualitativamente los mismos ingredientes ni aditivos y debe de ser ingresado cada uno con su respectivo expediente

Expediente inicial del trámite, declaración jurada para el registro sanitario

**Recuerda consignar
en el expediente los
DATOS DEL PRODUCTO**



Datos del Producto

Nombre que refleja la verdadera naturaleza del producto.

Nombre comercial del producto (opcional).

Marca del producto (opcional).

Vida útil del producto.

Condiciones de conservación del producto.

Identificación del lote para realizar rastreabilidad y decodificación

Relación de ingredientes y aditivos

Verificación del Producto

Todos los ingredientes deben de ser de GRADO ALIMENTARIO.

Verificar que el nombre del producto refleje su verdadera naturaleza en cumplimiento con lo establecido en Norma Codex Stan 01-1985 y Ley de Protección y Defensa del Consumidor n.º 29571

Respecto a los aditivos estos deben de cumplir con el Art. 63 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por D.S. 007-98-SA, revisar norma CODEX y en su Defecto FDA, los mismos que deben ser declarados con el respectivo código SIN y la cantidad en mg/kg



Recuerda de no cumplir
con el GRADO ALIMENTARIO
se DENIEGA



Ejemplo

NOMBRE QUE REFLEJE LA NATURALEZA DEL PRODUCTO:

Yogurt bebible sabor a fresa

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

Deliyogurt

INGREDIENTES:

Leche entera, azúcar, cultivos lácticos.

ADITIVOS:

Estabilizante (E-440), colorante (E-120) saborizante autorizado.

Resultados de análisis Microbiológicos

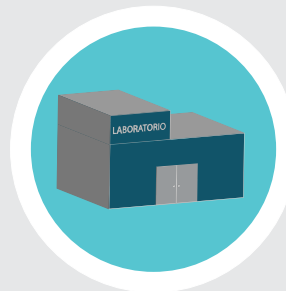
- Para producto nacional o importado

Opción 1



Emitido por el laboratorio de control de calidad de la fabrica.

Opción 2



Emitido por laboratorio acreditado en el Perú (Indecopi) u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional (ILAC o IAAC)



El resultado del análisis deberá estar vigente al momento de efectuar el tramite.

En el caso de documentos extranjeros el tiempo de vigencia es de 1 año.



Los datos deben corresponder a la empresa, dirección del establecimiento de fabricación y nombre del producto.



Verificar que los resultados de los análisis microbiológicos cumplan con los criterios establecidos en la Norma Sanitaria aprobada por la R.M. 591-2008 MINSA.

Resultados de análisis Microbiológicos

LABORATORIO DE ENSAYO ACREDITADO POR EL ORGANISMO PERUANO
DE ACREDITACIÓN INDECOPI-SNA
CON REGISTRO N° LE-009

INFORME DE ENSAYO N° DT-08873-01-2012

PRODUCTO : Panetón
SOLICITADO POR : Negocios J&M S.R.L.
DIRECCIÓN : Emilio Acosta N° 201 Moyobamba-San Martín
FECHA DE RECEPCIÓN : 2012-11-27
FECHA DE ANÁLISIS : 2012-11-27
FECHA DE INFORME : 2012-12-03
SOLICITUD N° : SDT-16099-2012

IDENTIFICACIÓN DE
LA MUESTRA : Panetón Carmelo
FP.: 23-11-12
F.V. 23-02-13

ESTADO CONDICIÓN : Producto horneado / temperatura ambiente
PRESENTACIÓN : Bolsa de polietileno transparente cerrada con
cinta plastificada sin litografiar con etiqueta

CANTIDAD DE MUESTRA: 2 unidades cada una de 50 gr.
DIRIMIENTE : Ninguna (A solicitud del cliente)

Servicio	Ver resultado
E Colli con Numeración (NMP/g)	<3
Hongos, Mohos, Numeración (ufc/g)	<10 Est
Salmonella Detección /25g	Ausencia
Staphylococcus aureus Numeración (ufc/g)	<10 Est

Métodos de ensayo utilizados

01. FAO FOOD AND NUTRITION PAPER, VOLUMEN 14/7, Pág.205:1986 Moisture
02. 01 FAO FOOD AND NUTRITION PAPER, VOLUMEN 14/8, Pág. 218-219:1986 Addty
03. COVENIN 1913: 1982 Productos de cereales. Determinación de bromato de potasio
04. AOAC 997.02 Chapter 17, Pag. 19 18th Edition. 17.2.09: 2005 Yeast and Mold Counts In Foods

LOS MÉTODOS INDICADOS NO HAN SIDO ACREDITADOS POR INDECOPI-SNA



Si es emitida por el laboratorio de control de calidad de la fabrica debe de ser respaldado por un profesional colegiado y habilitado

**Análisis
MICROBIOLÓGICO**

**El informe de análisis
debe de citar los
métodos de ensayo
utilizados**

QUIM. Juan Carlos Valladares Cleofí
Gerente de División Técnica
C.Q.P.N° 360

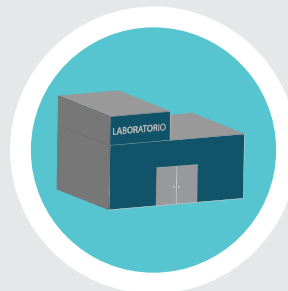
Resultados de análisis Físico Químico

Opción 1



Emitido por el laboratorio de control de calidad de la fabrica.

Opción 2



Emitido por laboratorio acreditado en el Perú (INDECOPI) u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional (ILAC o IAAC).



El resultado del Certificado de análisis deberá estar vigente al momento de efectuar el tramite.

En el caso de documentos extranjeros el tiempo de vigencia es de 1 año.



Los datos deben corresponder a la empresa, dirección del establecimiento de fabricación y nombre del producto.



Verificar que los resultados de los análisis físico químicos cumplan con los parámetros establecidos en las normas específicas del CODEX Alimentarius, normas sanitarias nacionales o FDA.

Resultados de análisis Físico Químico

LAB

LABORATORIO DE ENSAYO ACREDITADO POR EL ORGANISMO PERUANO
DE ACREDITACIÓN INDECOPI-SNA
CON REGISTRO N° LE-12345

INFORME DE ENSAYO N° DT-08873-01-2012

PRODUCTO : Panetón
SOLICITADO POR : Negocios J&M S.R.L.
DIRECCIÓN : Emilio Acosta N° 201 Moyobamba-San Martín
FECHA DE RECEPCIÓN : 2012-11-27
FECHA DE ANÁLISIS : 2012-11-27
FECHA DE INFORME : 2012-12-03
SOLICITUD N° : SDT-16099-2012

IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA : Panetón Carmelo
FP.: 23-11-12
F.V. 23-02-13

ESTADO CONDICIÓN : Producto horneado / temperatura ambiente
PRESENTACIÓN : Bolsa de polietileno transparente cerrada con cinta plastificada sin litografiar con etiqueta
2 unidades cada uno de 50 gr.

CANTIDAD DE MUESTRA: DIRIMIENTE : Ninguna (A solicitud del cliente)

Servicio	Ver resultado
(*) Bromato de potasio	Negativo
(*) Acides expresado en ácido láctico	0.40%
(*) Ceniza (g/100g)	1.65
(*) Físico organoléptico	Aspecto tipo bizcocho con presencia de frutas confitadas y pasas Color Exterior: Marrón Interior: Amarillo Frutas confitadas rojo y verde Pasas: negras Olor: característica al producto Sabor: característica al producto y dulce Textura: Suave
(*) Humedad (g/100g)	24.57

Métodos de ensayo utilizados

01. FAO FOOD AND NUTRITION PAPER. VOLUMEN 14/7, Pág.205:1986 Moisture
02. 01 FAO FOOD AND NUTRITION PAPER. VOLUMEN 14/8, Pág. 218-219:1986 Addity
03. COVENIN 1913: 1982 Productos de cereales. Determinación de bromato de potasio
04. AOAC 997.02 Chapter 17. Pag. 19 18th Edition. 17.2.09: 2005 Yeast and Mold Counts in Foods

LOS MÉTODOS INDICADOS NO HAN SIDO ACREDITADOS POR INDECOPI-SNA

QUIM. JUAN CRISTÓBAL CROCI
Gerente de División Técnica
C.Q.P.N° 380

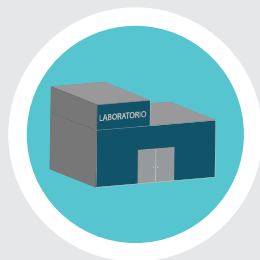


Si los resultados son emitidos por el laboratorio de control de calidad de la fabrica debe de ser respaldado por un profesional colegiado y habilitado

**Análisis
FÍSICO QUÍMICO**

**El informe de análisis
debe de citar los
métodos de ensayo
utilizados**

Resultados de análisis Bromatológico en caso de regimenes especiales



Emitido por laboratorio del fabricante o laboratorio acreditado en el Perú (INDECOPI) u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional (ILAC o IAAC).

Ejemplos:

- Alimentos para lactantes



El resultado del Certificado de análisis deberá estar vigente al momento de efectuar el tramite.

En el caso de documentos extranjeros el tiempo de vigencia es de 1 año.



Los datos deben corresponder a la empresa, dirección del establecimiento de fabricación y nombre del producto.



Verificar que los resultados de los análisis bromatológicos cumplan con la ingesta diaria recomendada establecida en el Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies

Datos del Certificado de Libre Venta - CLV

Certificado de Libre Comercialización o similar o Certificado Sanitario emitido por la Autoridad Competente del país de origen, en original o copia, cuando el alimento o bebida sea importado (revisar la lista de autoridades competentes en la página web DIGESA www.digesa.sld.pe)

De acuerdo al Art.115 del Reglamento aprobado por D.S.007-98 SA los documentos extranjeros deberán de ser presentados con su traducción al idioma castellano.

Verificar la vigencia de los documentos extranjeros, de acuerdo al Art.115 del Reglamento aprobado por D.S.007-98 SA, los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor a 1 año contados desde la fecha de su emisión.

Verificar que el producto consignado en el CLV corresponda al producto que solicita la inscripción.

Resultados de análisis Bromatológico en caso de regimenes especiales



CERTIFICADO DE ANÁLISIS PARA FINES DE REGISTRO

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:

Fórmula especial con hierro para la alimentación de lactantes: de pretérmino o de bajo peso al nacer

PRODUCTO: NAN Prematuros (NW026-1)

PRODUCIDO POR: Nutigen, Fabrica Nunst

Nº DEL LOTE DE FABRICACIÓN: 20545846AC

F. ELABORACION: 27.02.2012

E EXPIRACION: 27.02.2014

FECHA DE ANÁLISIS: 22.03.2012

Análisis	Unit por 100 g	Declaración por 100g	Min.	Max.	Resultado por 100g	Referencia analítico métodos
Energía	Kcal	498	-	-	506	Calculado
	kJ	2080	-	-	2112	Calculado
Proteínas	g	14.4	13.68	15.12	14.1	LI-00.557 Dumas
Hidratos de carbono	g	53.2	47.9	58.5	54.05	Calculado
Libidos	mg	25.9	5.2	25.9	25.8	LI-00.520 Mojonier
Acido linoleico	mg	4100	3280	4920	3991	LI-00.512 GLC
Acido alfa-linolenico	mg	490	392	588	415	LI-00.512 GLC
DHA	mg	98	78.4	117.6	82	LI-00.512 GLC
ARA	mg	98	78.4	117.6	90	LI-00.512 GLC
Minerales	g	3.5	2975	4.03	4	LI-00.565
Cenizas	g	3.0	-	3.0	2.05	LI-00.500 oven
Humedad	g	1350	1080	1890	1350	LI-00.681-3 HPLC
Vitamina A	gRE	19.0	15.2	26.6	20.8	LI-00.680-1 HPLC
Vitamina D3	mgET	20.0	16	28	19.2	LI-00.681-2 HPLC
Vitamina E	g	40.0	32	55	41.9	LI-00.682-4 HPLC
Vitamina K1	mg	125	99.6	174.3	138	LI-00.561

Métodos de ensayo utilizados

01. FAO FOOD AND NUTRITION PAPER, VOLUMEN 14/7, Pág.205-1986 Moisture
02. 01 FAO FOOD AND NUTRITION PAPER, VOLUMEN 14/8, Pág.218-219:1986 Addty
03. COVENIN 1913: 1982 Productos de cereales. Determinación de bromato de potasio
04. AOAC 997.02 Chapter 17, Pag. 19 18th Edition. 17.2.09: 2005 Yeast and Mold Counts in Foods

Nunspeet 18 de Julio 2012



**Análisis
BROMATOLÓGICO**



**El informe de análisis
debe de citar los
métodos de ensayo
utilizados**

Datos del Certificado de Venta Libre - CLV

Nombre de la empresa

Original

NDN20153

Certificate

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE

Centraal Orgaan voor
Kwaliteitsaangelegenheden
in de Zuivel

América controlling authority for milk and
milk products under government supervision
PO BOX 250, 3830 AG Leusden, The Netherlands
Tel. (+31)33-4965690, fax (+31)33-4940674, E-mail: certificaten@coz.nl

Autoridad que
emite el
documento

Nosotros, la Oficina de **NOMBRE DEL PAIS** para el control de leche y productos lácteos (COTZ), declaramos por medio el presente certificado:

- que el/los producto(s) mencionado(s) abajo ha(n) sido preparado(s) bajo nuestra inspección y cumple(n) con las prescripciones sanitarias establecidas por las Autoridades de los **NOMBRE DEL PAIS**
- que el/los producto(s) puede(n) venderse libremente para el consumo humano en el mercado interior de los **NOMBRE DEL PAIS**

Marca

DESCRIPCIÓN DEL (DE LOS) PRODUCTO(S) E INFORMES ULTERIORES PROPORCIONADOS POR EL EXPORTADOR O DE PARTE DEL EXPORTADOR:

Producto : Formula infantil en polvo, indicando corno
fórmula especial para lactantes con bajo peso al
nacer

Origen

Marca : NAN Prematuros (NW026-1)

Fabricante

Origen : **NOMBRE DEL PAIS**

Exportador

Fabricante (código de ident.) : **AMÉRICA EXPORT** b.v., **NOMBRE DEL PAIS**

Fabricas: Nunspeet/ **AMÉRICA EXPORT**
approval number Z0048 EC

Destinatario

Exportador : **AMÉRICA EXPORT** b.v., A.P. 12365
1100 M **NOMBRE DEL PAIS**

Destinación : Perú

Fecha de
emisión

SOLO DESTINADO PARA REGISTRO
FIN DE TEXTO

Leusden, 29-5-2012

En nombre del director de la
OFICINA **NOMBRE DEL PAIS** PARA EL
CONTROL DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS,

Datos del Rotulado

Verificar la información de acuerdo al Art. 117 del Reglamento aprobado por D.S. -007-98-SA norma Metrologica peruana de rotulado de productos envasados y norma Codex Stan: 01-1985: Norma General de Etiquetado de los Alimentos

- Nombre del producto.
- Declaración de los ingredientes y aditivos empleados en la elaboración del producto (**consignar los ingredientes que generan hipersensibilidad de ser necesario**)
- Nombre y dirección del fabricante.
- Nombre, razón social y dirección del importador, lo que podrá figurar en etiqueta adicional.
- Número de Registro Sanitario.
- 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.
- Código o clave del lote.
- Condiciones especiales de conservación, cuando el producto lo requiera.

1. En el expediente VUCE encuentra un modelo de proyecto de rotulado
2. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o mas ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes.
3. Todos los datos exigidos en el Art. 117 del Reglamento deben estar en idioma español.

PROYECTO DE ROTULADO

MODELO DE ETIQUETA

NOMBRE DEL PRODUCTO (SEGÚN SU COMPOSICIÓN):

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO (opcional):

MARCA (opcional):

INGREDIENTES Y ADITIVOS:

RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE:

DIRECCIÓN:

RUC (opcional) :

R.S. N°: xxxxx

FECHA DE PRODUCCIÓN (opcional): día / mes / año

FECHA DE VENCIMIENTO: día / mes / año

LOTE:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

FORMAS DE USO O PREPARACIÓN:

PERIODO DE VIDA UTIL:

Peso Neto: gr/kg

MODELO DE ETIQUETA

NOMBRE DEL PRODUCTO: Hojuelas de papas con sal

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: Papitas fritas

MARCA: Frito Rico

INGREDIENTES Y ADITIVOS:

Papa, Aceite Vegetal y sal Micropulverizada

RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: SNACKS UNIVERSAL S.R.L.

DIRECCIÓN: Av. Francisco Pizarro 550 Santa Clara
Lima - Perú

RUC : 20297182455

R.S. N°: N8507809N

FECHA DE PRODUCCIÓN: 05 / 03 / 2012

FECHA DE VENCIMIENTO: 05 / 06 / 2013

LOTE: 05 / 03 / 2012

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Y ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco

FORMAS DE USO O PREPARACIÓN: Consume todo el contenido al abrir el empaque y antes de la fecha de vencimiento.

PERIODO DE VIDA UTIL: 50 días

Peso Neto: 200 gr.

- Se consigna información nutricional en caso de regímenes especiales

PROYECTO DE ROTULADO

Información nutricional en caso de regímenes especiales

MODELO DE ETIQUETA

NOMBRE DEL PRODUCTO: Fórmula Láctea para recién nacidos

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: Superlac

MARCA: DELI

INGREDIENTES Y ADITIVOS:

Leche entera, azúcar,
Pectina (E440) y saborizante autorizado

RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: THE COW S.R.L.

DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 925 25th Street Washington DC EUU

RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR: LA VACA GROUP S.A.C.

DIRECCIÓN: Av. Francisco Pizarro 550 Santa Clara
Lima - Perú

RUC : 20297182455

R.S. N°: N8507809N

FECHA DE PRODUCCIÓN: 05 / 06 / 2012

FECHA DE VENCIMIENTO: 05 / 06 / 2013

LOTE: 05 / 06 / 2012

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Y ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco

FORMAS DE USO O PREPARACIÓN: Consume todo el contenido al abrir el empaque y antes de la fecha de vencimiento.

PERIODO DE VIDA UTIL: 365 días

Peso Neto: 420 gr.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

CANTIDADES POR PORCIÓN

	100	Porción	% RD
Energía (kcal)	91	182	9
Grasa(g)	2.6	5.2	8
Grasas saturada(g)	1.6	3.2	16
Grasas trans(g)	0	0	
Colesterol(mg)	8.0	16.0	5
Carbohidratos totales(g)	14.0	28.0	9
Azúcares(g)	14	28.0	
Fibra dietaria(g)	0.0	0.0	0
Proteína(g)	2.8	5.6	11
Calor (mg)	105	210	26
Fosforo (mg)	90	180	23

Valores de % diario basados de una dieta de 2000kcal

Aporte de nutrientes expresado como % del requerimiento diario (RD) ☐ CODEX ☒ FDA

RECOMENDACIONES

Para el caso de alimentos y bebidas de regímenes especiales, deberá señalarse sus propiedades nutricionales, acompañado del examen bromatológico.

Verificar que lo declarado como harina de trigo corresponda a “harina de trigo fortificada” en cumplimiento con el Reglamento de la Ley de Fortificación de la Harina de Trigo con Micronutrientes - Ley 28314.

Para bebidas alcohólicas en un área no menor al 10% de la etiqueta del envase y en el empaque se consignará el texto “TOMAR BEBIDAS ALCOHÓLICAS EN EXCESO ES DAÑINO PARA LA SALUD” (Art. 18 del Reglamento de la Ley n.º 28681).

RECOMENDACIONES

Para la evaluación físico química y microbiológica de los productos de panificación, galletería y pastelería aplica la norma Técnica de Salud n.º 088 - MINSA/DIGESA - V.01. Resolución Ministerial 1020-2010/MINSA.

Para los proyectos de rotulados de los Productos sucedáneos de la leche materna y alimentos infantiles complementarios, se debe cumplir además con los incisos “c,f,g” del artículo 36 del Reglamento de Alimentos infantil aprobado por Decreto Supremo 009-2006 S.A

Revisar las normas legales sanitarias vigentes de acuerdo al tipo de producto, como por ejemplo Ley de Fortificación de Sal, el Reglamento de la calidad del Agua para Consumo Humano aprobado con D.S. 031-2010-SA y Norma General para las Aguas Potables Embotelladas/Distintas de las Aguas Minerales Naturales - Codex Stan 227-2001

Para que la reinscripción proceda, debe verificar antes de iniciar el trámite que los datos que declaró en la solicitud de inscripción se mantengan iguales o cuenten con una anotación respectiva, caso contrario la solicitud será denegada en aplicación de artículo 108 del Reglamento aprobado por D.S. 007-98-SA