



PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General  
de Salud Ambiental

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

**INFORME N° 002357 - 2017/DCEA/DIGESA**

**A :** **ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA**  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Certificación y Autorización

**ASUNTO :** Criterios técnicos para la denominación de alimentos como leche, productos lácteos y otros productos que contienen leche sujetos a Registro Sanitario

**REFERENCIA :** Memorándum Circular N°009-2017-DCEA-DIGESA

**FECHA :** LIMA, 9 DE JUNIO DE 2017

**I. ANTECEDENTES**

A solicitud de la Dirección Ejecutiva de Certificaciones y Autorizaciones se conforma un grupo técnico con profesionales del área a fin proponer los "Criterios técnicos a considerar para la denominación de alimentos como leche, productos lácteos, entre otros productos que contienen leche, sujetos a Registro Sanitario".

**II. ANÁLISIS**

2.1. Para los fines referidos en los antecedentes, el grupo técnico ha tomado en cuenta para la **denominación** de la leche, productos lácteos, entre otros que contienen leche sujetos a Registro Sanitario, lo establecido en las normas del Codex Alimentarius, entre ellas:

- Norma General para el Uso de Términos Lecheros, Codex Stan 206-1999;
- Norma para las Leches Evaporadas, Codex Stan 281-1971, Rev. 1999, Enm. 2010;
- Norma para Mezclas de Leche Evaporada Desnatada (Descremada) y Grasa Vegetal-Codex Stan 250-2006, Enm. 2010;
- Norma para Mezclas de Leche Desnatada (Descremada) – Codex Stan 251-2006, Enm. 2016;
- Norma para las Leches en Polvo y la Nata (Crema) en polvo – Codex Stan 207-1999, Enm. 2016.
- Norma Codex Stan 1-1985 Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. Enm. 2010.

2.2. Cabe precisar que de acuerdo a la cuarta disposición complementaria, transitoria y final del Decreto Supremo N° 007-98 SA "Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas para consumo humano", se establece que *"en tanto no se expida la norma pertinente, la fabricación de los alimentos y bebidas se rigen 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 de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA)"*.

2.3. Los criterios técnicos propuestos para la **denominación** de leche, productos lácteos entre otros que contienen leche, son los siguientes:





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Salud Ambiental

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

2.3.1 Cuando el Codex Alimentarius contemple normas específicas por productos como leche, productos lácteos entre otros, la denominación debe sujetarse a dichas normas, en concordancia como lo establece el Decreto Supremo N° 007-98-SA, como por ejemplo:

- La denominación de leche evaporada se sujetará a la Norma Codex para Leches Evaporadas – Codex Stan 281-1971, Rev. 1999, Enm. 2010.
- La denominación de Leches en Polvo y la Crema en Polvo se sujetará a la Norma Codex para Leches en Polvo y la Crema en Polvo - Codex Stan 207-1999, Enm. 2010.

2.3.2 Las denominaciones de los productos que no se encuentren comprendidos en normas específicas del Codex Alimentarius deben sujetarse a la Norma General para el Uso de Términos Lecheros - Codex Stan 206<sup>1</sup>.

Esta Norma General del Codex para el uso de términos lecheros, define categóricamente lo que se denomina "leche": *"es la secreción mamaria normal de animales lecheros obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma líquida o a elaboración ulterior"*.

Asimismo debe entenderse que la "elaboración ulterior" está referida al uso de la leche en la industria alimentaria como materia prima.

2.3.3 La Norma General del Codex para el Uso de Términos Lecheros Codex Stan 206, denomina a todos los demás productos que no define como "leche" y que no cuentan con normas Codex específicas como:

- a. **Producto lácteo** es un producto obtenido mediante cualquier elaboración de la leche, que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para la elaboración.  
Ej.  
- Leche UHT (en la cual se le agrega aditivos como los fosfatos entre otros con el fin de estabilizar las proteínas y otras funciones tecnológicas).
- b. **Producto lácteo compuesto** es un producto en el cual la leche, productos lácteos o los constituyentes de la leche son una parte esencial en términos cuantitativos en el producto final tal como se consume, siempre y cuando los constituyentes no derivados de la leche no estén destinados a sustituir totalmente o en parte a cualquiera de los constituyentes de la leche.  
Ej. - Leches saborizadas



M. MEVA

<sup>1</sup>[http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCODEX%2B206-1999%252FCXS\\_206s.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCODEX%2B206-1999%252FCXS_206s.pdf)



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Salud Ambiental

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

- c. **Producto lácteo reconstituido** es el producto lácteo resultante de la adición de agua a la forma deshidratada o concentrada del producto en la cantidad necesaria para restablecer la proporción apropiada del agua respecto del extracto seco.
- d. **Producto lácteo recombinado** es el producto resultante de la combinación de materia grasa de la leche y del extracto seco magro de la leche en sus formas conservadas, con o sin la adición de agua para obtener la composición apropiada del producto lácteo.

2.3.4 Considerando la Norma Codex Stan 206-1999, según sea el caso, la denominación "leche" corresponde utilizarse para los productos lácteos siempre y cuando se mantenga su naturaleza propia, bajo las siguientes premisas:

- a. Cuando la leche o productos lácteos hayan sido sometidas a procesos tecnológicos por motivos sanitarios como el tratamiento térmico (leche pasteurizada, leche UHT, leche esterilizada)
- b. Cuando se haya extraído total o parcialmente algunos de los constituyentes de la leche, indicando la modificación realizada seguidamente al término "leche".  
Ej. leche deslactosada, leche semidescremada, leche descremada.
- c. Cuando hayan sido sometidos a procesos tecnológicos por motivos de ajuste de la composición propia (grasa y proteína) con otros constituyentes de la leche, siempre que satisfaga los criterios de composición estipulados en la norma en cuestión.
- d. Cuando contengan ingredientes no destinados a sustituir parcial o totalmente los constituyentes propios de la leche como:
  - Aditivos funcionales necesarios para el proceso tecnológico como los estabilizantes, emulsificantes, entre otros, contemplados en el Codex;
  - Aditivos no funcionales como saborizantes, aromatizantes, colorantes.
  - Enriquecidos con micronutrientes (vitaminas, minerales) y ácidos grasos.



2.4 Dada la gran diversidad de productos industrializados en el mercado que contienen leche o productos lácteos en su composición, que se encuentran sujetos a Registro Sanitario pero que no se ajustan a la Norma Codex Stan 206-1999 por ser general, ni a las normas específicas del Codex, corresponde la denominación siguiente:

- Los productos compuestos donde la leche o producto lácteo sea una parte esencial para la caracterización del producto en términos cuantitativos en el producto final tal como se consume y contengan en su composición otros constituyentes no lácteos debe denominarse "**mezclas lácteas compuestas**".
- Se establece el término "**mezcla**", expresado como una operación mecánica, dado que el término es utilizado en el Codex Alimentarius Stan 206, el Codex Stan 250, entre otros.



- El término de "lácteo", se utiliza siempre y cuando la leche o el producto lácteo sea el ingrediente esencial en términos cuantitativos que caracteriza al producto final. Se establece que sea superior al 60%. Si el producto tiene menos de este porcentaje no podrá utilizarse ninguno de los términos lecheros mencionados en el presente informe <sup>2</sup>.

- 2.5 Por otro lado, debemos precisar que el Codex Stand 1-1985 Enm. 2010, Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, indica que *"el nombre del producto deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento y, normalmente, deberá ser específico y no genérico"*.
- 2.6 Dado que el Registro Sanitario es un procedimiento de aprobación automática, resulta necesario priorizar la vigilancia y fiscalización posterior de los alimentos de mayor riesgo, a fin de verificar el cumplimiento de lo declarado para la denominación del producto y aspectos sanitarios señalados en la regulación.

### III. CONCLUSIONES

- 3.1. En el marco jurídico expuesto respecto de los alimentos, la denominación de un producto debe estar en concordancia con la composición del mismo, reflejando su verdadera naturaleza. Bajo este principio, la autoridad competente – DIGESA, debe identificar denominaciones para los diferentes productos que se presentan en el mercado y que no cuentan con normativa específica que contemple este aspecto.
- 3.2. Para la denominación con fines de inscripción en el Registro Sanitario, la leche, productos lácteos y productos que contienen leche según lo descrito en el presente informe, deben sujetarse a lo establecido en las Normas Codex específicas de haberlas, o a las Norma General del Codex para términos lecheros, en cumplimiento a lo establecido en la cuarta disposición complementaria del Decreto Supremo N° 007-98-SA.
- 3.3. En los casos que las Normas Codex no contemplen denominaciones para los productos que contengan leche o productos lácteos, corresponde denominarlos **"mezclas lácteas compuestas"**, siempre y cuando el contenido lácteo sea cuantitativamente el ingrediente esencial pudiendo contener otros constituyentes no lácteos, de acuerdo a lo expresado en el presente informe.
- 3.4. Como consecuencia de lo señalado anteriormente, se deja sin efecto los criterios técnicos contenidos en el Informe N° 5376-2014-DHAZ/DIGESA.

### IV. RECOMENDACIÓN

- 4.1 Se eleva el presente informe a la Dirección Ejecutiva para su consideración y fines pertinentes.

Es todo cuanto informamos a usted, para los fines que estime conveniente.

<sup>2</sup> Planteamiento del equipo técnico.



PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General de  
Salud Ambiental e  
Inocuidad Alimentaria

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

**INFORME N° 2405 - 2017/DCEA/DIGESA**

**A :** **MG. MIRTHA ROSARIO TRUJILLO ALMANDOZ**  
Directora General  
Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

**ASUNTO :** Complementario del Informe N° 002357-2017/DCEA/DIGESA

**FECHA :** Lima, 12 de junio de 2017

**I. ANTECEDENTES**

Con fecha 09 de junio de 2017, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones emite el Informe N° 2357-2017/DCEA/DIGESA, en el que se establecen los "Criterios técnicos para la denominación de alimentos como leche, productos lácteos, entre otros productos que contienen leche, sujetos a Registro Sanitario", debiendo realizarse algunas precisiones y la rectificación del destinatario del mismo, por lo que se emite el presente informe complementario.

**II. ANÁLISIS**

Al respecto, en relación a los "Criterios técnicos para la denominación de alimentos como leche, productos lácteos, entre otros productos que contienen leche, sujetos a Registro Sanitario", se realizan las siguientes precisiones:

- **Respecto al numeral 2.3.4.**, se incorpora en el literal d) como un cuarto nuevo punto, el siguiente texto:
  - *Adición de otros ingredientes como chocolate, miel, cereales, otros.*
- **Respecto al numeral 2.4., primer punto**, tendría el siguiente texto:
  - Los productos compuestos donde la leche o producto lácteo sea una parte esencial para la caracterización del producto en términos cuantitativos en el producto final tal como se consume y contengan en su composición otros constituyentes no lácteos *destinados a sustituir parcialmente a cualquiera de los constituyentes de la leche se debe clasificar como "mezclas lácteas compuestas"*.

Cabe precisar que, existe un error material, el mismo que se consignó a la suscrita, debiendo decir A: **Mg. Mirtha Rosario Trujillo Almandoz**, Directora General de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA.

**III. CONCLUSIONES**

- 3.1. De acuerdo al análisis del presente informe tener en cuenta las precisiones efectuadas, a fin complementar el Informe N° 2357-2017/DCEA/DIGESA.
- 3.2. Tener en consideración la rectificación del destinatario que corresponde.

**IV. RECOMENDACIÓN**

- 4.1 Se eleva el presente informe a la Dirección General para su conocimiento y fines correspondientes.

Es todo cuanto informo a usted, para los fines que estime conveniente.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
DIGESA

*Maria Eugenia Nieva Muzurrieta*  
-----  
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

www.digesa.minsa.gob.pe  
www.digesa.sld.pe

Calle Las Amapolas N° 350  
Urb. San Eugenio, Lince - Lima 14, Perú  
Central Telefónica (511) 631-4430



# Resolución Directoral

Lima, 19 de JUNIO del 2017

**VISTOS:** El Expediente N° 27678-2017-DI y los Informes N° 2357-2017/DCEA/DIGESA, N° 2405-2017/DCEA/DIGESA y N° 114-2017-ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria; y,

## CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece en su Título Preliminar que es responsabilidad del Estado la protección de la salud pública, correspondiéndole a su vez, regularla, vigilarla y promoverla, señalando así mismo el ejercicio del derecho a la libertad de trabajo, empresa, comercio e industria se encuentra sujeto a las limitaciones que establece la Ley, disponiendo, además, en su artículo 89 que "un alimento es apto para el consumo humano cuando cumple con las características establecidas por las normas sanitarias y de calidad";

Que, el Decreto Legislativo N° 1161- Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y el Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, establece que corresponde a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria- DIGESA, como órgano técnico normativo, otorgar los Registros Sanitarios de alimentos de consumo humano;

Que, de acuerdo con la Cuarta Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas para Consumo Humano, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 007-98-SA, "en tanto no se expida la norma pertinente, la fabricación de los alimentos y bebidas se rigen 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 de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA)";

Que, la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (Codex Stand 1-1985) establece que "el nombre del producto deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento y, normalmente, deberá ser específico y no genérico";



M. MEVA



M. Trujillo



E. MORA

Que, la Norma General del Codex para el Uso de Términos Lecheros (Codex Stan 206-1991) se aplica al uso de términos lecheros relacionados con los alimentos que se destinan al consumo o a la elaboración ulterior, el cual contempla los siguientes: *Leche, Producto lácteo, Producto lácteo compuesto, Producto lácteo reconstituido, Producto lácteo recombinado*; correspondiendo precisar que por "términos lecheros" se entiende a aquellos nombres, denominaciones, símbolos, representaciones gráficas u otras formas que sugieren o hacen referencia, directa o indirectamente, a la leche o los productos lácteos;

Que, si bien el Codex Alimentarius establece normas específicas por productos tales como, entre otras, la Norma para las Leches Evaporadas (Codex Stan 281-1971), la Norma para Mezclas de Leche Evaporada Desnatada- Descremada y Grasa Vegetal (Codex Stan 250-2006), la Norma para Mezclas de Leche Desnatada- Descremada (Codex Stan 251-2006), dada la gran diversidad de productos industrializados en el mercado que contienen leche o productos lácteos en su composición, que se encuentran sujetos a Registro Sanitario pero que no se ajustan a las específicas del Codex Alimentarius, como tampoco a la Norma General de Uso de Términos Lecheros, se hace necesario establecer categorías y denominaciones vinculadas al Registro Sanitario que permitan ajustar las mismas, en función a su verdadera naturaleza;



Que, los literales c), d) y g) del artículo 79 del citado Reglamento de Organización y Funciones del MINSAL establecen que "son funciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria- DIGESA, las siguientes: (...), **c) Dirigir las acciones de vigilancia, supervigilancia y fiscalización en materia de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, conforme a la normatividad vigente; d) Conducir el proceso de otorgamiento de derechos, registros, certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, notificaciones sanitarias obligatorias y otros en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria; g) Disponer medidas y monitorear la atención de alertas sanitarias nacionales y las procedentes en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria (...)**";



Que, de acuerdo a al artículo VII del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, que señala: "Las autoridades superiores pueden dirigir u orientar con carácter general la actividad de los subordinados a ellas mediante circulares, instrucciones y otros análogos, los que sin embargo, no pueden crear obligaciones nuevas a los administrados". Asimismo, de acuerdo con el numeral 70.2 del artículo 70 del precitado T.U.O. se establece que: "Toda entidad es competente para realizar las tareas materiales internas necesarias para el eficiente cumplimiento de su misión y objetivos, así como para la distribución de las atribuciones que se encuentren comprendidas dentro de su competencia".



En ese sentido, estando a las conclusiones y recomendaciones propuestas en los Informes N° 2357-2017/DCEA/DIGESA y N° 2405-2017/DCEA/DIGESA emitidos por la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones- DCEA, unidad orgánica de esta Dirección General, resulta necesario proceder a la aprobación de los "Criterios técnicos a considerar para la denominación de alimentos como leche, productos lácteos y otros productos que contienen leche o productos lácteos sujetos a Registro Sanitario";

De conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Legislativo N° 1161; Reglamento de





# Resolución Directoral

Lima, 19 de JUNIO del 2017



Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA; la Ley N° 26842- Ley General de Salud; el Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA; y, sus modificatorias; y, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2017-JUS;

## SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar** los “Criterios técnicos aplicables para fijar la denominación de los alimentos como leche, productos lácteos y otros productos que contienen leche o productos lácteos sujetos a Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano”, de acuerdo al Anexo Único que forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.



**ARTÍCULO SEGUNDO.- Disponer** que todos aquellos productos que cuentan con Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano vigente, y que se enmarquen dentro de los criterios aprobados en el artículo precedente, se adecúen a las denominaciones para leche, productos lácteos y otros productos que contienen leche o productos lácteos.

**ARTÍCULO TERCERO.- Notificar** la presente Resolución Directoral a todos los titulares de Registros Sanitarios que se enmarquen dentro de los criterios aprobados en el artículo primero de la presente Resolución Directoral, a fin de que en el plazo de siete (07) días hábiles adopten las acciones que correspondan para su implementación, quedando sujetos a las acciones de vigilancia y fiscalización posterior que correspondan para verificar el cumplimiento de la información declarada para la denominación del producto.



**ARTÍCULO CUARTO.- Encargar** el cumplimiento de la presente Resolución Directoral a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones- DCEA de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria- DIGESA, en el marco de las





competencias previstas en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA.

**ARTÍCULO QUINTO:** Disponer que la presente Resolución Directoral sea publicada en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección: [http://www.minsa.gob.pertransparencia/dge\\_normas.asp](http://www.minsa.gob.pertransparencia/dge_normas.asp).

**Regístrese y comuníquese,**



**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
"DIGESA"  
  
Mg. Mirtha Rosario Trujillo Almondó  
DIRECTORA GENERAL





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

### ANEXO ÚNICO

#### CRITERIOS TÉCNICOS APLICABLES PARA FIJAR LA DENOMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS COMO LECHE, PRODUCTOS LÁCTEOS Y OTROS PRODUCTOS QUE CONTIENEN LECHE O PRODUCTOS LÁCTEOS, SUJETOS A REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

Nº	CRITERIO TÉCNICO PROCEDIMENTAL
1	Cuando el Codex Alimentarius contemple normas específicas por productos como leche, productos lácteos entre otros, <b>la denominación debe sujetarse a dichas normas</b> , en concordancia como lo establece el Decreto Supremo N° 007-98-SA.
2	Las denominaciones de los productos que <b>no se encuentren comprendidos en normas específicas del Codex Alimentarius deben sujetarse a la Norma General para el Uso de Términos Lecheros</b> (Codex Stan 206-1999).
3	Para aquellos productos que no se encuentran en las normas específicas del Codex ni en la Norma General para el Uso de Términos Lecheros, donde la leche o producto lácteo sea una parte esencial para la caracterización del producto en términos cuantitativos (superior al 60%) en el producto final (preenvasado) y contenga en su composición otros constituyentes no lácteos destinados a sustituir parcialmente a cualquiera de los constituyentes de la leche, se clasificarán como <b>"mezclas lácteas compuestas"</b> .
4	Aquellos productos que contengan 60 % o menos de leche o producto lácteo en su composición final, <b>no podrán utilizar el término "lácteo" en su denominación.</b>

