



PROYECTO:

MEJORA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE  
AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIONES E  
IMPORTACIONES DE ALIMENTOS  
PROCESADOS

---

**Proyectos de normas  
legales**

**Diciembre 2021**

## Introducción

En octubre del año en curso se inició el Proyecto de la Alianza Global para la Facilitación del Comercio (GATF) para la mejora y transparencia de la predictibilidad en la emisión de permisos para importación y exportación a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (Digesa) del Ministerio de Salud. El proyecto tiene tres componentes: I) procesos y procedimientos, II) marco regulatorio y III) servicios de información y comunicación.

El proyecto es ejecutado por un equipo consultor integrado por especialistas de las áreas legal, inocuidad alimentaria, procesos y tecnologías de la información. Estos reportan a la unidad de gestión local.

Conforme al Plan de Trabajo, dentro del Componente II) se contempló elaborar propuestas de ajuste y mejora de las regulaciones sobre fortificación de harinas, la regulación específica sobre las parihuelas (pallets) y comentarios al proyecto de modificación del Decreto Supremo No. 007-98-SA. Estos análisis constituyen insumos y forman parte de la revisión integral del marco regulatorio del control de la fabricación y comercialización de alimentos procesados a cargo de la Digesa, que servirá para los entregables sucesivos de este componente.

## Alcance y contenido

Liderado por el especialista legal, el equipo consultor ha preparado este documento que contiene las propuestas de modificación de las normas referidas en el párrafo que antecede, en el siguiente orden:

**Anexo 1:** Modificación del «Reglamento de la Ley que dispone la fortificación de harinas con micronutrientes - Ley N° 28314», aprobado por Decreto Supremo N° 012-2006-SA

**Anexo 2:** Modificación del Artículo 72° del «Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas», aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

**Anexo 3:** Comentarios al proyecto de modificación del «Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas», aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA., publicado mediante Resolución Ministerial No. 784-2021-SA.

En el caso de los Anexos 1 y 2, la propuesta contiene dos secciones, el primero es el articulado y el segundo la Exposición de Motivos o sustento. Ambas propuestas se ajustan además a la Guía de Técnica Legislativa para la Elaboración de Proyectos Normativos de las Entidades del Poder Ejecutivo, aprobada por la Resolución Directoral No. 002-2019-JUS. Con relación al Anexo 3, se ha emitido opinión legal sobre algunas de las disposiciones que a criterio del equipo consultor podrían mejorarse o aclarar su contenido.

## ANEXO 1

### **DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA EL «REGLAMENTO DE LA LEY QUE DISPONE LA FORTIFICACIÓN DE HARINAS CON MICRONUTRIENTES - LEY N° 28314», APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 012-2006-SA; Y, DEJA SIN EFECTO EL «REGLAMENTO DE LA LEY N° 28314 QUE DISPUSO LA FORTIFICACIÓN DE LA HARINA DE TRIGO CON MICRONUTRIENTES» APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 008-2005-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

#### **CONSIDERANDO:**

Que, por Ley N° 28314, se ha dispuesto la fortificación con micronutrientes de todas las harinas de trigo de producción nacional, importadas y/o donadas que se consumen en el país;

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2005-SA se aprobó el «Reglamento de la Ley N° 28314 que dispuso la fortificación de la harina de trigo con micronutrientes» y mediante Decreto Supremo N° 012-2006-SA se aprobó el «Reglamento de la Ley que dispone la fortificación de harinas con micronutrientes - Ley N° 28314».

Que, ambos reglamentos presentan textos sustancialmente iguales por lo que estamos ante una redundancia regulatoria que debe ser corregida.

Que, los mencionados reglamentos extienden la obligación de fortificación prevista en la Ley N° 28314 a todos los productos derivados (pan, fideos, pastas, galletas, entre otros) con presidencia de su destino.

Que, el «Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio» del cual la República del Perú es parte, procura eliminar los obstáculos innecesarios al comercio, esto es, aquellos que se presentan cuando un reglamento es más restrictivo de lo necesario para lograr un objetivo de política determinado, o cuando no persigue un objetivo legítimo.

Que, en este caso la carga administrativa consistente en la previa aprobación del «Centro Nacional de Alimentación y Nutrición» para emplear cualquier otro nutriente o compuesto que contenga hierro y/o vitaminas en la elaboración de harina de trigo fortificada, no perseguiría un objetivo legítimo vinculado con la protección a la salud. Ello en la medida que de eliminarse dicha carga no se reportaría riesgo o peligro alguno que impacte en el interés público; motivo por el cual corresponde asumir una postura de abstención regulatoria respecto de este extremo.

Que, de conformidad con el Artículo 3° del Decreto Legislativo N° 668, «Dictan medidas destinadas a garantizar la libertad de comercio exterior e interior como condición fundamental para el desarrollo del país», el Estado garantiza que la adopción de normas

técnicas y reglamentos de cualquier índole no constituirá obstáculo al libre flujo y uso de bienes, tanto finales como insumos y materias primas y servicios en el comercio exterior e interior.

Que, es necesario modificar los Artículos 3 y 4° «Reglamento de la Ley que dispone la fortificación de harinas con micronutrientes - Ley N° 28314», aprobado por Decreto Supremo N° 012-2006-SA.

Que, el Numeral 4) del Artículo 3° del Decreto Legislativo N° 1161, «Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud» reconoce la competencia del Ministerio de Salud en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria.

Que, el Artículo 123° de la Ley N° 26842, «Ley General de Salud» reconoce al Ministerio de Salud como la Autoridad de Salud de nivel nacional, que tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud.

Que, de conformidad con el Artículo 4° del Decreto Ley N° 25629, «Restablecen la vigencia del Art. 19 del D.Leg. N° 701 y del Art. 44 del D.Leg. N° 716, derogados por el Art. 2 de la Ley N° 25399», las disposiciones que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del Sector involucrado.

Que, el Decreto Ley N° 25909 establece que ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede arrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones.

Que, estando a lo previsto en el Inciso 8) del Artículo 118° de la Constitución Política del Perú y la Ley N° 29158, «Ley Orgánica del Poder Ejecutivo»;

**DECRETA:**

**Artículo 1.- Modificación de los Artículos 3 y 4° «Reglamento de la Ley que dispone la fortificación de harinas con micronutrientes - Ley N° 28314», aprobado por Decreto Supremo N° 012-2006-SA**

Modifíquese los Artículos 3° y 4° del «Reglamento de la Ley que dispone la fortificación de harinas con micronutrientes - Ley N° 28314», aprobado por Decreto Supremo N° 012-2006-SA, los cuales quedarán redactados de la siguiente manera:

*Artículo 3.- De la Fortificación*

*Toda harina de trigo de producción nacional, importada o recibida en donación que se destine a la venta, donación directa o a la elaboración de productos derivados en el territorio nacional, debe estar fortificada con micronutrientes, al igual que los productos derivados de harina de trigo destinados a los Programas de Apoyo Alimentario y Compensación Social o para la adquisición de instituciones públicas.*

*Para **obtener el registro sanitario** de harina de trigo o productos derivados de ésta, el **solicitante** deberá presentar una declaración jurada de conformidad respecto de los requisitos de fortificación establecidos en el presente Reglamento.*

*Para **importar o ingresar al país** este tipo de productos, bastará con el registro sanitario.*

*La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) definirá, caso por caso, si el producto derivado cuyo registro sanitario se solicita será adquirido y distribuido por algún Programa de Apoyo Alimentario y Compensación Social, así como por alguna institución pública. De ser el caso, se exigirá que dicho producto derivado haya sido elaborado con harina fortificada.*

*Para determinar lo mencionado en el párrafo precedente, Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) deberá tomar en consideración los siguientes criterios:*

- 1. Potencialidad de ser destinado a programas sociales o instituciones públicas; por ejemplo, por haber sido incluido en las fichas técnicas de los programas, en los planes de compras de las entidades, o por cualquier otro elemento objetivo que evidencie dicha potencialidad.*
- 2. Precio referencial del producto derivado.*
- 3. Alcance comercial del producto que permita identificarlo como de consumo masivo.*
- 4. Si el producto está dirigido a niños de hasta 7 años.*
- 5. Otros que considere la autoridad en forma motivada.*

#### *Artículo 4.- De los Micronutrientes*

*Toda harina de trigo destinada al consumo humano en el territorio nacional debe ser fortificada con los siguientes micronutrientes, los cuales deben provenir de compuestos permitidos para uso alimentario:*

Micronutrientes	Cantidad Mínima de Adición
Hierro	55 mg/kg
Tiamina	5 mg/kg
Riboflavina	4 mg/kg
Niacina	48 mg/kg
Ácido fólico	1.2 mg/kg

Los micronutrientes recomendados por el Ministerio de Salud para la fortificación de la harina de trigo, son los siguientes:

Micronutriente	Fuente
Hierro	Sulfato Ferroso
Hierro	Fumarato Ferroso
Tiamina	Mononitrato de Tiamina
Riboflavina	Riboflavina
Niacina	Niacina
Folato	Ácido Fólico

**Para efectos de vigilancia sanitaria, el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CENAN) del Instituto Nacional de Salud tendrá a su cargo la verificación de la calidad de los micronutrientes utilizados en la fortificación de la harina de trigo y los productos derivados de producción nacional, para lo cual podrá supervisar las plantas de preparación conforme lo prescribe el Literal j) del Artículo 7° del Decreto Legislativo N° 1504, «Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades». En el caso de la harina de trigo y de los productos derivados importados, el administrado deberá presentar un Certificado de Conformidad respecto de los requisitos de fortificación establecidos en el presente Reglamento, emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o por un organismo de certificación reconocido oficialmente, según corresponda.**

Los micronutrientes utilizados en la fortificación de harina de trigo deben ser dispersables en la harina y reunir las condiciones físicas y químicas apropiadas para asegurar una estabilidad aceptable durante el almacenaje. No deben separarse, ni segregarse en la harina y deben permanecer indetectables por olor, color, sabor o cualquier otra característica organoléptica, una vez incorporados.

La calidad de los micronutrientes a utilizarse en la fortificación de la harina de trigo debe cumplir con las especificaciones técnicas establecidas

*en el Codex Alimentarius Commission, en el Food Chemical Codex (FCC), en la Association of Official Agricultural Chemists (AOAC) y las normas vigentes.*

**Artículo 2.- Pérdida del efecto jurídico del «Reglamento de la Ley N° 28314 que dispuso la fortificación de la harina de trigo con micronutrientes» aprobado por Decreto Supremo N° 008-2005-SA**

Déjese sin efecto el «Reglamento de la Ley N° 28314 que dispuso la fortificación de la harina de trigo con micronutrientes» aprobado por Decreto Supremo N° 008-2005-SA.

**Artículo 3.- Vigencia de la norma**

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 4.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

**DISPOSICIONES DEROGATORIAS**

**Primera.-** Deróguese toda norma que se oponga al presente decreto supremo.

**Segunda.-** Todas las disposiciones del «Reglamento de la Ley que dispone la fortificación de harinas con micronutrientes - Ley N° 28314», aprobado por Decreto Supremo N° 012-2006-SA , quedan automáticamente adecuadas a lo dispuesto en este decreto supremo. Toda mención a los productos derivados de la harina se entenderá referida solo a aquellos productos destinados a Programas de Apoyo Alimentario y Compensación Social, así como por las diversas instituciones públicas.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los XX días del mes de XX del año dos mil veintidós.

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Artículo 1° de la Ley N° 28314, «Ley que dispone la fortificación de harinas con micronutrientes» dispuso la *“fortificación con micronutrientes de todas las harinas de trigo de producción nacional, importadas y/o donadas que se consumen en el país”*. El objetivo de dicha norma busca solucionar *“[u]no de los problemas prioritarios en nuestro país [que] es la anemia nutricional, la cual afecta al 31,6% de las mujeres en edad fértil, al 38,6% de las mujeres gestantes, al 40% de las mujeres en periodo de lactancia, al 53% de los niños menores de 5 años y al 78% de los niños menores de tres años”*<sup>1</sup>. Ello por cuanto se habría *“demostrado que la causa principal es el insuficiente aporte de hierro y folato en la alimentación diaria; y, siendo la forma más eficiente y sostenible para combatir y prevenir la carencia de micronutrientes, la fortificación de los alimentos de consumo masivo por la población, como es el caso de la harina de trigo.”*<sup>2</sup>

En cuanto a los productos derivados de la harina (tales como, pan, fideos, pastas, galletas, entre otros), la Primera Disposición Complementaria de la Ley N° 28314 procura establecer la obligación de fortificación únicamente a los *“productos alimenticios que sean adquiridos y distribuidos por todos los Programas de Apoyo Alimentario y Compensación Social, así como por las diversas instituciones públicas (...)”*.

La mencionada Ley N° 28314 fue complementada con el «Reglamento de la Ley N° 28314 que dispuso la fortificación de la harina de trigo con micronutrientes» (aprobado por Decreto Supremo N° 008-2005-SA)<sup>3</sup> y el «Reglamento de la Ley que dispone la fortificación de harinas con micronutrientes - Ley N° 28314» (aprobado por Decreto Supremo N° 012-2006-SA)<sup>4</sup>. Dado que ambas disposiciones son sustancialmente iguales, corresponde dejar sin efecto la más antigua por sucesión de la más reciente.

Ambos reglamentos extienden la obligación de fortificación a los productos derivados adquiridos en un contexto comercial privado, vale decir, aquellos que no son destinados a Programas de Apoyo Alimentario y Compensación Social o a las instituciones públicas:

<b>DS.008-2005-SA</b>	<b>DS.012-2006-SA</b>
<b>Reglamento de la Ley N° 28314 que dispuso la fortificación de la harina de trigo con micronutrientes</b>	<b>Reglamento de la Ley que dispone la fortificación de harinas con micronutrientes - Ley N° 28314</b>
<b>Artículo 3.- De la Fortificación</b>	<b>Artículo 3.- De la Fortificación</b>
Toda harina de trigo de producción nacional, importada o recibida en donación que se destine	Toda harina de trigo de producción nacional, importada o recibida en donación que se destine

<sup>1</sup> Exposición de Motivos del «Reglamento de la Ley N° 28314 que dispuso la fortificación de la harina de trigo con micronutrientes» (aprobado por Decreto Supremo N° 008-2005-SA) y del «Reglamento de la Ley que dispone la fortificación de harinas con micronutrientes - Ley N° 28314» (aprobado por Decreto Supremo N° 012-2006-SA).

<sup>2</sup> Ibidem.

<sup>3</sup> Que deroga al Decreto Supremo N° 008-2004-SA que «Disponen la fortificación obligatoria con micronutrientes de la harina de trigo destinada al consumo humano en el territorio nacional y de los productos derivados».

<sup>4</sup> Que omite la existencia del Decreto Supremo N° 008-2005-SA, pero reconoce la existencia del Decreto Supremo N° 008-2004-SA que «Disponen la fortificación obligatoria con micronutrientes de la harina de trigo destinada al consumo humano en el territorio nacional y de los productos derivados», sin precisar que para ese momento ya había sido derogado por el Decreto Supremo N° 008-2005-SA.

<p>a la venta, donación directa o a la elaboración de productos derivados en el territorio nacional, debe estar fortificada con micronutrientes, <u>al igual que los productos derivados de harina de trigo que se importen para el consumo interno.</u></p> <p>Para importar harina de trigo <u>o productos derivados de ésta</u>, el importador deberá contar con un Certificado de Conformidad respecto de los requisitos de fortificación establecidos en el presente Reglamento, emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o por un organismo de certificación reconocido oficialmente, según corresponda.</p> <p>Para ingresar al país harina de trigo y/o <u>productos derivados</u> provenientes de donaciones, se requiere contar con un Certificado de Conformidad respecto de los requisitos establecidos en las normas vigentes y el presente Reglamento, emitido por un organismo certificador reconocido oficialmente en el país de origen.</p> <p>En el caso que la harina de trigo y/o <u>productos derivados</u> provenientes de donaciones estén destinados a Programas de Apoyo Alimentario y Compensación Social, es requisito que la entidad receptora de la donación, sea pública o privada, cuente con la Declaración Jurada respecto al contenido de micronutrientes de la fuente cooperante.</p>	<p>a la venta, donación directa o a la elaboración de productos derivados en el territorio nacional, debe estar fortificada con micronutrientes, <u>al igual que los productos derivados de harina de trigo que se importen para el consumo interno.</u></p> <p>Para importar harina de trigo <u>o productos derivados de ésta</u>, el importador deberá contar con un Certificado de Conformidad respecto de los requisitos de fortificación establecidos en el presente Reglamento, emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o por un organismo de certificación reconocido oficialmente, según corresponda.</p> <p>Para ingresar al país harina de trigo y/o <u>productos derivados</u> provenientes de donaciones, se requiere contar con un Certificado de Conformidad respecto de los requisitos establecidos en las normas vigentes y el presente Reglamento, emitido por un organismo certificador reconocido oficialmente en el país de origen.</p> <p>En el caso que la harina de trigo y/o <u>productos derivados</u> provenientes de donaciones estén destinados a Programas de Apoyo Alimentario y Compensación Social, es requisito que la entidad receptora de la donación, sea pública o privada, cuente con la Declaración Jurada respecto al contenido de micronutrientes de la fuente cooperante.</p>
--	--

De ese modo, todos los productos derivados que se comercializan en el país (nacionales o importados) deberían haber sido elaborados con harina fortificada. Esto puede limitar el ingreso a productos cuyo consumo no está orientado a poblaciones que sufran de desnutrición o que requieren ayuda del Estado para superar algún déficit alimentario. Por ejemplo, productos de alta gama, marcas exclusivas, con precios elevados, etc.

Por otro lado, conforme lo prescribe el Literal j) del Artículo 7° del Decreto Legislativo N° 1504, «Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades», el control específico de la calidad de alimentos fortificados y alimentos de los programas sociales la realiza el «Centro Nacional de Alimentación y Nutrición» del «Instituto Nacional de Salud» *“supervisando las plantas de preparación”*.

De ese modo, determinar si un producto derivado ha sido elaborado con harina fortificada, el «Centro Nacional de Alimentación y Nutrición» solo puede acudir a una *planta de preparación* que, en el caso de los fabricantes extranjeros, se encontrarían fuera del país.

Dicha circunstancia genera una baja probabilidad de detección de prácticas ilícitas consistentes en la importación de productos derivados bajo juramento de haber sido elaborados con harina fortificada, pese a que ello no sería cierto.

Un análisis de impacto regulatorio adecuado debe valorar los riesgos de incumplimiento de la solución regulatoria, así como la capacidad de supervisión y fiscalización de la autoridad. Dado que, en este caso, la supervisión y fiscalización son poco probables debido al alcance de las competencias de la entidad encargada de controlar la calidad de alimentos fortificados y alimentos de los programas sociales, corresponde diseñar una regulación cuya observancia sea susceptible de supervisar por la autoridad.

Esto implica dejar de lado la exigencia de que todos los productos derivados que se comercializan en el país deban haber sido elaborados con harina fortificada; y, restringir la supervisión únicamente a aquellos *“productos alimenticios que sean adquiridos y distribuidos por todos los Programas de Apoyo Alimentario y Compensación Social, así como por las diversas instituciones públicas”*; conforme lo dispone la Primera Disposición Complementaria de la Ley N° 28314.

De ese modo, el control debe recaer sobre el producto al momento de la solicitud del registro sanitario y no sobre el establecimiento. Para tal efecto, se consideran dos alternativas de regulación. En la primera, el reglamento establece cuáles son los productos derivados que deben ser fortificados. En la segunda, el reglamento confía dicha determinación en la discrecionalidad administrativa. Ambas alternativas tienen efectos positivos y negativos que son comparados en la siguiente matriz:

Efecto	Se identifican los productos en el Reglamento	La identificación de los productos la realiza la autoridad caso por caso, según discrecionalidad
Positivo	Se elimina la arbitrariedad	Evita excluir productos que deberían ser incluidos o incluir otros que no deberían serlo
Negativo	Algunos productos podrían quedar excluidos y otros incluidos innecesariamente.	Riesgo de adoptar decisiones arbitrarias o con criterios discrepantes según el analista (lo que afecta la seguridad jurídica)

Para mitigar los efectos negativos de ambas alternativas, se ha elegido una tercera alternativa regulatoria: la autoridad es la que establece cuáles son los productos derivados que deben ser fortificados según los criterios que se definan en el reglamento.

Dichos criterios deben estar alineados con los alcances del mandato previsto en la Ley N° 28314, es decir, que los productos derivados obligados a ser elaborados con harina fortificada serán únicamente *“productos alimenticios que sean adquiridos y distribuidos por todos los Programas de Apoyo Alimentario y Compensación Social, así como por las diversas instituciones públicas (...)”*.

Los criterios seleccionados para este propósito son:

1. Si el producto derivado tiene potencialidad de ser destinado a programas sociales o instituciones públicas; por ejemplo, por haber sido incluido en las fichas técnicas de los programas, en los planes de compras de las entidades, o por cualquier otro elemento objetivo que evidencie dicha potencialidad.
2. El precio referencial del producto derivado.
3. El alcance comercial del producto derivado que permita identificarlo como de consumo masivo.
4. Si el producto derivado está dirigido a niños hasta 7 años.
5. Otros que considere la autoridad en forma motivada.

De otro lado, como se ha mencionado, los Artículos 3° de ambos reglamentos exigen la presentación de un *“Certificado de Conformidad respecto de los requisitos de fortificación establecidos en el presente Reglamento, emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o por un organismo de certificación reconocido oficialmente, según corresponda”* como condición para importar harina de trigo. Asimismo, exige *“Certificado de Conformidad respecto de los requisitos establecidos en las normas vigentes y el presente Reglamento, emitido por un organismo certificador reconocido oficialmente en el país de origen”* para poder ingresar al país harina de trigo provenientes de donaciones.

El exigir dicho requisito como parte de una operación de comercio internacional podría ser evitado si es que ha sido presentado para obtener el registro sanitario, de modo tal que este último sea el único documento necesario para importar o ingresar productos derivados de la harina.

Por último, conforme se desarrolla en los siguientes párrafos, se ha visto necesario eliminar el párrafo de los Artículos 4° de los reglamentos en el extremo que exige la previa aprobación del «Centro Nacional de Alimentación y Nutrición» para emplear cualquier otro nutriente o compuesto que contenga hierro y/o vitaminas en la elaboración de harina de trigo fortificada para ser destinada al consumo humano dentro del territorio nacional.

El Anexo 1 del «Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio» define al Reglamento Técnico como cualquier *“Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.”* La misma definición es compartida por el Decreto Supremo N° 149-2005-EF, «Dictan disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC».

Dado que el «Reglamento de la Ley N° 28314 que dispuso la fortificación de la harina de trigo con micronutrientes» (aprobado por Decreto Supremo N° 008-2005-SA) y el «Reglamento de la Ley que dispone la fortificación de harinas con micronutrientes - Ley N° 28314» (aprobado por Decreto Supremo N° 012-2006-SA) establecen ciertas características específicas para las harinas y sus productos derivados, dichas disposiciones califican como Reglamentos Técnicos y por lo tanto se sujetan a las reglas previstas en el «Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio».

Un obstáculo innecesario al comercio se presenta cuando un reglamento es más restrictivo de lo necesario para lograr un objetivo de política determinado, o cuando no persigue un objetivo legítimo.

En este caso, la carga administrativa consistente en la previa aprobación del «Centro Nacional de Alimentación y Nutrición» para emplear cualquier otro nutriente o compuesto que contenga hierro y/o vitaminas en la elaboración de harina de trigo fortificada, no perseguiría un objetivo legítimo vinculado con la protección a la salud. Ello en la medida que de eliminarse dicha carga no se reportaría riesgo o peligro alguno que impacte en el interés público; motivo por el cual corresponde asumir una postura de abstención regulatoria respecto de este extremo.

### **ANÁLISIS COSTO BENEFICIO**

Aunque el presente decreto supremo puede irrogar costos o gastos adicionales para la administración pública, estos no son sustantivos.

Además, dicho costo es menor al incremento de la competitividad de los fabricantes de productos derivados de harina, como consecuencia de la disminución en los sobrecostos en los que estos incurrirían cuando se ven obligados a importar productos elaborados con harina fortificada pese a que no son destinados a poblaciones que acusen el problema de interés público que se pretende solucionar.

Asimismo, dicho costo es menor al beneficio que reporta para el Estado peruano la observancia del «Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio» que exige no establecer restricciones innecesarias al comercio.

## ANEXO 2

### DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 72° DEL «REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS», APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

#### CONSIDERANDO:

Que, el primer párrafo del Artículo 72° del «Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas», aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA exige que 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.

Que, dicha regulación es aplicable únicamente a los alimentos y bebidas, siendo que para las demás mercancías se siguen los estándares internacionales, como es la Norma ISO 6780:2003 «Paletas planas para manipulación y transporte en el comercio intercontinental - Dimensiones y tolerancias principales», que establece una altura no mayor de 15,6 cm.

Que, los productores locales de tarimas (parihuelas) diseñan sus productos con arreglo a lo previsto a los estándares internacionales; lo cual obliga a los comercializadores de alimentos o bebidas a utilizar una tarima (parihuela) encima de otra para alcanzar la altura exigida por el señalado Artículo 72°, generando sobrecostos innecesarios al comercio.

Que, el «Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio» del cual la República del Perú es parte, dispone que los reglamentos técnicos sean definidos en función a las normas internacionales vigentes, o sus elementos pertinentes.

Que, de conformidad con el Artículo 3° del Decreto Legislativo N° 668, «Dictan medidas destinadas a garantizar la libertad de comercio exterior e interior como condición fundamental para el desarrollo del país», el Estado garantiza que la adopción de normas técnicas y reglamentos de cualquier índole no constituirá obstáculo al libre flujo y uso de bienes, tanto finales como insumos y materias primas y servicios en el comercio exterior e interior.

Que, es necesario modificar el primer párrafo del Artículo 72° del «Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas», aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA para adecuarlo a los estándares internacionales y disminuir los sobrecostos que irrogan en las operaciones logísticas de alimentos y bebidas.

Que, el Numeral 4) del Artículo 3° del Decreto Legislativo N° 1161, «Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud» reconoce la competencia del Ministerio de Salud en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria.

Que, el Artículo 123° de la Ley N° 26842, «Ley General de Salud» reconoce al Ministerio de Salud como la Autoridad de Salud de nivel nacional, que tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud.

Que, de conformidad con el Artículo 4° del Decreto Ley N° 25629, «Restablecen la vigencia del Art. 19 del D.Leg. N° 701 y del Art. 44 del D.Leg. N° 716, derogados por el Art. 2 de la Ley N° 25399», las disposiciones que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del Sector involucrado.

Que, el Decreto Ley N° 25909 establece que ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede arrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones.

Que, estando a lo previsto en el Inciso 8) del Artículo 118° de la Constitución Política del Perú y la Ley N° 29158, «Ley Orgánica del Poder Ejecutivo»;

#### **DECRETA:**

#### **Artículo 1.- Modificación del primer párrafo del Artículo 72° del «Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas», aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA**

Modifíquese el primer párrafo del Artículo 72° del «Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas», aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, el cual quedará redactado de la siguiente manera:

#### *Artículo 72.- Estiba de productos no perecibles*

*Los alimentos y bebidas así como la materia prima deberán depositarse en tarimas (parihuelas) cuyo nivel inferior estará a no menos de **0,10 metros del piso y no más de 0,156 metros del piso o estándar internacional** y el nivel superior a 0,60 metros o más del techo. **En el caso de estantes el nivel inferior estará a no menos de 0,20 metros del piso y el nivel superior a 0,60 metros o más del techo.***

***Mediante resolución ministerial se podrán modificar estas dimensiones con el fin de adecuarlas a los parámetros internacionales generalmente aceptados.***

*(...)*

**Artículo 2.- Vigencia de la norma**

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 3.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

**DISPOSICIONES DEROGATORIAS**

**Primera.-** Deróguese toda norma que se oponga al presente decreto supremo.

**Segunda.-** El Literal b) del Numeral 6.1.2) y el Literal b) del Numeral 6.1.3) de la Norma Técnica Sanitaria N° 114-MINSA/DIGESA-V.01 «Norma Sanitaria para el Almacenamiento de Alimentos Terminados destinados al Consumo Humano», aprobada por Resolución Ministerial N° 066-2015-MINSA; quedan automáticamente adecuadas a lo dispuesto en este decreto supremo.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los XX días del mes de XX del año dos mil veintidós.

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El primer párrafo del Artículo 72° del «Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas», aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA exige que 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:

*Artículo 72.- 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.  
(...)*

Dicha disposición tendría como objetivo poder revisar e inspeccionar que debajo de las tarimas (parihuelas) no se acumulen residuos sólidos o se produzca un posible anidamiento de plagas.

En línea con lo anterior, el Literal b) del Numeral 6.1.2) de la Norma Técnica Sanitaria N° 114-MINSA/DIGESA-V.01 «Norma Sanitaria para el Almacenamiento de Alimentos Terminados destinados al Consumo Humano», aprobada por Resolución Ministerial N° 066-2015-MINSA establece un régimen similar pues en lo que concierne a la estiba de productos no perecibles se exige que estos mantengan un espacio libre al piso mínimo de 0,20 m, aunque se admite la posibilidad de seguir un estándar internacional:

*6.1.2. Almacenamiento de alimentos no perecibles.  
(...)*

*b) Estiba de productos no perecibles:*

*La estiba debe mantener al menos los siguientes espacios libres:*

- *Espacio libre al piso (tarimas, parihuelas, estantes): 0.20 m o estándar internacional.*

El Literal b) del Numeral 6.1.3) de la misma NTS N° 114-MINSA/DIGESA-V.01, por su parte, solo dispone que la estiba de productos perecibles debe mantener un espacio libre al piso no menor de 0,15 m:

*6.1.3. Almacenamiento de alimentos perecibles.  
(...)*

*b) Estiba de productos perecibles:*

*(...)*

- *La estiba debe mantener al menos los siguientes espacios libres:*
- *Espacio libre al piso: no menos de 0.15 m.*

Estas disposiciones son aplicables únicamente a los alimentos y bebidas. Para las demás mercancías las tarimas (parihuelas) siguen los estándares internacionales. De ese modo, los productores locales de tarimas (parihuelas) diseñan sus productos con arreglo a lo previsto a los estándares internacionales. Esto obliga a los comercializadores de alimentos o bebidas a utilizar una tarima (parihuela) encima de otra para alcanzar la altura exigida por la regulación antes citada, generando sobrecostos innecesarios al comercio.

El Anexo 1 del «Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio» define al Reglamento Técnico como cualquier *“Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.”* La misma definición es recogida en compartida por el Decreto Supremo N° 149-2005-EF, «Dictan disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC».

Dado que el Artículo 72° del «Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas» establece ciertas características específicas para las tarimas (parihuelas) en cuanto a su tamaño o altura, dicha disposición califica como Reglamento Técnico y por lo tanto se sujeta a las reglas previstas en el «Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio».

El Numeral 2.4) del Artículo 2° del mencionado Acuerdo establece que *“[c]uando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Miembros utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos”*. La misma regla es recogida en el Literal F) de las Disposiciones Sustantivas del Anexo 3 del Acuerdo («Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas») aplicable a las instituciones con actividades de normalización.

En consistencia con lo anterior, el Numeral 2.6) del mismo Acuerdo dispone que *“[c]on el fin de armonizar sus reglamentos técnicos en el mayor grado posible, los Miembros participarán plenamente, dentro de los límites de sus recursos, en la elaboración, por las instituciones internacionales competentes con actividades de normalización, de normas internacionales referentes a los productos para los que hayan adoptado, o prevean adoptar, reglamentos técnicos”*.

Al respecto, la Norma ISO 6780:2003, «Paletas planas para manipulación y transporte en el comercio intercontinental - Dimensiones y tolerancias principales» establece que la distancia desde la parte superior de la abertura hasta la superficie inferior de la paleta no debe exceder los 156 mm, o su equivalente 15,6 cm

La tendencia hacia la armonización regulatoria promovida por el Acuerdo parte de la premisa de que la falta de compatibilidad técnica es capaz de crear obstáculos al comercio internacional.

Si bien el mencionado Numeral 2.4) del Acuerdo exige la armonización regulatoria cuando “...esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales”, en este caso no se presentan este tipo de circunstancias que permitan eludir la obligación de seguir los parámetros internacionales; más aún cuando la tarima (parihuela) constituye herramienta fundamental en la operatividad logística del comercio internacional.

Un obstáculo innecesario al comercio se presenta cuando un reglamento es más restrictivo de lo necesario para lograr un objetivo de política determinado, o cuando no persigue un objetivo legítimo.

En este caso, la posibilidad de revisar e inspeccionar debajo de las tarimas para evitar la acumulación de residuos sólidos o el anidamiento de plagas, es un objetivo legítimo vinculado con la protección a la salud. Sin embargo, la solución regulatoria ofrecida por el Artículo 72° del «Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas» sería más restrictivo de lo necesario puesto que el objetivo perseguido puede lograrse mediante otras medidas menos restrictivas del comercio; como es, la determinación de una altura consistente con los estándares internacionales.

## **ANÁLISIS COSTO BENEFICIO**

El presente proyecto de decreto supremo no irroga costos o gastos adicionales en el presupuesto del sector público, toda vez que el rol de supervisión de la autoridad permanece igual.

Por otro lado, la modificación de proyecto impactaría en los niveles de venta de los proveedores de tarima (parihuela), puesto que los comercializadores de alimentos o bebidas demandarían la mitad de tarimas (parihuelas) en la medida que ya no colocarían una sobre otra.

Sin embargo, dicho costo es menor al incremento de la competitividad que la aprobación de este proyecto de decreto supremo reportaría en favor de la industria de alimentos y bebidas; como consecuencia de la disminución en los sobrecostos en los que estos incurren cuando se ven obligados a utilizar una tarima (parihuela) encima de otra para alcanzar la altura exigida por la regulación antes citada. Asimismo, es menor al beneficio que reporta para el Estado peruano la observancia del «Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio» que exige regular con arreglo a las normas internacionales.

### ANEXO 3

#### COMENTARIOS AL PROYECTO DE MODIFICACIÓN DEL DECRETO SUPREMO 007-98-SA, PUBLICADO MEDIANTE RESOLUCIÓN MINISTERIAL NO. 784-2021-MINSA.

#### I. ARTÍCULOS 58-A Y 58-B.- CERTIFICACIÓN DE LA VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP Y CERTIFICACIÓN DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE:

❖ **58-A.1. La “Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP” es el procedimiento administrativo a cargo de la DIGESA que autoriza la producción de alimentos y bebidas en un determinado establecimiento, por línea de producción y productos especificados, que cumple con las condiciones sanitarias de procesamiento y garantiza el control preventivo y oportuno de peligros biológicos, químicos y físicos en los alimentos; bajo la aplicación idónea del Sistema HACCP.**

- Se sugiere precisar que la fabricación de insumos, materias primas y productos intermedios no destinados al consumidor final y que son utilizados en la elaboración ulterior de alimentos; no requieren de la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP. En términos de inocuidad, dichos insumos, materias primas y productos intermedios son controlados en los planes HACCP de las fábricas que los utilizan para la elaboración de los productos para el consumidor final, los cuales, adicionalmente cuentan con Registro Sanitario.
- Deben establecerse las reglas y los procedimientos aplicables a la actualización o cambio al Plan HACCP, de manera que se distingan aquellas modificaciones que requieren un control previo de otras que requieran una comunicación o medio equivalente de control.

❖ **58-A.2. No debe duplicarse la titularidad de la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP en un mismo domicilio de establecimiento.**

- Se sugiere reemplazar la expresión “en un mismo domicilio de establecimiento” por “de una misma línea de producción”, pues las empresas suelen tener varias líneas de producción en un mismo establecimiento.

❖ **58-A.3. Se consideran dentro de una línea de producción aquellos productos de la misma naturaleza y que tienen el mismo flujo de proceso productivo principal, que comprende las mismas etapas de proceso medios de transformación.**

- Es necesario definir los criterios que determinan cuándo dos productos tienen “la misma naturaleza”.

❖ **58-A.8. La Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP tiene una vigencia de hasta dos (02) años, contados desde la fecha de emisión de la Certificación, a partir de los cuales, la vigencia llega a su término. Es responsabilidad de la empresa mantener las condiciones sanitarias en las cuales se otorgó la certificación, durante el periodo de vigencia de la misma. así como contar con la certificación vigente permanente durante el ejercicio de**

***la producción. La vigencia de la certificación se sustenta en la idoneidad de la implementación del Plan HACCP evaluado durante el procedimiento.***

***La vigencia de la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP otorgada está condicionada a la vigilancia que ejerce la autoridad sanitaria, la misma que puede realizarse de oficio o a petición de parte. De comprobarse el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgó la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, se procede a cancelar la misma.***

- Debe aprovecharse la ocasión de esta actualización del Decreto Supremo 007-98-SA, para revisar la temporalidad o plazo de la Certificación, tras comprobar la capacidad de fiscalización de la entidad, así como los medios de control disponibles, incluso la consideración de la visibilidad de la empresa responsable. Esta recomendación es además consistente con el segundo párrafo del Artículo 42° del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, según el cual solo “Excepcionalmente, por decreto supremo, se establece la vigencia determinada de los títulos habilitantes, para lo cual la entidad debe sustentar la necesidad, el interés público a tutelar y otros criterios que se definan de acuerdo a la normativa de calidad regulatoria”.
- Sin perjuicio de lo anterior, sugerimos precisar que la vigencia de la renovación de la Certificación de Validación HACCP se retrotrae al vencimiento de la certificación precedente, conforme lo prescribe el Artículo 66.13) del Artsículo 66° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2019-JUS (en adelante, «TUOLPAG») y no perjudicar a los lotes fabricados mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente.

❖ ***58-B.1. La Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius es el procedimiento administrativo a cargo de la DIGESA por el que se autoriza al establecimiento para: (...)***

- Se sugiere precisar que la fabricación de insumos, materias primas y productos intermedios no destinados al consumidor final y que son utilizados en la elaboración ulterior de alimentos, no requieren de la Certificación de Principios Generales de Higiene. En términos de inocuidad, dichos insumos, materias primas y productos intermedios son controlados en los planes HACCP de las fábricas que los utilizan para la elaboración de los productos para el consumidor final, los cuales, adicionalmente cuentan con Registro Sanitario.

(...)

***C. Elaboración de alimentos de preparación culinaria y servicios de alimentación colectiva en un determinado establecimiento, con excepción de las empresas que proveen alimentos a los servicios de alimentación de transporte de pasajeros y establecimientos de salud, que deben obtener la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.***

- Tenemos conocimiento que la DIGESA ya viene ejecutando auditorías tanto a las empresas descritas en este apartado como a los centros que brindan estos servicios dentro de las fábricas de alimentos bajo la norma sanitaria para servicios de

alimentación colectiva (NTS 173- MINSAs/2021-DIGESA) y la aplicable a establecimientos de elaboración de alimentos de preparación culinaria (RM 822-2018-MINSAs).

Dada la existencia de dicha regulación, no sería necesario solicitar la certificación PGH o HACCP, según corresponda; o en su defecto, se debe dejar sin efecto dicha regulación para evitar redundancias normativas.

#### ***D. Almacenamiento de alimentos terminados industrializados destinados al consumo humano.***

- Dado que este supuesto se encuentra contemplado en la Resolución Ministerial N° 066-2015-MINSAs, no sería necesario solicitar la Certificación de PGH. En caso que se considere pertinente la regulación en el proyecto bajo comentario, debe precisarse de qué manera se complementan ambas normas.
- De la misma manera, se debe precisar si dicha certificación es aplicable a medianas y grandes empresas.

#### **❖ 58-B.5. Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos: (...)**

##### ***B. Copia del Manual de Programa de Higiene y Saneamiento (PHS), suscrito por el profesional competente, y firmado por los integrantes del Equipo HACCP.***

- Las empresas no suelen tener equipos “HACCP” para obtener la Certificación de PGH. Por lo tanto, es necesario re frasear la expresión “(...) y firmado por los integrantes del Equipo HACCP” para que haga referencia a los PGH o en su defecto, suprimirla.

## **II. COMENTARIOS AL ARTÍCULO 63.- ADITIVOS PERMITIDOS:**

***Está permitido el uso de los aditivos que se encuentren regulados por la Norma General para los Aditivos Alimentarios del Codex en su versión actualizada; eso comprende también a las Normas Codex por producto.***

***En el supuesto que los aditivos no se encuentren comprendidos en la Norma General del Codex, y no exista norma Codex por productos, se deben considerar los aditivos autorizados por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América o la Unión Europea (UE), en las condiciones de uso establecidas por ellas.***

***Está permitido el uso de los aromatizantes reconocidos por el Codex, así como los aprobados por la FDA o UE, a los aceptados por el FEMA (Flavor and Extracts Manufacturers Association) o el IOFI (International Organization of the Flavor Industry), los cuales están sujetos a la normativa nacional.***

***En las instalaciones de las fábricas de alimentos y bebidas no pueden mantenerse aditivos no permitidos.***

- Se debe incluir la posibilidad de usar aditivos que estén en las Normas Sanitarias nacionales con carácter vinculante, sin perjuicio de su inclusión o no en las normas Codex.
- Al igual que Estados Unidos y la Unión Europea, se recomienda permitir que se solicite el empleo de un aditivo que no se encuentre en ninguno de los supuestos (incluyendo

normativa nacional vinculante), mediante un procedimiento específico de petición de uso del aditivo (con el debido sustento).

- Asimismo, recomendamos considerar que se permita el uso de aditivos no permitidos para la elaboración de productos exclusivamente destinados a la exportación.

### III. COMENTARIOS AL ARTÍCULO 104.- FACULTADES Y OBLIGACIONES DERIVADAS DE LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO ELABORADOS INDUSTRIALMENTE

- Preliminarmente, recomendamos revisar los efectos del Decreto Legislativo N° 1290 «Decreto Legislativo que fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas» en lo concierne a la vigencia del Registro Sanitario, dado que el Reglamento está pendiente de emisión. Cabe indicar que en la Resolución N° 0080-2020/CEB-INDECOP la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas ha considerado *“relevante exhortar al Ministerio (...) cumpla con emitir las normas reglamentarias necesarias para implementación de las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud y la Ley de Inocuidad de los Alimentos, modificadas por el Decreto Legislativo N° 1290”*.

❖ **104.4 El código de Registro Sanitario es otorgado por alimento y por establecimiento de fabricación, en un Certificado de Registro Sanitario de Alimento de Consumo Humano elaborado industrialmente. No están comprendidos los alimentos pesqueros y acuícolas, ni los de procesamiento primario, ni los productos dietéticos, ni los productos a base de plantas medicinales reconocidas como tales. Para efectos de derecho de tramitación (pago) se considera por producto o grupo de productos.**

- Se sugiere precisar que los productos dietéticos y los productos a base de plantas medicinales son de competencia de la Digemid, para tener claridad sobre la autoridad competente.

### IV. COMENTARIOS AL ARTÍCULO 105.- INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO ELABORADOS INDUSTRIALMENTE

❖ **105.2 Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:**

**a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener como mínimo la siguiente información:**

(...)

**a.8. Nombre del producto, indicando la verdadera naturaleza del alimento (siendo específico y no genérico). En caso se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en una norma del Codex, debe utilizarse por lo menos uno de estos nombres. En otros casos, debe utilizarse el nombre dispuesto por la legislación nacional. Cuando no se disponga de tales nombres, debe utilizarse un nombre común o usual determinado por el uso corriente como termino descriptivo apropiado, que no induzca a error o engaño al consumidor.**

- El CXS 1-1985 ya incluye este nivel de detalle y en caso se realice alguna modificación de esta norma Codex generará problemas por incompatibilidad y la necesidad de

actualización de este artículo. Por lo tanto, se recomienda mantener el siguiente texto:  
“a.8. Nombre del producto, indicando la verdadera naturaleza del alimento (siendo específico y no genérico).”

(...)

**a.17. En los casos en que la fabricación del alimento sea realizada por empresa diferente del titular del Registro Sanitario, presentar copia del contrato correspondiente que incluya la autorización a consentimiento de la empresa fabricante al titular del Registro Sanitario para comercializar el alimento.**

- Los contratos pueden incluir información confidencial que la empresa no esta obligada a declarar para este tipo de procedimientos. Por tal razón es necesario reemplazar dicho requisito por una declaración jurada suscrita por ambas partes que revele el consentimiento.

**b. Copia de los informes de ensayo que contengan los resultados de los ensayos físico-químicos y microbiológicos, según corresponda, del producto a inscribir en el registro, analizado y emitido por el laboratorio de control de calidad de la fabrica, o por un laboratorio de entidad pública o universidad o por un laboratorio acreditado en los referidos ensayos, por INACAL o por otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation). Dicho documento debe tener una antigüedad no mayor de un año, contado desde la fecha de su emisión a la fecha de inicio del trámite. Los informes de ensayo deben consignar la siguiente información mínima:**

- Es necesario precisar si los laboratorios de la entidad pública o universidad requieren o no la acreditación de Inacal o por otro órgano acreditador para no generar malinterpretaciones que conlleven a rechazar los Informes de ensayo emitidos por estos laboratorios.

**b.1. Nombre del laboratorio de la fábrica o del laboratorio acreditado.**

- Conforme al Literal b) falta incluir la opción de laboratorio de entidad pública o universidad.

(...)

## V. COMENTARIOS AL ARTÍCULO 106.- CODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

❖ **106.1. La codificación del Registro Sanitario consta de la siguiente estructura:**  
**A1234567B**  
**CDEFGH**

**106.2. Donde:**

- **A:** Es la categoría del alimento.
- **1 y 2:** Es la subcategoría y grupo de alimentos.
- **3.4 y 5:** Es el correlativo.
- **6 y 7:** Es el año de emisión del Certificado del Registro Sanitario.
- **B:** Es "N" o "E" para productos de origen nacional o extranjero respectivamente.

- **C y D:** Es el Ubigeo del fabricante para el caso de productos nacionales, o domicilio fiscal del importador para el caso de productos importados.
  - **E y F:** Son la primera y tercera letra de la primera palabra del nombre del fabricante o importador según sea el producto de origen nacional o importado. respectivamente.
  - **G y H:** Son la primera y tercera letra de la segunda palabra del nombre del fabricante a importador, según sea el producto de origen nacional o importado, respectivamente.
- Debe precisarse que este nuevo sistema de codificación se aplique a los nuevos registros o modificaciones que tengas incidencia en dicha codificación.

**VI. COMENTARIOS AL ARTÍCULO 109.- MODIFICACIÓN O AMPLIACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO ELABORADOS INDUSTRIALMENTE**

❖ **109.2. Se consideran modificaciones o ampliaciones de datos al Registro Sanitario de alimentos**

(...)

**d) Transferencia de titularidad del Registro Sanitario, en los casos de fusión o absorción de empresas, que manifiesten que se mantienen las condiciones que permitieron el otorgamiento de los títulos, consignando los datos de los documentos por los que se formalizó la fusión, los datos de su inscripción en los Registros Públicos y los cambios en el RUC en caso fueren necesario.**

- Conforme a la Ley General de Sociedades, la fusión puede ser por “absorción” o “creación” de una nueva sociedad; asimismo, debe incluirse las reorganizaciones societarias en general que incluyen operaciones más complejas de fusiones, absorciones y transferencias de bloques patrimoniales que implican la transferencia de la titularidad del Registro Sanitario.

Asimismo, dado que la entrada en vigencia de la reorganización societaria puede ser incluso antes de la inscripción en los Registros Públicos, estimamos que la Escritura Pública es prueba fehaciente dicha reorganización y subsecuente transferencia. Por lo tanto, en lugar de exigir “los datos de su inscripción en los Registros Públicos y los cambios en el RUC en caso fueren necesario”, bastaría con presentar copia de la Escritura Pública correspondiente.

❖ **109.3. Se consideran modificaciones o ampliaciones de condiciones al Registro Sanitario de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente, las siguientes:**

<b>Nº ítem</b>	<b>Tipo de cambio a ampliación</b>	<b>Condiciones</b>	<b>Documentos que sustenten el cambio o ampliación:</b>
<b>1</b>	Ampliación de Denominación Comercial y marca.	Denominaciones comerciales y/o marcas que permitan identificar al producto, las cuales no deben presentar al producto de una manera falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo	Copia de documento que sustente que se encuentra autorizado para usar dicha marca y/o denominación comercial, en los casos que corresponda.

		<i>alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto, incluido propiedades terapéuticas.</i>	
--	--	---	--

- En primer lugar, debe revisarse la consideración de la “ampliación de denominación comercial y marca” como un cambio de “condiciones” del producto por está relacionado con aspectos de la inocuidad del producto. En segundo lugar, debería precisarse si como denominación comercial se están refiriendo al “nombre” del producto Luego, esta opción solo opera si hay cambio de ambos o alternativamente Denominación Comercial o Marca. En ese sentido, el caso que plantea este numeral, debería ser calificado como un cambio de datos y operaría a través de una comunicación con carácter de declaración jurada, enviada a la Digesa.
- No existe un documento que acredite la autorización para usar una marca y/o denominación comercial. Si bien es posible presentar el certificado de registro de marca ante el Indecopi, no existe obligación de registrar una marca para su uso y un reglamento no puede crear dicha obligación más aún cuando el régimen de propiedad industrial es regulado por disposiciones supranacionales (Decisión 486). Dicho requisito debe ser eliminado.

<b>Nº ítem</b>	<b>Tipo de cambio a ampliación</b>	<b>Condiciones</b>	<b>Documentos que sustenten el cambio o ampliación:</b>
<b>2</b>	<i>Retiro o adición de Ingredientes (no incluye aditivos y aromatizantes).</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Se refiere a ingredientes que no impliquen un cambio en el nombre y/o denominaciones comerciales del producto y que no representen más del 1% en la formulación del producto en el momento de su fabricación.</i></li> <li>• <i>Retiro de ingredientes que formen parte de un ingrediente compuesto, siempre y cuando haya sido declarado como tal en el trámite de inscripción en el Registro Sanitario.</i></li> </ul>	<i>Adjuntar copia de la ficha técnica del ingrediente a adicionar a la formulación.</i>

- Falta precisar en la segunda condición, lo correspondiente a la adición de ingredientes (parece que solo se precisa el retiro de ingredientes).
- Se sugiere no restringir a la ficha técnica como único documento de sustento del cambio.

<b>Nº ítem</b>	<b>Tipo de cambio a ampliación</b>	<b>Condiciones</b>	<b>Documentos que sustenten el cambio o ampliación:</b>
----------------	------------------------------------	--------------------	---

3	Retiro o adición de aditivos o aromatizantes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adición de aditivos de la misma función tecnológica de los aditivos declarados en el trámite de inscripción en el Registro.</li> <li>• Retiro de aditivos, siempre y cuando el alimento mantenga otros de la misma clase funcional.</li> <li>• Excepcionalmente, retiro de aditivos y aromatizantes para la adecuación a la normativa sanitaria sobreviniente.</li> <li>• Retiro de aditivos y/o ingredientes que formen parte de un ingrediente compuesto.</li> </ul>	Adjuntar copia de la ficha técnica del aditivo, aromatizantes o sus mezclas a adicionar a la formulación.
---	---	---	---

- Se sugiere no restringir a la ficha técnica como único documento de sustento del cambio.

Nº ítem	Tipo de cambio a ampliación	Condiciones	Documentos que sustenten el cambio o ampliación:
6	Precisión de los ingredientes del alimento y/o ingredientes de ingredientes compuestos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modificación del orden de participación de los ingredientes en la formulación del alimento o de los ingredientes en el caso de ingredientes compuestos.</li> <li>• Modificación de la denominación de los ingredientes del alimento y/o de los ingredientes de ingredientes compuestos.</li> <li>• Precisión de la composición de los ingredientes de un ingrediente compuesto, que no implique modificación de la naturaleza del mismo y/o del producto final.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adjuntar cuadro comparativo de la formulación del alimento emitido por el fabricante.</li> <li>• Adjuntar ficha técnica correspondiente emitida por el fabricante del ingrediente y/o ingrediente compuesto.</li> <li>• Adjuntar ficha técnica del ingrediente compuesto emitida por el fabricante de dicho ingrediente.</li> </ul>

- Debería cambiarse la frase “*formulación del alimento*” por “*declaración de la lista de ingredientes*”, dado que las fórmulas de productos constituyen secretos empresariales protegidos por normas supranacionales de propiedad industrial (Decisión 486).
- Se sugiere no restringir a la ficha técnica como único documento de sustento del cambio.

Nº ítem	Tipo de cambio a ampliación	Condiciones	Documentos que sustenten el cambio o ampliación:
---------	-----------------------------	-------------	--

7	<i>Ampliación de envase</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tipo</i></li> <li>• <i>Material</i></li> <li>• <i>Capacidad.</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Detallar el tipo o tipos de envase.</i></li> <li>• <i>Ficha técnica emitida por el fabricante del envase, la cual debe especificar el material/sustancia que estará en contacto con el alimento.</i></li> <li>• <i>Detallar las capacidades en las unidades de sistema métrico internacional.</i></li> </ul>
---	-----------------------------	---	--

- En la práctica, los envases pueden haber sido obtenidos por un comercializador de envases a nivel nacional o por las empresas que han enviado la ficha técnica del envase para tercerizar su fabricación. Por lo tanto, se recomienda permitir que la ficha técnica pueda ser emitida por uno de estos actores.

<b>Nº ítem</b>	<b>Tipo de cambio a ampliación</b>	<b>Condiciones</b>	<b>Documentos que sustenten el cambio o ampliación:</b>
10	<i>Modificación del establecimiento de fabricación.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Nacional</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Cuando hay un cambio físico del lugar del establecimiento de fabricación</i></li> <li>○ <i>Cuando hay un cambio del establecimiento de fabricación</i></li> </ul> </li> <li>• <i>Extranjero</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Cuando hay un cambio físico del lugar del establecimiento de fabricación</i></li> <li>○ <i>Cuando hay un cambio del establecimiento de fabricación</i></li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Código de la certificación sanitaria del establecimiento con la nueva dirección del establecimiento de fabricación.</i></li> <li>• <i>Copia del contrato que incluya la autorización o consentimiento de la empresa fabricante al titular del Registro Sanitario para comercializar el alimento.</i></li> <li>• <i>Documento emitido por la Autoridad Sanitaria del país fabricante que sustente o haga referencia que la empresa fabricante identificada por su nombre y dirección se encuentra bajo control sanitario.</i></li> </ul>

- Entre los documentos sustentatorios, se recomienda admitir también documentos de referencia emitidos y/o publicados por la Autoridad Sanitaria correspondiente (por ejemplo, aquellas listadas publicadas en la página web oficial de la entidad) donde se identifique a la empresa o se haga referencia a esta.

***El titular del registro tiene la obligación de solicitar previamente la autorización de cambio a la DIGESA, hasta antes de los sesenta (60) días de la fecha del vencimiento del Registro Sanitario. De proceder la autorización de modificación o ampliación, la DIGESA otorga un periodo de hasta sesenta (60) días para su implementación.***

***Las modificaciones y/o ampliaciones de condiciones no deben afectar la inocuidad del alimento o implicar una modificación en la naturaleza o identidad del mismo.***

- Es necesario reducir el plazo para la solicitud de cambios en el Registro Sanitario, se recomienda mantener el plazo mínimo de 7 días hábiles anteriores a efectuarse el

cambio debido a que dentro de ese período de 60 días hábiles se pueden generar otros cambios que no se podrían notificar.

❖ **109.4. Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:**

**a. Solicitud del titular vigente del Registro Sanitario, con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener como mínimo. la siguiente información:**

**a.8. Copia simple del documento que sustente el cambio o ampliación, con vigencia no mayor de un (1) año contado desde su fecha de emisión a la fecha de presentación del trámite, de acuerdo a lo especificado en la presente norma.**

- Se recomienda detallar que la vigencia del documento sustentatorio es aplicable solo a los certificados de análisis. Ello debido a que gran parte de los documentos a presentar como sustento no cumplen con ese plazo, por ejemplo, los contratos.

**VII. COMENTARIOS AL ARTÍCULO 119.A.- CERTIFICACIÓN DE MATERIALES DE ENVASES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS**

❖ **119.A.2 Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:**

**a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener, como mínimo, la siguiente información:**

(...)

**a.9. En el caso de materiales PET (polietilentereftalato) de grado alimentario reciclado conforme al artículo 119 del presente Reglamento, debe especificar origen de los residuos reciclados, control de proceso y trazabilidad.**

- Es necesario precisar cómo se declara el control de proceso y trazabilidad. De exigir este requisito la entidad debería de emitir un protocolo y/o estándar que precise cómo se declarará el control de proceso y la trazabilidad.

**b. Copia de informe de ensayo emitido por un organismo de evaluación acreditado por INACAL o por otro organismo acreditador del país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), en los ensayos que se describen en el acápite b6). El informe de ensayo debe tener una vigencia no mayor de un (1) año, contado desde su fecha de emisión a la fecha de presentación al trámite y debe consignar como mínima lo siguiente:**

(...)

**b.5. Plan de muestro aplicado y organismo o entidad que realizo el muestreo.**

- Se sugiere considerar la posibilidad de que el plan de muestreo sea realizado también por un profesional de la empresa, pues algunas empresas cuentan y/o pueden implementar sus propios laboratorios con personal capacitado para realizar la actividad de muestreo.

## VIII. COMENTARIOS AL ARTÍCULO 105-A.- INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS FRACCIONADOS

**105-A.5. Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:**

**a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener, como mínimo, la siguiente información:**

(...)

**a.7. Datos del alimento fraccionado, que contengan:**

**- Nombre del alimento fraccionado, que será el mismo del cual esta fraccionando.**

- En algunos casos, una vez fraccionado el producto el nombre primigenio no es el apropiado. En consecuencia, se sugiere retirar la expresión “*que será el mismo del cual esta fraccionando*” a fin de admitir la posibilidad de corregir o modificar el nombre cuando corresponda.

**a.8. Descripción del rotulado, conforme a lo dispuesto en los artículos 80 y 117 del presente Reglamento.**

- Se recomienda especificar que se trata de una Declaración Jurada del rotulado debido a que es el formato solicitado para la inscripción en el Registro Sanitario.

## IX. COMENTARIOS AL ARTÍCULO 117.- 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 la siguiente información mínima:**

(...)

**J) Cuando el país de origen o el lugar de procedencia de un alimento elaborado industrialmente no es el mismo que el de su(s) ingrediente(s) básico(s), se debe declarar el siguiente enunciado: “El ingrediente básico (denominación) no es originario de (país de origen o lugar de procedencia del alimento)”, o cualquier expresión similar que tenga el mismo significado para el consumidor”.**

- El inciso j) podría generar una barrera burocrática carente de razonabilidad y un incumplimiento del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC; debido a que el lugar de abastecimiento responde a factores comerciales, de estacionalidad, entre otros y cada vez que realicen un cambio de lugar de abastecimiento de estos ingredientes las empresas quedarían obligadas ajustar frecuentemente sus rotulados a fin de poder cumplir específicamente con este requerimiento, lo que les conllevaría costos innecesarios. Se recomienda su eliminación o elegir un medio de control menos gravoso y acorde con los usos de la cadena de suministro para la fabricación de alimentos.

## X. COMENTARIOS AL ARTÍCULO 119-D.- CERTIFICADO SANITARIO OFICIAL DE EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS DE ADITIVOS Y AROMATIZANTES ALIMENTARIOS

**119-D.3. Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:**

**a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener, como mínimo, la siguiente información:**

(...)

**a.4. Descripción del producto, que contenga, como mínimo:**

(...)

- **Composición (en caso de mezclas).**

- **Código SIN, clase funcional.**

(...)

- La formulación de un aromatizante puede ser un secreto empresarial protegido por la Decisión 486 de la CAN. Es preferible por tanto emplear el término “*lista de ingredientes*” en vez de “*composición*”.

## **XI. COMENTARIOS AL ARTÍCULO 119-E.- CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO ELABORADO INDUSTRIALMENTE**

**119-E.4. El Certificado de Libre Comercialización de alimentos de consumo humano elaborados industrialmente se otorga en el plazo de cinco (05) días hábiles.**

- Se sugiere que, en lugar de un plazo, la emisión del CLV sea automática a través de la VUCE toda vez que se deriva del Registro Sanitario.

## **XII. COMENTARIOS A LAS DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

**PRIMERA. - La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) como Autoridad competente en alimentos elaborados industrialmente, realiza las coordinaciones con los sectores competentes a fin de establecer y actualizar los lineamientos para la importación y exportación de alimentos industrializados de origen animal.**

- Conforme al Artículo 104.2 del proyecto, se debe incluir a los alimentos de origen vegetal.

**TERCERA. - El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, emite las disposiciones complementarias que resulten pertinentes para la implementación del presente Decreto Supremo.**

- Se debe precisar que dicha atribución del Ministerio no implica la posibilidad de crear nuevas exigencias, obligaciones o cargas adicionales para el sector privado. Para tal efecto se sugiere incluir al final del texto la expresión “...para la implementación del presente Decreto Supremo, sin que ello implique la creación de nuevas exigencias, obligaciones o cargas adicionales para el administrado.”

**CUARTA. - En caso de vacío de la norma pertinente, la fabricación de los alimentos elaborados industrialmente se rige por las normas del Codex Alimentarius aplicables al producto o productos objeto de fabricación y en lo no previsto por este, por lo establecido en la Food And**

***Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) o en las regulaciones de la Unión Europea.***

- Es necesario especificar que la aplicación supletoria de las normas del Codex y las regulaciones de EEUU y la UE, deben operar cuando dicho vacío no pueda ser cubierto por normas sanitarias de carácter vinculante; por ejemplo NTP.