

MANUAL PRÁCTICO DE AUTORIZACIONES PARA IMPORTAR Y EXPORTAR ALIMENTOS PROCESADOS



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria



MANUAL PRÁCTICO DE AUTORIZACIONES PARA IMPORTAR Y EXPORTAR ALIMENTOS PROCESADOS

Global Alliance for Trade Facilitation
c/o International Chamber of Commerce
33-43 Avenue du Président Wilson
75116 Paris, France
www.tradefacilitation.org

Trade Facilitation Office Canada
130 Slater Street, Suite 400,
Ottawa, Ontario, CANADA K1P 6E2
<https://tfocanada.ca>

Primera edición 2022

Elaboración de contenidos:

Eduardo García Godos

Adecuación didáctica y corrección de estilo:

Sonia Planas Ravenna

Revisión:

Oscar Vásquez Nieva

Diseño, diagramación e ilustración:

Natalí Sejuro Aliaga

MANUAL PRÁCTICO DE AUTORIZACIONES
PARA IMPORTAR Y EXPORTAR
ALIMENTOS PROCESADOS

Setiembre, 2022



CONTENIDO

SIGLAS

PRESENTACIÓN

1 INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL CONTROL DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS

- 1.1 El control sanitario de alimentos procesados
- 1.2 La DIGESA como autoridad de control sanitario de los alimentos
- 1.3 ¿Por qué los alimentos procesados son considerados mercancías restringidas?
- 1.4 ¿Cómo se autoriza la comercialización de alimentos procesados?

2 IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

- 2.1 Autorizaciones y procedimientos previos a la importación de alimentos procesados
- 2.2 Etapas o fases de la importación de alimentos procesados

3 EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

- 3.1 Autorizaciones y procedimientos previos a la exportación de alimentos procesados
- 3.2 Etapas o fases de la exportación de alimentos procesados

4 PROCEDIMIENTOS DE LA DIGESA RELACIONADOS AL COMERCIO EXTERIOR – TUPA 30 AL 35

- 4.1 Registro Sanitario (TUPA 30)
- 4.2 Modificaciones al Registro Sanitario de Alimentos (TUPA 31)
- 4.3 Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado (TUPA 32)
- 4.4 Certificado de Libre Comercialización de Alimentos de Consumo Humano Fabricados y/o Elaborados en el país (TUPA 33)
- 4.5 Certificado Sanitario Oficial de Exportación de Alimentos de Consumo Humano (TUPA 34)
- 4.6 Validación Técnica Oficial del Plan HACCP (TUPA 35)

REFERENCIAS

SIGLAS

ARM	Acuerdos de Reconocimiento Mutuo
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CIF	Cost, Insurance and Freight (Costo, seguro y flete)
CLV	Certificado de Libre Venta
CODEX	Codex Alimentarius (Código alimentario)
CSOE	Certificado Sanitario Oficial de Exportación de Alimentos de Consumo Humano
DAM	Declaración Aduanera de Mercancías
DIGESA	Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria
ETA	Enfermedades transmitidas por alimentos
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura)
FDA	United States Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicinas de los Estados Unidos)
FEMA	Flavor and Extractive Manufacturing Association (Asociación de Manufacturas Extractivas y Saborizantes)
FOB	Free on Board (Libre a Bordo)
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Points (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)
IAAC	Inter American Accreditation Cooperation (Cooperación Inter Americana de Acreditación)
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios)
IGV	Impuesto General a las Ventas
IPM	Impuesto de Promoción Municipal
MINCETUR	Ministerio de Comercio Exterior y Turismo
MINSA	Ministerio de Salud
NTP	Norma Técnica Peruana
OMS	Organización Mundial de la Salud
PGH	Principios Generales de Higiene
PHS	Programa de Higiene y Saneamiento
RUC	Registro Único de Contribuyente
SANIPES	Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SENASA	Servicio Nacional de Sanidad Agraria
SUCE	Solicitud Única de Comercio Exterior
SUNAT	Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria
TFO	Trade Facilitation Office (TFO) Canada (Oficina de Facilitación del Comercio de Canadá)
TUPA	Texto Único de Procedimientos Administrativos
UIT	Unidad Impositiva Tributaria
VUCE	Ventanilla Única de Comercio Exterior

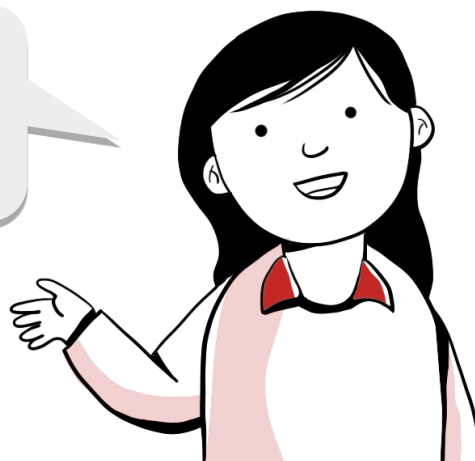
PRESENTACIÓN

El proyecto de la Alianza Global para la Facilitación del Comercio ejecutado por Trade Facilitation Office (TFO) Canada promueve la mejora de las prácticas de transparencia y predictibilidad de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) órgano técnico-normativo del Ministerio de Salud, para la emisión de las autorizaciones relacionadas a la importación y exportación de alimentos procesados. El proyecto contempla tres componentes. Uno de ellos consiste en la elaboración de instrumentos didácticos que faciliten el entendimiento de los procedimientos y servicios a cargo de la DIGESA.

En tal sentido, dicho componente ha elaborado el **Manual práctico de autorizaciones para comercializar alimentos procesados**, con el propósito de explicar de manera didáctica los requisitos, condiciones y procedimientos relacionados a la exportación e importación de alimentos procesados, de manera que las empresas puedan obtener con facilidad las autorizaciones sanitarias para fabricar, comercializar, importar y exportar alimentos procesados.

Este manual describe de manera sencilla los fundamentos del control de los alimentos procesados a través de 4 secciones: la primera aborda aspectos generales del control, las autoridades competentes y las autorizaciones requeridas; la segunda y la tercera contemplan los controles que se aplican a la importación y a la exportación de alimentos procesados; y la cuarta describe los aspectos a considerar para la tramitación de cada uno de los procedimientos relacionados a las actividades de importación y exportación.

Si tienes alguna consulta sobre este tema, puedes consultar la página web de la **DIGESA del Ministerio de Salud**: www.digesa.minsa.gob.pe



1

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL CONTROL DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS

En esta sección encontrarás información general sobre cómo se controla la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos procesados para ser importados y exportados.

1.1 El control sanitario de los alimentos procesados

Cuando hablamos del control sanitario de los alimentos, nos referimos a que el Estado vigila la producción y el comercio de los alimentos como parte de la política de protección de la salud pública. La posibilidad de que ocurran enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) es un factor que puede poner en riesgo la salud del consumidor, pues un único caso puede enfermar a varias personas y hasta una población. Situación que impacta en el comercio interno y en la exportación de alimentos.

En consecuencia, los alimentos para consumo humano deben cumplir normas de higiene y sanitarias que garanticen su **inocuidad**; es decir, que no causen daño a las personas que los ingieran.



Dada la creciente innovación en la fabricación de alimentos y su consecuente comercio transfronterizo, se cuenta también con un conjunto de estándares internacionales reunidos en el *Codex Alimentarius*, que presenta lineamientos y prácticas para asegurar la inocuidad y calidad de los alimentos.



VOCABULARIO

Inocuidad: Según la Ley de Inocuidad de los Alimentos (aprobada por el Decreto Legislativo 1062), la inocuidad es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman, de acuerdo con el uso al que se destinan.

El Codex Alimentarius o Código Alimentario es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC). Esta Comisión constituye el elemento central del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y fue establecida por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO¹) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas leales en el comercio alimentario.




¹ Food and Agriculture Organization of the United Nations por sus siglas en inglés.



PARA MAYOR INFORMACIÓN

Puedes revisar el siguiente enlace: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/>

En el Perú, el control de la inocuidad de los alimentos lo llevan a cabo tres entidades, según el tipo de alimento, como describimos a continuación:

TIPO DE ALIMENTO	AUTORIDAD DE CONTROL
 <p>Alimentos de origen vegetal o animal producidos tradicional o convencionalmente en el campo (alimentos agropecuarios), excepto los de origen pesquero y acuícola, de producción y procesamiento primario. Por ejemplo, los alimentos frescos o congelados.</p>	<p>Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú (SENASA) del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego</p>
 <p>Especies extraídas del medio acuático, destinadas al consumo humano o animal, o como materia prima para la industria (alimentos de origen pesquero). También los alimentos de origen acuícola que sean productos pesqueros, nacidos y criados bajo control humano o capturados durante la fase de juveniles y mantenidos en cautividad hasta alcanzar tamaños comerciales, y puestos en el mercado como productos alimenticios.</p>	<p>Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) del Ministerio de la Producción</p>
 <p>Alimentos elaborados industrialmente (también llamados alimentos procesados o alimentos fabricados). Son bebidas y alimentos transformados a partir de materias primas de origen vegetal, animal, mineral o su combinación, utilizando procedimientos físicos, químicos o biológicos (uno o varios de ellos), en los que se utilizan aditivos para obtener alimentos destinados al consumo humano.</p>	<p>Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) del Ministerio de Salud</p>



VOCABULARIO

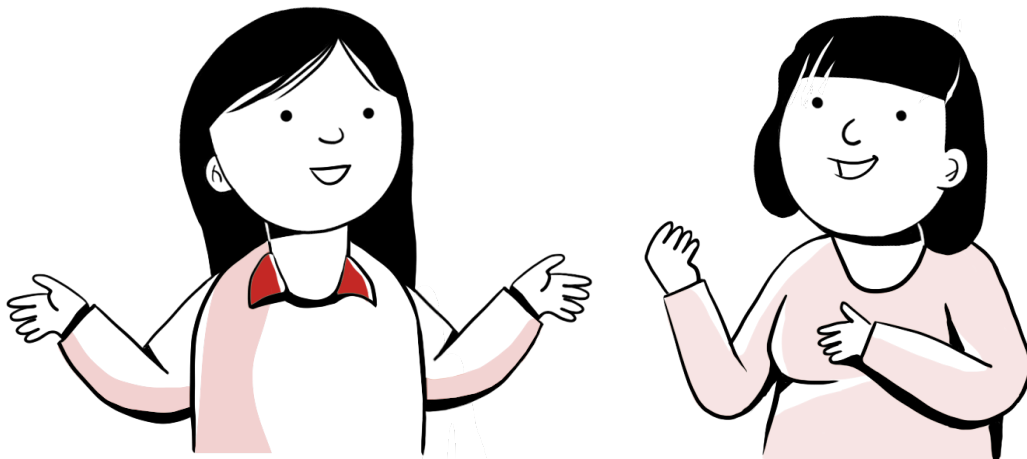
Producción primaria: Está conformada por las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, la caza, el ordeño y la pesca inclusive.

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

¿Sabías que los aditivos son sustancias distintas a la materia prima que se agregan a los alimentos y bebidas para favorecer sus condiciones de conservación y mantener su valor nutricional, su inocuidad, su frescura, su sabor, su textura o su aspecto?

Sí, la DIGESA solo permite el uso de los aditivos que están incluidos en la lista de aditivos permitidos por el Codex Alimentarius y el FDA.

¿Y también se controla el uso de aditivos?



En el caso de aromatizantes y saborizantes solo se permiten aquellos que han sido previamente aceptados por la Administración de Alimentos y Medicinas de los Estados Unidos de Norteamérica, la Unión Europea y la Asociación de Manufacturas Extractivas y Saborizantes también de los Estados Unidos de Norteamérica.



PARA MAYOR INFORMACIÓN

Puedes revisar las páginas web de las mencionadas instituciones en los siguientes enlaces:
<https://www.fda.gov/> | <https://www.femaflavor.org>

1.2 La DIGESA como autoridad de control sanitario de los alimentos

Como ya hemos mencionado anteriormente, la DIGESA es el órgano técnico-normativo del Ministerio de Salud encargado de regular y controlar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente para consumo humano, siempre que no sean alimentos pesqueros ni acuícolas.

La DIGESA controla tanto a los establecimientos que fabrican y/o fraccionan alimentos, así como a los alimentos procesados en sí mismos. Por ello, como empresa estás obligada a cumplir los estándares sanitarios que aseguren la inocuidad de los productos que deseas comercializar.

¿Y cómo se verifica la inocuidad de mi producto?

Cumpliendo los procedimientos que la DIGESA exige antes de autorizar su importación, fabricación y comercialización.

Además, después de obtener la autorización, la DIGESA continuará ejerciendo control sobre tus productos a través de actividades de vigilancia sanitaria o fiscalización.



Las autorizaciones que otorga la DIGESA para el producto y el establecimiento son principalmente cuatro:

TIPO DE AUTORIZACIÓN	NOMBRE DE LA AUTORIZACIÓN
<p>1 Autorización para Mypes que fabrican alimentos procesados que no son de alto riesgo</p>	<p>Certificación de Principios Generales de Higiene del <i>Codex Alimentarius</i> (TUPA MINSA 53)</p>
<p>2 Autorización para fabricar alimentos procesados de alto riesgo y/o cuando requiera tramitar el CSOE</p>	<p>Certificación de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP (TUPA MINSA 35)</p>
<p>3 Autorización para fabricar o importar y comercializar alimentos procesados</p>	<p>Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano (TUPA MINSA 30)</p>
<p>4 Autorización para importar alimentos procesados que ya cuentan con registro sanitario vigente de un tercero</p>	<p>Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado (TUPA MINSA 32)</p>

En la cuarta sección de este manual, te explicamos el detalle de estas autorizaciones.



VOCABULARIO

Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA): es una síntesis de la información relevante para el administrado sobre los procedimientos administrativos y servicios prestados en exclusividad por las entidades de la administración pública. Además, ofrece información sobre sedes de atención, horarios, medios de pago, datos de contacto o notas para las personas interesadas. Las autoridades no pueden exigir la realización de procedimientos, la presentación de requisitos o el pago de tasas que no se encuentren previamente incorporados al TUPA de la entidad. El TUPA no puede crear procedimientos o requisitos, solo compendiar los ya existentes.



PARA MAYOR INFORMACIÓN

Puedes revisar el siguiente buscador de normativas:

<http://aplicativos.digesa.minsa.gob.pe/NormativaBuscador?ga=2.175492907.806112068.1660670848666412454.166954783>

1.3 ¿Por qué los alimentos procesados son considerados mercancías restringidas?

El control en la importación y exportación de alimentos procesados tiene como finalidad disminuir los riesgos de enfermedades para preservar la vida y salud del consumidor y generar confianza en su consumo. Por esta razón, la legislación de comercio exterior considera a los alimentos procesados como **mercancías restringidas**. Eso significa que requieren una autorización para su ingreso o salida del país.

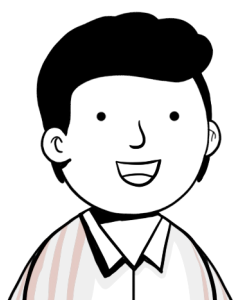


VOCABULARIO

Mercancía restringida: bien que, por mandato legal, requiere autorización de una o más entidades públicas para su ingreso, tránsito o salida del territorio nacional.

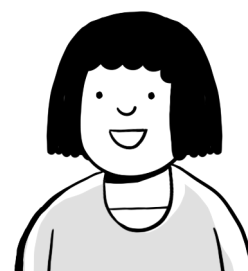
1.4 ¿Cómo se autoriza la comercialización de alimentos procesados?

Las autorizaciones para fabricar y comercializar alimentos procesados se obtienen a través de procedimientos administrativos que son aprobados por la DIGESA. En dichos procedimientos, se precisan los requisitos y plazos para la emisión de las autorizaciones. Luego, los procedimientos son incorporados en los Textos Únicos de Procedimientos Administrativos (TUPA) y publicados en el portal web de la entidad.



La solicitud para comercializar mercancías restringidas se realiza ante la DIGESA, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE). Si el procedimiento no está en la VUCE, se solicita directamente ante la DIGESA.

Toda la información que necesitas para iniciar un procedimiento administrativo, la puedes encontrar en el TUPA del Ministerio de Salud.



Aquí se encuentran organizados los requisitos exigidos en cada procedimiento administrativo, el plazo que dura cada trámite y el monto de la tasa por pagar, entre otros aspectos.

<http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/tupas.aspx>

2

IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

En esta sección conocerás las autorizaciones y procedimientos que se requieren para empezar a importar alimentos procesados, así como las etapas que implica el proceso de importación.

Es importante que conozcas muy bien los productos que deseas importar, especialmente, infórmate sobre:

- Las características del producto
- Su proceso de elaboración
- Su proveedor
- Su cadena de suministro
- Las condiciones de envase, empaque y embalaje
- La preparación de la mercancía para su transporte, su comercialización, el trámite aduanero, etc.

La importación es un procedimiento que se realiza ante la Aduana. Cuando la importación tiene como finalidad que los bienes se consuman en el país, se denomina “importación para el consumo”. Dado que los alimentos procesados son mercancías restringidas, requieren contar con la autorización del producto antes de ingresar al país. Esta autorización puede ser el Registro Sanitario o el Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado y, si es producto procesado de origen animal, el Certificado de Exportación de país de origen y el Reporte de Inspección de SENASA.

Como importador o importadora, debes saber cuál es la **subpartida arancelaria** del producto que deseas importar y si este requiere de Registro Sanitario. Es conveniente que lo consultes con la DIGESA, con expertos o con agentes de aduana con experiencia en importación de alimentos procesados.

Por ejemplo, de acuerdo a la versión vigente de Arancel de Aduanas del Perú (2022), las truchas enteras frescas o refrigeradas se clasifican en la **subpartida arancelaria** 0302.11.00.00.



Aquí puedes consultar el Arancel de Aduanas del Perú:

<https://www.sunat.gob.pe/orientacionaduanera/aranceles/2022/arancel-ad-2022.pdf>

Para conocer si un producto es mercancía restringida, y por tanto requiere de registro sanitario, nuestra legislación ha previsto la posibilidad de que se puedan pedir **resoluciones anticipadas**. Sin embargo, este procedimiento aún se encuentra en etapa de implementación. Mientras tanto, para saber si una mercancía es restringida, puedes presentar una consulta en la mesa de partes de la DIGESA.

Ten en cuenta que la legislación aduanera exige la intervención de un agente de aduana autorizado para realizar los trámites aduaneros de importación cuando la mercancía a importar supere los USD 2000,00 de valor **FOB**.



VOCABULARIO

Subpartida arancelaria: Código numérico estándar que asigna la autoridad aduanera a cada tipo de mercancías objeto del comercio internacional, teniendo en cuenta sus características físicas, químicas y técnicas, entre otras.

Resoluciones anticipadas: son opiniones vinculantes emitidas por la Aduana a solicitud de un usuario, sobre detalles específicos relacionados con las mercancías, en particular, respecto a su clasificación y su origen, en preparación para su importación o exportación.

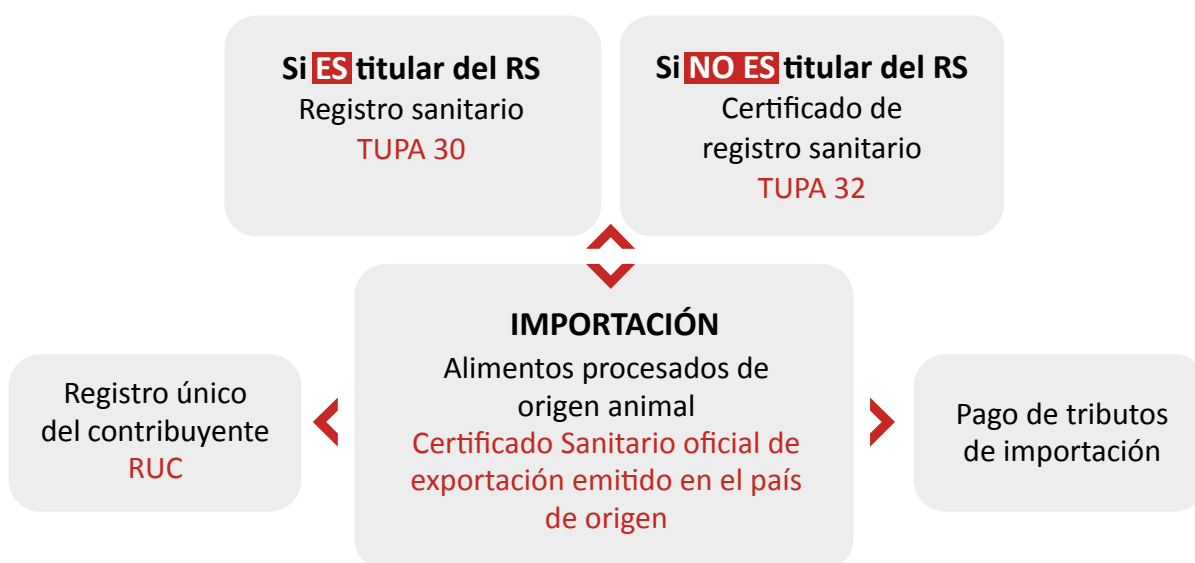
FOB: Sigla de Free On Board (Libre a bordo). Término utilizado para acordar en una compraventa internacional de mercancías que el precio está referido a la mercancía puesta en la borda del buque, con todos los gastos, derechos, impuestos y riesgos a cargo del vendedor hasta el momento en que la mercancía ha pasado la borda del barco, con el flete excluido.

CIF: Sigla de Cost, Insurance and Freight (costo, seguro y flete). Este término se utiliza para acordar en una compraventa internacional de mercancías que el precio está referido a la mercancía, con el flete pagado y el seguro cubierto.

2.1 Autorizaciones y procedimientos previos a la importación de alimentos procesados

Como hemos observado, para la importación de alimentos procesados, es necesario que previamente, el importador tramite las autorizaciones correspondientes.

El siguiente es un cuadro resumen de las autorizaciones y procedimientos que necesitas solicitar o realizar para empezar a importar alimentos procesados:



Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario para producto Importado

Los productos fabricados en el extranjero e importados deben contar con un Registro Sanitario (cuando el producto importado es autorizado por primera vez) o un Certificado de Registro Sanitario para Producto Importado (cuando producto que ya fue registrado anteriormente por otra persona).

Para la obtención del Registro Sanitario uno de los requisitos es contar con un Certificado de Libre Venta o Comercialización (CLV) emitido por autoridad competente del país de origen.



PARA MAYOR INFORMACIÓN

En el siguiente enlace encontrarás la lista de autoridades competentes para emitir Certificados de Libre Comercialización:

<http://www.digesa.minsa.gob.pe/Orientacion/CLV/Autoridades-Competentes-CLV.pdf>



Alimentos procesados con insumos de origen animal

Si el alimento procesado que deseas importar es de origen animal, adicionalmente, debes presentar el Certificado Sanitario Oficial de Exportación del país de origen que certifica que los productos a exportar a Perú cumplen con los requisitos sanitarios y zosanitarios establecidos por las autoridades competentes. Este documento será verificado durante la inspección física que realice el SENASA en los puntos de entrada.



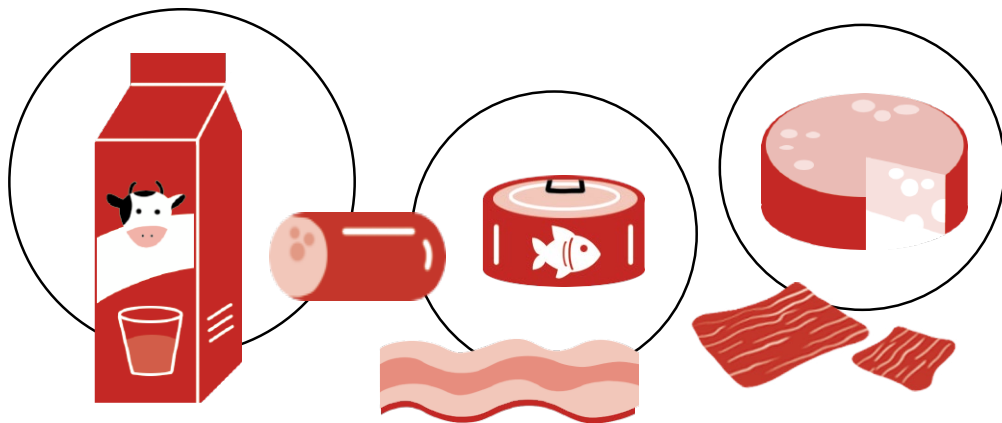
PARA MAYOR INFORMACIÓN

En el siguiente enlace encontrarás los modelos de certificados sanitarios de exportación (CSOE) homologados por país de origen:

http://www.digesa.minsa.gob.pe/Orientacion/Modelos_Certificados_Importacion.asp



Ejemplos de alimentos procesados de origen animal: Tocino, jamones, embutidos; carne en salmuera, seca, ahumada, en conserva; grasas de cerdo/aves; leche y nata (crema) concentrada; quesos; yemas de huevo de ave frescos, etc.



PARA MAYOR INFORMACIÓN

En el siguiente enlace encontrarás el Convenio 004-2016-MINAGRI-DM cuyo anexo presenta un listado de alimentos procesados con sus subpartidas:

http://www.digesa.minsa.gob.pe/convenios/CONVENIO_0004_2016_MINAGRI_DM.pdf



Registro Único de Contribuyente

Si te interesa importar alimentos hacia territorio nacional para su uso o consumo, necesitas ser una empresa formal. Para ello deberás tener un Registro Único de Contribuyente (RUC). El importador o importadora debe estar domiciliado en Perú, excepto en los casos de declaraciones simplificadas.

Excepcionalmente, si como importador o importadora no tienes RUC, podrás importar utilizando tu Documento Nacional de Identidad (DNI), carné de extranjería, pasaporte o salvoconducto, únicamente cuando se trate de:

- > Importaciones ocasionales (hasta 3 por año) cuyo valor FOB por operación no exceda de mil dólares americanos (USD 1000,00).
- > Una sola importación anual por un valor FOB que se encuentre entre los mil (USD 1000,00) y los tres mil (USD 3000,00).



Pago de tributos de importación²

Asimismo, para importar alimentos procesados tendrás que pagar los tributos de importación correspondientes:

ARANCELES	0 %, 6 % u 11 % Según la subpartida arancelaria
IGV e IPM	18 %
Percepción del IGV Pago adelantado del IGV que gravará las ventas del importador o importadora al revender el alimento procesado importado	3,5 %, 10 % si existen irregularidades en tu RUC o 5 % si importas bienes usados.



Ten presente que los tributos de importación se expresan en dólares americanos.

²Resolución de Superintendencia N° 210-2004/SUNAT Artículo 3.

2.2 Etapas de la importación de alimentos procesado

Una vez que hayas obtenido las autorizaciones, registros y/o certificaciones correspondientes, podrás realizar el trámite ante Aduanas para importar alimentos procesados:



Primera etapa: Declarar las mercancías a algún régimen aduanero³



Una vez que llega la mercancía al país, se cuenta con un plazo máximo de 15 días calendario, contados a partir del día siguiente del término de la descarga, para someterse al régimen de importación para el consumo. Las mercancías las destina el importador o importadora a través del agente de aduanas.

Si las mercancías no se destinan en ese plazo, se pierde la propiedad por abandono legal.



Segunda etapa: Numerar la Declaración Aduanera de Mercancías (DAM) de Importación para el consumo

La destinación aduanera de las mercancías se produce mediante la numeración de una DAM, para lo cual deberás contar con los siguientes documentos:



- Factura, boleta de venta, documento del operador u otro comprobante que represente la transferencia de bienes a un cliente domiciliado en el extranjero, según corresponda; o declaración jurada de valor y descripción de la mercancía cuando no exista venta.
- Documento de Transporte: Conocimiento de embarque, guía o carta de porte aérea o carta de porte terrestre, según sea el medio de transporte a utilizar.
- Seguro de Transporte, en caso la mercancía venga asegurada.

Ten presente que, para los alimentos procesados, debes contar con las autorizaciones que ya mencionamos en el numeral 2.1; aquí te las recordamos:

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de producto importado.
- Si el alimento procesado por importar es de origen animal, debes presentar el Certificado Sanitario Oficial de Exportación del país de origen y cumplir con los requisitos sanitarios y zoonosanitarios establecidos por las autoridades competentes. Además, debe pasar por la inspección física de SENASA.

³ Régimen Aduanero es el destino legal que el usuario aduanero declara que van a tener las mercancías que se someten a control aduanero al momento de su arribo, salida o tránsito. Cada régimen determina los beneficios y obligaciones legales necesarios a cumplir por parte del declarante. Los principales regímenes aduaneros son Importación para el Consumo, Exportación Definitiva, Admisión Temporal para Reexportación en el mismo estado, Depósito, Tránsito y otros.

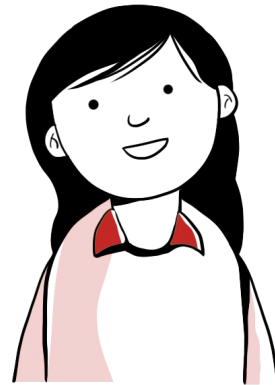


Tercera etapa: Culminar el trámite de importación



La importación deberá culminar como máximo en los 30 días calendario siguientes a la fecha de numeración de la DAM (**despacho diferido**) o en los 30 días calendario posteriores a la fecha del término de la descarga (**despacho anticipado**).

Presta mucha atención porque, en caso de que se venza el plazo, el importador o importadora puede perder la propiedad de los bienes por abandono legal y estos pasan al Estado.



VOCABULARIO

Despacho anticipado: Es la modalidad de despacho aduanero que permite numerar la declaración de importación, antes de la llegada del medio de transporte a nuestro país.

Despacho diferido: Es la modalidad de despacho aduanero en la cual se numera la declaración de importación, cuando el medio de transporte ya se encuentra en nuestro país.

3

EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

En esta sección conocerás los procedimientos a cargo de la DIGESA que están relacionados con la exportación de alimentos procesados, así como sus etapas.

Como exportador o exportadora debes conocer las disposiciones sobre calidad, embalaje, rotulado y requisitos sanitarios exigibles en el país de destino de la mercancía.

La exportación definitiva⁴ de alimentos procesados no se encuentra afecta al pago de tributo alguno. Sin embargo, como exportador o exportadora tendrás que asumir algunos gastos operativos: gastos portuarios, gastos en terminales de almacenamiento, gastos de agente naviero, consolidador o agente de carga y gastos de agente de aduanas; los que dependerán de cada operación en particular y de cada empresa prestadora del servicio.

Si la mercancía que vas a exportar supera los USD 5000,00 de valor FOB, debes contratar a un agente de aduanas que realice el procedimiento de exportación.

Ten en cuenta que la legislación aduanera exige la intervención de un agente de aduana autorizado para realizar los trámites aduaneros de exportación cuando la mercancía a exportar supere los USD 5000,00 de valor FOB.

Si el valor es menor, entonces no es obligatorio, sino opcional.



Para la exportación de alimentos procesados, no requieres autorización sanitaria de la DIGESA. Sin embargo, sí se exige que tengas un Registro Único de Contribuyentes (RUC) y que obtengas algunos certificados previos en caso de que el país de destino lo requiera.



Excepcionalmente, si no tienes RUC, podrás exportar utilizando tu Documento Nacional de Identidad (DNI), carné de extranjería, pasaporte o salvoconducto, cuando se trate de:

- Exportaciones ocasionales (hasta 3 por año) cuyo valor FOB por operación no exceda de mil dólares americanos (USD 1000,00).
- Una sola exportación anual por un valor FOB que se encuentre entre los mil (USD 1000,00) y los tres mil (USD 3000,00).



Asimismo, no requieres una autorización específica de la DIGESA para realizar la exportación como tal. Incluso, puedes estar exonerado de tener Registro Sanitario si tu producto es fabricado solo para fines de exportación. Sin embargo, si el país de destino te exige alguno de los documentos que veremos más adelante, como exportador o exportadora tienes la opción de solicitarlos a la DIGESA.

⁴Técnicamente denominada exportación definitiva, el cual es el régimen aduanero mediante el cual se solicita la salida de mercancías al exterior para su uso o consumo fuera del país.

3.1 Procedimientos previos a la exportación de alimentos procesados

En caso de que el país de destino exija un certificado o constancia oficial de exportación para comprobar la inocuidad del producto, el exportador o exportadora debe obtener el Certificado Sanitario Oficial de Exportación (CSOE) de alimentos de Consumo Humano (TUPA MINSA 34).

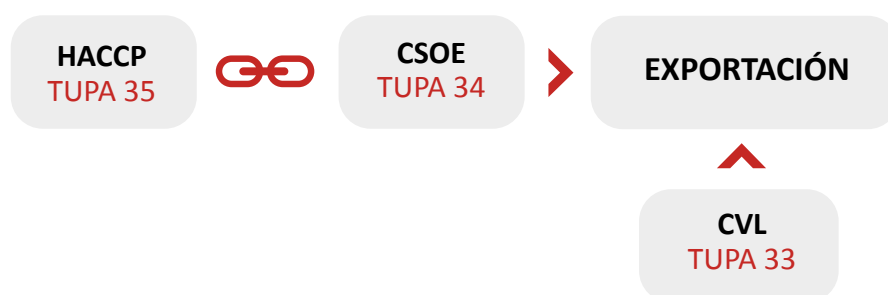
<http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/detalles.aspx?id=32>

Para la obtención de este certificado, el establecimiento deberá contar con la Certificación de la Validación Oficial HACCP (TUPA MINSA 35) que comprenda las líneas de producción y que haya estado vigente durante la fabricación de los lotes a exportar.

<http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/detalles.aspx?id=34>

Además, a solicitud del exportador o exportadora, la DIGESA puede emitir un Certificado de Libre Comercialización (CLV) de alimentos de Consumo Humano fabricados y/o elaborados en el país (TUPA 33⁵), siempre que se cuente previamente con el Registro Sanitario vigente para el producto a exportar.

<http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/detalles.aspx?id=31>



Antes de exportar, infórmate acerca de los beneficios que promueven la exportación (devolución del IGV vía Saldo a Favor del Exportador y el Drawback).

Asimismo, te recomendamos revisar los Acuerdos Comerciales suscritos entre el Perú y otros países para que aproveches las preferencias arancelarias pactadas con el país de destino (www.acuerdoscomerciales.gob.pe).

Para acceder a dichas preferencias arancelarias, como exportador o exportadora deberás demostrar que tu producto es originario del Perú. Para ello, deberás obtener a través de la VUCE, un Certificado de Origen ante entidades certificadoras delegadas por el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (Mincetur), el cual será otorgado siempre y cuando cumplas los requisitos establecidos para tal fin.

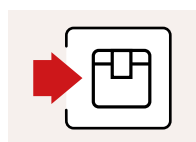
⁵ Para mayor información sobre estas tres autorizaciones, revisa la sección 4.

3.2 Etapas de la exportación de alimentos procesados

Una vez que hayas obtenido los certificados o constancias que se exigen en el país de destino para comprobar la inocuidad del producto, podrás realizar el trámite ante Aduanas para exportar alimentos procesados:



Primera etapa: Ingresar la Mercancía a un Depósito Temporal



El agente de aduana debe ingresar la mercancía a un depósito temporal en zona primaria aduanera⁶.



También es posible realizar el embarque directo desde el local de la persona que exporta, siempre que se haya efectuado el trámite de autorización correspondiente ante Aduanas.



Segunda etapa: Numerar la Declaración Aduanera de Mercancías (DAM) de Exportación Definitiva

La destinación aduanera de las mercancías se produce mediante la numeración de una DAM, para lo cual se deberá contar con los siguientes documentos:



- > Factura, boleta de venta, documento del operador, u otro comprobante que represente la transferencia de bienes a un cliente domiciliado en el extranjero, o una declaración jurada de valor y descripción de la mercancía cuando no exista venta.
- > Documento de transporte: Conocimiento de embarque, guía o carta de porte aérea o carta de porte terrestre, según sea el medio de transporte a utilizar.
- > Otros documentos que la naturaleza del despacho requiera, de ser el caso.



Tercera etapa: Embarcar las mercancías



Las mercancías deben ser embarcadas dentro de los 30 días calendario contados a partir del día siguiente de la fecha de numeración de la declaración, de lo contrario la declaración aduanera es dejada sin efecto y se desautoriza la exportación.

⁶ Local donde se ingresan y almacenan temporalmente las mercancías pendientes de autorización de traslado al puerto por parte de la autoridad aduanera.



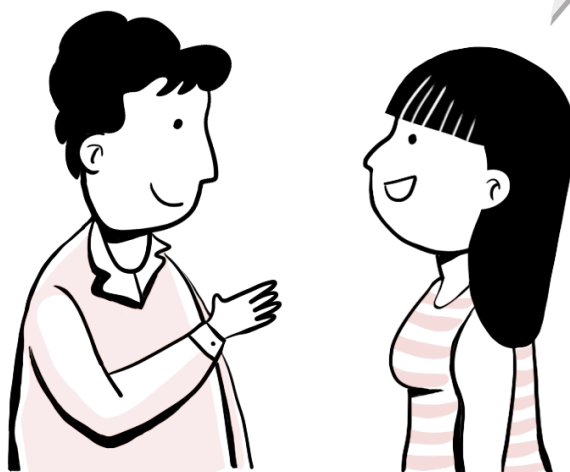
Cuarta etapa: Culminar el trámite de exportación

El agente de aduana debe regularizar la exportación dentro de los 30 días calendario, siguientes a la fecha del término del embarque, lo cual permitirá acceder a los beneficios tributarios o aduaneros aplicables a la exportación, como el Saldo a Favor del Exportador y el **Drawback**.



Previo al embarque del producto hacia el exterior, coordina con tu cliente en el país de destino para determinar si es necesaria alguna autorización emitida por las autoridades peruanas.

Así lo haré. También le preguntaré si se debe cumplir algún requisito específico de embalaje, rotulado u otro.



VOCABULARIO

Drawback: es el régimen aduanero que permite obtener la devolución de un porcentaje del valor FOB de Exportación de las mercancías, como restitución total o parcial de los derechos arancelarios que hayan gravado la importación de insumos que son incorporados o consumidos en la producción de los bienes exportados. Desde el 2019 a la fecha, la tasa del Drawback es del 3 %.

4

PROCEDIMIENTOS DE LA DIGESA RELACIONADOS AL COMERCIO EXTERIOR: TUPA 30 AL 35

En esta sección te presentamos los procedimientos relacionados al comercio exterior que se gestionan a través de la DIGESA.

PROCEDIMIENTOS DE LA DIGESA ⁷	¿DE QUÉ SE TRATA?
Registro Sanitario de Alimentos (TUPA MINSA 30)	Es una autorización para fabricar o importar y comercializar alimentos procesados, que se otorga por cada producto o grupo de productos, y por fabricante (establecimiento de fabricación).
Modificaciones al Registro Sanitario de Alimentos (TUPA MINSA 31)	Puedes solicitar dos tipos de modificaciones: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Actualización de datos administrativos (por ejemplo, datos del titular/fabricante como razón social, transferencia que no estén relacionados con inocuidad) ➤ Modificación de las condiciones sanitarias declaradas sobre el producto o productos.
Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado (TUPA 32)	Es una autorización que puedes solicitar si no eres el titular de un Registro Sanitario vigente y deseas importar y comercializar un alimento o bebida ya registrado a favor de un tercero.
Certificado de Libre Comercialización (CLV) de alimentos de consumo humano fabricados y/o elaborados en el país (TUPA 33)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Es un documento oficial emitido a solicitud de la persona interesada, que certifica que un alimento es de libre venta en el país fabricante o exportador. ➤ Para su emisión, requieres contar con Registro Sanitario vigente.
Certificado Sanitario Oficial de Exportación (CSOE) de alimentos de consumo humano (TUPA 34)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Es un documento oficial emitido a solicitud de la persona interesada, según el tipo de producto y las especificaciones particulares solicitadas por el exportador, por cada despacho o lote de embarque y país de destino. ➤ Lo gestionas para que tu producto pueda entrar al país de destino. ➤ Para su emisión, requieres tener un Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP que haya estado vigente durante la fabricación de los lotes a exportar.
Validación Técnica Oficial Del Plan HACCP (TUPA 35)	HACCP es un sistema que, al centrarse en los puntos críticos de control, permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para garantizar la inocuidad de los alimentos. El Plan HACCP es el documento que prepara cada empresa de conformidad con los principios del Sistema HACCP. Su Validación Técnica Oficial, es el proceso por el cual la autoridad constata que los elementos del Plan HACCP son efectivos, eficaces y se aplican según las condiciones y situaciones específicas del establecimiento.

⁷ <http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/tupas.aspx>

4.1 Registro Sanitario (TUPA 30)

Es una autorización para fabricar o importar y comercializar alimentos procesados, que se otorga por cada producto o grupo de productos y por fabricante.

Grupo de productos son aquellos elaborados por un mismo fabricante, tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica al grupo y comparten los mismos aditivos alimentarios.

- Las muestras sin valor comercial de alimentos procesados y aquellos que son donados por entidades extranjeras para fines benéficos no requieren Registro Sanitario. Para saber si un alimento elaborado industrialmente califica como “muestra sin valor comercial”, se debe revisar la Directiva Sanitaria aprobada por la Resolución Ministerial 865-2020/MINSA. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/1293820-865-2020-minsa>
- La presentación del producto no debe utilizar formas farmacéuticas (cápsulas, tabletas, comprimidos, etc.).

PLAZO	7 días hábiles
TASA	8,48 % UIT
SERVICIOS RELACIONADOS INVOLUCRADOS	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Laboratorio (montos referenciales: S/ 180 - S/ 500 cada uno, según el tipo de producto o el de la propia empresa) ➤ En el siguiente enlace, encontrarás el listado de laboratorios acreditados por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL): https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/directorio-organismos-acreditados ➤ Gastos notariales ➤ Apostillados de documentos extranjeros, según país de origen (por ejemplo, CLV) ➤ Gastos por demoras/sobrestadías
REQUISITOS	<ol style="list-style-type: none"> ① Solicitud vía VUCE (Solicitud Única de Comercio Exterior - SUCE) que contenga: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Datos del solicitante (nombre, denominación o razón social, domicilio y No. de RUC) ➤ Nombre del producto y marca ➤ Datos del fabricante (nombre, denominación o razón social, dirección y país de establecimiento de fabricación) ➤ Lista de ingredientes y aditivos en forma decreciente (de mayor a menor porcentaje) ➤ Condiciones de conservación y almacenamiento ➤ Datos del envase utilizado ➤ Periodo de vida útil ➤ Sistema de identificación de lote ② Certificado de análisis físico-químico y microbiológico⁸ emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, por un laboratorio acreditado por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) u otro organismo acreditador firmante de un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM), de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC) o de la Cooperación Interamericana de Acreditación (Inter American Accreditation Cooperation - IAAC).

⁸ <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/247682-591-2008-minsa>

REQUISITOS

- En el siguiente enlace, encontrarás el listado de laboratorios acreditados por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL):

<https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/directorio-organismos-acreditados>

RM 591-2008 MINSA

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/247682-591-2008-minsa>

NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS

https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/livestockgov/documents/CXS_193s.pdf

Asimismo, deben cumplir todos los Requisitos Microbiológicos, por ello, se deben adjuntar tanto informes como resultados con una antigüedad no mayor a un año y cumpliendo las demás especificaciones legales de la Resolución Ministerial 591-2008/MINSa, Decreto Supremo No. 007-98-SA y el Codex Alimentarius para las normas y la FDA, según corresponda.

Si por su naturaleza al producto no le corresponden análisis microbiológicos en una norma nacional y solo debe presentar los análisis fisicoquímicos, se deberá tener en cuenta lo establecido en el Codex Alimentarius, en el apartado Textos del Codex normas oficiales o, de forma referencial, lo establecido en las normas técnicas peruanas (NTP) del producto en cuestión.

- 3 Certificado de análisis bromatológico emitido por laboratorio acreditado por INACAL u otro organismo acreditador firmante del ARM de ILAC o del IAAC, cuando corresponde.

Para el caso de los productos para regímenes especiales y alimentación infantil se debe acreditar el cumplimiento de las especificaciones establecidas en la siguiente normatividad: *Codex Alimentarius*, Resolución Ministerial 451-2006/MINSa y el Decreto Supremo No. 009-2006-SA

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/251548-451-2006-minsa>

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/251409-009-2006-sa>

- 4 Declaración Jurada de cumplimiento de rotulado conforme al Artículo 117 del Decreto Supremo 007-98-SA.

http://www.digesa.minsa.gob.pe/Codex/D.S.007_98_SA.pdf

- 5 Certificado de Libre Venta o de Uso emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia, si es producto importado. La antigüedad de este certificado no puede ser mayor a un año.

<http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/detalles.aspx?id=31>

La DIGESA reconoce los CLV emitidos por una de las autoridades del siguiente listado: <http://www.digesa.minsa.gob.pe/Orientacion/CLV/Autoridades-Competentes-CLV.pdf>



A continuación, te ofrecemos algunos ejemplos:

EJEMPLO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS PARA QUESO ANDINO Y QUESO SUIZO

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g	
					m	M
Coliformes	5	3	5	2	2×10^2	10^3
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10^2
<i>Listeria monocytogenes</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	--
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---

Para mayor información se sugiere revisar los siguientes enlaces:

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/247682-591-2008-minsa>

http://www.digesa.minsa.gob.pe/orientacion/Infografia_tupa_29.pdf

EJEMPLO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO PARA MERMELADA

XIV.6 Mermelada, jaleas y similares.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g	
					m	M
Mohos	3	3	5	1	10^2	10^3
Levaduras	3	3	5	1	10^2	10^3

Para asignar una denominación correcta a tu producto, puedes verificar que su composición corresponda a una norma Codex. Por ejemplo, para denominar tu producto como “mermelada” este debe cumplir la norma Codex Stan correspondiente.

Puedes usar el buscador o la web del Codex.

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/es/>

En los Textos del Codex, Normas oficiales, se ingresa como criterio de búsqueda la palabra “mermelada”.

“3.2 Sólidos solubles

El contenido de sólidos solubles para los productos terminados definidos en las Secciones 3.1.2 (a) al (c), deberá estar en todos los casos entre el 60 y el 65 % o superior. En el caso del producto terminado que se define en la Sección 3.1.2 (d), el contenido de sólidos solubles deberá estar entre el 40 % - 65 % o menos”.

Esto quiere decir que el contenido de sólidos solubles (°Brix) depende del tipo de mermelada a registrar, y es un análisis que se debe presentar para la obtención del registro sanitario.

Se debe tener en cuenta que los criterios fisicoquímicos solo son obligatorios cuando se debe demostrar la naturaleza del alimento.

4.2 Modificaciones al Registro Sanitario de Alimentos (TUPA 31)

Se pueden solicitar dos tipos de modificaciones:

- **Actualización de datos administrativos:** datos del titular/fabricante como razón social o transferencia, que no estén relacionados con inocuidad.
- **Modificación de las condiciones sanitarias** declaradas sobre el producto o grupo de productos. Para modificar la formulación del producto no procede el aumento o disminución de ingredientes, solo se pueden reemplazar insumos o ingredientes que cumplan la misma función o sean de similar familia (por ejemplo, almidón de papa por almidón de maíz). Si se modifica un aditivo, este debe cumplir la misma función tecnológica (por ejemplo, un colorante, emulsificante o preservante).

La lista de aditivos Codex se encuentra en el siguiente enlace (ver Clases funcionales):

<https://www.fao.org/gsaonline/reference/techfuncs.html?lang=es>

Si se modifica el establecimiento, el nuevo debe encontrarse en la misma ciudad o en el mismo país.

PLAZO	7 días hábiles
TASA	1,39 % UIT
SERVICIOS RELACIONADOS INVOLUCRADOS	<ul style="list-style-type: none"> ❶ Gastos relacionados al cambio solicitado. Por ejemplo, el estudio de modificación de vida útil (montos referenciales: S/ 3900 - S/ 4000) ❷ Gastos por demoras/nueva solicitud para que se resuelva más rápido.
REQUISITOS	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Solicitud vía VUCE (Solicitud Única de Comercio Exterior - SUCE) que contenga información sobre: <ul style="list-style-type: none"> ■ La actualización de datos del titular del Registro Sanitario de Alimentos (transferencia, cambio de razón social y otros cambios de data administrativa respecto del titular del Registro sanitario). ■ Las modificaciones sobre las condiciones bajo las cuales se otorgó el Certificado del Registro Sanitario de Alimentos. https://www.vuce.gob.pe/ ➤ Declaración Jurada de la actualización o modificación ➤ El sustento técnico, cuando corresponda; por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Contrato: Para el caso de transferencia, fusión y/o absorción, se debe presentar el documento debidamente legalizado que acredite a operación antes de ingresar la solicitud en la VUCE. ■ Inscripción en la SUNAT del nuevo representante legal: cuando el cambio es del representante legal ■ Estudio de vida útil: cuando se modifica el tiempo de vida útil para extender el tiempo de vida, si disminuye no es necesario.

4.3 Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado (TUPA 32)

Es un documento que se puede solicitar si no se es el titular de un Registro Sanitario y se desea importar y comercializar un alimento o bebida ya registrado a favor de un tercero.

- Es necesario que se verifique periódicamente la vigencia el registro sanitario que se va a usar puesto que, si el titular lo cancela, todos los certificados dependientes quedan sin efecto de forma automática.

Al Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado se le aplican las mismas condiciones que rigen para el Registro Sanitario del titular a la fecha de su otorgamiento.

Las modificaciones y/o nuevas condiciones del registro sanitario original no surten efectos para el Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado otorgado.

PLAZO	5 días hábiles
TASA	8,48 % UIT
REQUISITOS	Solicitud vía VUCE (Solicitud Única de Comercio Exterior - SUCE) que consigne el Registro Sanitario vigente del tercero.

4.4 Certificado de Libre Comercialización (CLV) de alimentos de consumo humano fabricados y/o elaborados en el país (TUPA 33)


Es un documento oficial emitido, a solicitud de la persona interesada, por la autoridad competente de nivel nacional que certifica que un alimento es de libre venta en el país fabricante o exportador.

- Para su emisión, se requiere contar con Registro Sanitario vigente.
- El CLV se emite por país de destino. Por lo tanto, si un mismo alimento es exportado a distintos países, se debe tramitar un CLV por cada uno de ellos.

<http://www.digesa.minsa.gob.pe/Orientacion/CLV/Autoridades-Competentes-CLV.pdf>

PLAZO	5 días hábiles
TASA	1,54 % UIT
REQUISITOS	Solicitud vía VUCE (Solicitud Única de Comercio Exterior - SUCE) que consigne el Registro Sanitario vigente.

EJEMPLO DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA Ministerio de Salud Republica de Colombia		
CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2019016801			
EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA			
A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES			
EXPEDIENTE:	20158467	RADICACION:	20191116191
		FECHA:	2019/06/19
REGISTRO No.:	INVIMA 2019L-0010059		
VENCIMIENTO:	2029/06/28		
ESTADO:	Vigente		
MODALIDAD:	ELABORAR Y EXPORTAR		
PRODUCTO:	RON VIEJO DE CALDAS ROBLE BLANCO		
MARCAS:	RON VIEJO DE CALDAS ROBLE BLANCO,		
TITULARES:	INDUSTRIA LICORERA DE CALDAS con domicilio en MANIZALES - CALDAS,		
FABRICANTE(S):	INDUSTRIA LICORERA DE CALDAS con domicilio en MANIZALES - CALDAS,		
EXPORTADOR(ES):	INDUSTRIA LICORERA DE CALDAS con domicilio en MANIZALES - CALDAS,		
ENVASADOR(ES):	INDUSTRIA LICORERA DE CALDAS con domicilio en MANIZALES - CALDAS,		
ACONDICIONADOR (ES):			
DESTINO:	PERÚ		
La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)			
Esta certificación es valida únicamente en su original y por el termino de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.			

4.5 Certificado Sanitario Oficial de exportación de Alimentos de Consumo Humano (CSOE) (TUPA 34)

- Es un documento oficial emitido a solicitud de la persona interesada, según el tipo de producto y las especificaciones particulares solicitadas por el exportador, por cada despacho o lote de embarque y país de destino.
- Se gestiona cuando el país de destino lo solicite.
- Para su emisión, se requiere tener el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP vigente durante la fabricación de los lotes a exportar.
- <http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/detalles.aspx?id=34>
- Los productos que serán incluidos en la solicitud del CSOE deben estar comprendidos en la resolución de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.
- Los análisis deben indicar los lotes que son motivo de la solicitud del CSOE.

PLAZO	2 días hábiles
TASA	1,54 % UIT
SERVICIOS RELACIONADOS INVOLUCRADOS	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Inspecciones Son servicios no regulados, cuyo precio depende del mercado. Por lo cual es solamente una referencia. ➤ Días de almacenaje extra de producto terminado sin certificación
REQUISITOS	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Solicitud vía VUCE (Solicitud Única de Comercio Exterior - SUCE) ➤ Habilitación sanitaria vigente a la fecha de la producción del lote a exportar. La habilitación debe comprender las líneas de producción del producto a exportar. ➤ Informe de la evaluación higiénico-sanitaria del producto a embarcarse en lo que respecta a las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje, y el Informe de análisis relativo a las muestras seleccionadas y tomadas del respectivo lote de embarque expedidos por un organismo de inspección acreditado por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) u otro organismo acreditador de país extranjero que sea firmante del ARM, de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC) o de la Cooperación Interamericana de Acreditación (Inter American Accreditation Cooperation - IAAC). ➤ https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/directorio-organismos-acreditados

4.6 Validación Técnica Oficial del Plan HACCP (TUPA 35)

El **Plan HACCP** es el documento que prepara cada empresa de conformidad con los principios del Sistema HACCP. Su Validación Técnica Oficial es el proceso por el cual la autoridad constata que los elementos del Plan HACCP son efectivos, eficaces y se aplican según las condiciones y situaciones específicas del establecimiento.

http://www.digesa.minsa.gob.pe/NormasLegales/Normas/RM_449_2006.pdf

Antes de presentar los documentos a la DIGESA, se recomienda pasar por una auditoría interna de la planta y de la documentación, con la finalidad de verificar que cumplan todos los requisitos que solicita la autoridad y así reducir el riesgo de rechazo. En este control interno, usted puede verificar si cumple con la norma sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas.

Cuando la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP está por expirar (después de 2 años de la emisión de la Resolución que otorga la Certificación), la nueva validación debe ser solicitada, por lo menos, 45 días hábiles antes del vencimiento de la resolución anterior.

Se debe contar con el Plan HACCP actualizado que incluya todas las líneas de producción y productos que serán motivo de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

PLAZO	30 días hábiles
TASA	21,42 % UIT
SERVICIOS RELACIONADOS INVOLUCRADOS	<ul style="list-style-type: none">➤ Tiempo del equipo HACCP responsable de la compañía➤ Costos de oportunidad, por demora en la inspección➤ Costos fijos sin flujo de ingreso que los financie, por demora en la inspección➤ Lotes no cubiertos durante la evaluación de la nueva certificación del HACCP que no se pueden exportar.
REQUISITOS	<ul style="list-style-type: none">➤ Solicitud vía VUCE (Solicitud Única de Comercio Exterior - SUCE)➤ Manual de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)➤ Última versión del Plan HACCP por cada línea de producción

REFERENCIAS

- Codex Alimentarius
<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/es/>
- Convenio 0004-2016-MINAGRI-DM Convenio de Colaboración Interinstitucional entre el Ministerio de Agricultura y Riego, el Ministerio de Salud y el Servicio Nacional de Sanidad Agraria. (2016) Lima, 13 de enero.
http://www.digesa.minsa.gob.pe/convenios/CONVENIO_0004_2016_MINAGRI_DM.pdf
- Decreto Legislativo N.º 1062. Ley de Inocuidad de los alimentos. (2008) Diario Oficial El Peruano. Normas legales. Lima, 28 de junio.
<https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/DecretosLegislativos/01062.pdf>
- Decreto Legislativo N.º 1053. Ley General de Aduanas, (2015) Diario Oficial El Peruano. Normas legales. Lima, 26 de setiembre, p. 374895-374921
<https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/DecretosLegislativos/01053.pdf>
- Decreto Legislativo N.º 1524 que modifica el Decreto Legislativo N.º 943, Ley del Registro Único de Contribuyentes y otras normas vinculadas con dicho registro. (2022) Diario Oficial El Peruano. Normas legales. Lima, 18 de febrero, p. 7-10
https://busquedas.elperuano.pe/download/full/FfX19uTBqsoBLgTJ_jYq7d
- Decreto Supremo N.º 010-2009-EF. Aprobación del Reglamento de la Ley General de Aduanas emitida mediante Decreto Legislativo N.º 1053.
https://www.mef.gob.pe/pol_econ/documentos/DS010_2009EF.pdf
- Decreto Supremo N.º 034-2008-AG. Reglamento de la Ley de Inocuidad de los alimentos.
<https://www.gob.pe/institucion/senasa/normas-legales/1050281-34-2008-ag>
- Decreto Supremo N.º 010-2010-MINCETUR. Disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE. (2010).
https://www.vuce.gob.pe/marco_normativo/17%20-%20D.S.%20010-2010-MINCETUR.pdf
- Decreto Supremo N.º 007-98-SA. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. (2021) Diario Oficial El Peruano. Normas legales. Lima, 24 de junio, p. 82-84
<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/disponen-la-publicacion-del-proyecto-de-decreto-supremo-que-resolucion-ministerial-no-784-2021minsa-1966183-2/>

- > Decreto Supremo N.º 009-2006-SA. Aprueban Reglamento de Alimentación Infantil. (2006) Diario Oficial El Peruano. Normas legales. Lima, 16 de junio, p. 321564-321571
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/251409-009-2006-sa>
- > Ley N.º 26842. Ley General de Salud.
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842>
- > Ley N.º 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados. (2004) Diario Oficial El Peruano. Normas legales. Lima, 30 de noviembre, p. 281375-281376
<https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/28405.pdf>
- > Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos CODEX STAN 193-1995. 48 pp.
https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/livestockgov/documents/CXS_193s.pdf
- > Resolución Ministerial N.º 451-2006 que aprueba la Norma Sanitaria para la fabricación de alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación. (2006) Diario Oficial El Peruano. Normas Legales. Lima, 17 de mayo, p. 318927-318928
http://www.digesa.minsa.gob.pe/NormasLegales/Normas/RM_451_2006_modificacion.pdf
- > Resolución Ministerial N.º 591-2008 que aprueba la Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano. (2008) Diario Oficial El Peruano. Normas Legales. Lima, 29 de agosto, p. 378827
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/247682-591-2008-minsa>
- > Resolución de Superintendencia N.º 210-2004/SUNAT. Disposiciones reglamentarias del Decreto Legislativo N° 943 que aprobó la Ley de Registro Único de Contribuyentes.
<https://www.sunat.gob.pe/legislacion/superin/2004/210.htm>
- > Resolución de Superintendencia N.º 007-99/SUNAT que aprueba el Reglamento de Comprobantes de Pago.
<https://www.gob.pe/institucion/sunat/normas-legales/2940174-007-99-sunat>

ATENCIÓN AL CIUDADANO

Modalidad Presencial:

Lunes a viernes. De 08:15 a. m. a 13:00 p. m. y de 14:00 p. m. a 16:15 p. m.

Modalidad Virtual:

Las 24 horas del día a través del correo: mesadepartesdaigesa@minsa.gob.pe

Calle Las Amapolas 350. Urb. San Eugenio, Lince (Lima 14). Lima - Perú

Teléfono: (511) 631-4430

Correo Electrónico: digesaconsul@minsa.gob.pe

Página Web: www.digesa.minsa.gob.pe



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

