



MANUAL PRÁCTICO DE AUTORIZACIONES
PARA IMPORTAR Y EXPORTAR
ALIMENTOS PROCESADOS

(MANUAL PRÁCTICO PARA PYMES)

**MANUAL PRÁCTICO DE AUTORIZACIONES
PARA IMPORTAR Y EXPORTAR ALIMENTOS PROCESADOS
(MANUAL PRÁCTICO PARA PYMES)**

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

(MANUAL PRÁCTICO PARA PYMES)

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

REFERENCIAS

SIGLAS

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)
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Points (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)
MINSA	Ministerio de Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
PYMES	Micro, pequeña y mediana empresa
RUC	Registro Único de Contribuyente
SANIPES	Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SENASA	Servicio Nacional de Sanidad Agraria
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

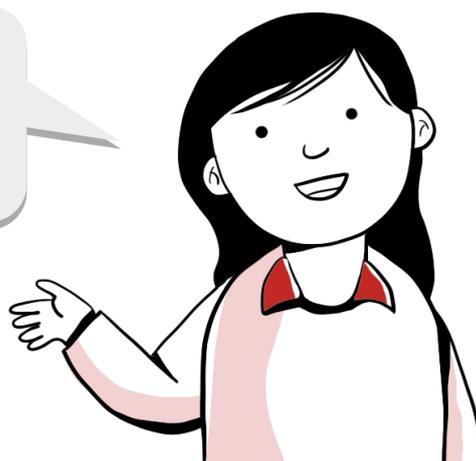
PRESENTACIÓN

El proyecto de la Alianza Global para la Facilitación del Comercio ejecutado por Trade Facilitation Office (TFO) de Canadá busca promover la mejora de las prácticas de transparencia y predictibilidad de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud, para la emisión de las autorizaciones relacionadas a la importación y exportación de alimentos procesados.

Este proyecto contempla tres componentes, uno de los cuales consiste en la elaboración de instrumentos didácticos que faciliten el entendimiento de los procedimientos y servicios que brinda la DIGESA.

En ese contexto se elabora el presente manual práctico para orientar a las PYMES para la importación y exportación de alimentos procesados, explicando de manera didáctica los requisitos, condiciones y procedimientos necesarios para obtener las distintas aprobaciones sanitarias para fabricar, comercializar, importar y exportar alimentos procesados.

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 de «control sanitario de los alimentos», nos referimos a que, como parte de la política de protección de la salud pública, el Estado vigila la producción y el comercio de los alimentos verificando que se cumplan las normas de higiene y sanitarias que garantizan que los alimentos no causen daño a las personas que los ingieran (**inocuidad** alimentaria).



Dada la creciente innovación en la fabricación de alimentos y su consecuente comercio exterior, se han diseñado lineamientos y prácticas internacionales que aseguran la inocuidad y calidad de los alimentos. Estos estándares internacionales se encuentran recogidos en el *Codex Alimentarius*.



VOCABULARIO

Inocuidad: 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** 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.</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). Estos son alimentos y bebidas transformados a partir de materias primas de origen vegetal, animal, mineral o combinación de ellas, utilizando procedimientos físicos, químicos o biológicos, o combinación de estos y que contengan aditivos para obtener alimentos destinados al consumo humano.</p>	 <p>Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) del Ministerio de Salud</p>



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 se ha mencionado anteriormente, la DIGESA es el órgano 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.

¿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 para el producto y el establecimiento que otorga la DIGESA 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>



VOCABULARIO

Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA): documento que resume los trámites que realizan las entidades públicas (por ejemplo, DIGESA, SENASA, SANIPES). Asimismo, ofrece información complementaria como sedes de atención, horarios, medios de pago, datos de contacto o notas para las personas interesadas.



PARA MAYOR INFORMACIÓN

Puedes revisar el siguiente buscador de normativas: http://aplicativos.digesa.minsa.gob.pe/NormativaBuscador?_ga=2.175492907.806112068.1660670848-666412454.1656954783

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

La posibilidad de que ocurran enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) es un factor que puede poner en riesgo nuestra salud, pues un único caso puede enfermar a varias personas y hasta una población.

Por lo tanto, el control en la importación y exportación de alimentos procesados busca reducir los riesgos de contraer enfermedades, y preservar la vida y salud del consumidor, y generar confianza en su consumo. Es por esta razón que la legislación de comercio exterior exige que los alimentos procesados cuenten con las autorizaciones que se comentan en este Manual.



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.

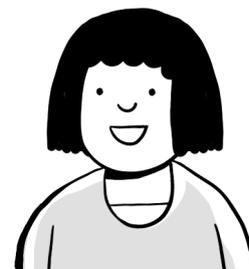
1.4 ¿Cómo se autoriza la comercialización de alimentos procesados?

Las autorizaciones para fabricar y comercializar alimentos procesados se obtienen a través de procedimientos administrativos tramitados por la DIGESA. En dichos procedimientos, se precisan los requisitos y plazos para la emisión de las autorizaciones.



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 necesarios para importar alimentos procesados, así como las etapas que implica el proceso de importación que se realiza ante la Aduana.

Cuando la importación tiene como finalidad que los bienes se consuman en el país, se le denomina “Importación para el Consumo”. Por lo tanto, 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.

2.1 Autorizaciones y procedimientos previos a la importación de alimentos procesados

Antes de importar alimentos procesados, se deben obtener las siguientes autorizaciones o documentos.



Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario para producto Importado

Cuando el alimento procesado será importado por primera vez debe obtenerse un Registro Sanitario. Uno de los requisitos para obtener el Registro Sanitario es contar con un Certificado de Libre Venta o Comercialización (CLV). Este documento es emitido en el país de origen.

Si el alimento a importar ya cuenta con Registro Sanitario a favor de otra persona, debe obtenerse el Certificado de Registro Sanitario para producto Importado.



PARA MAYOR INFORMACIÓN

En el siguiente enlace encontrarás la lista de autoridades competentes para emitir CLV: <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 un Certificado Sanitario Oficial de Exportación (CSOE) emitido por la autoridad del país de origen. Este documento certifica que los productos a importar al Perú cumplen con los requisitos sanitarios y zosanitarios establecidos por las autoridades competentes.

Una vez obtenido el CSOE, ¿qué hago con él?

Te lo van a pedir durante la inspección física que realice el SENASA en los puntos de entrada. ¡Tenlo a la mano!



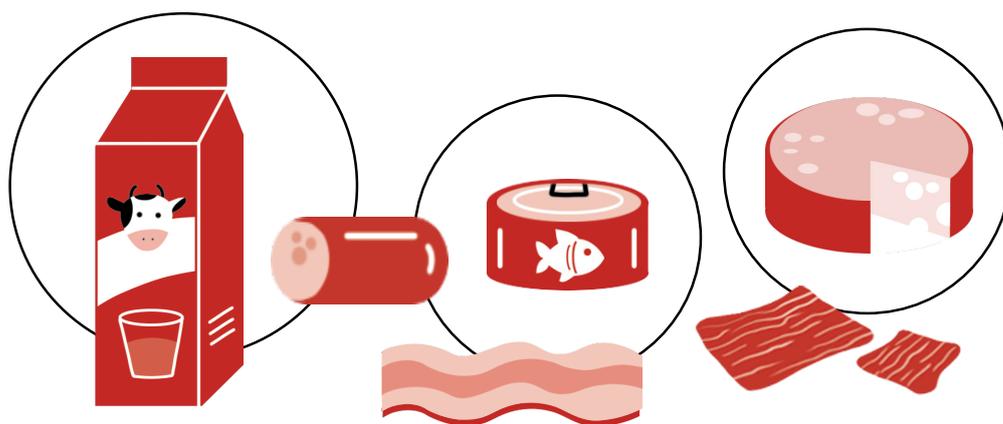


PARA MAYOR INFORMACIÓN

En el siguiente enlace encontrarás los modelos de 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

Para saber si tu alimento procesado es de origen animal, puedes revisar el siguiente enlace donde encontrarás el Convenio 004-2016-MINAGRI-DM cuyo anexo presenta el listado completo de este tipo de alimentos: http://www.digesa.minsa.gob.pe/convenios/CONVENIO_0004_2016_MINAGRI_DM.pdf



Registro Único de Contribuyente

Todas las importaciones deben ser realizadas por una empresa formal. Para ello deberás tener un Registro Único de Contribuyente (RUC).



Pago de tributos de importación

Asimismo, deberás efectuar el pago de los tributos de importación correspondientes.

2.2 Etapas de la importación de alimentos procesado

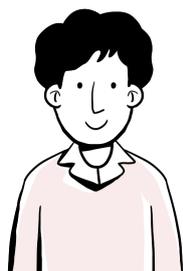
Una vez que hayas obtenido las autorizaciones, registros y/o certificaciones correspondientes, te encontrarás listo para solicitarle a Aduanas la importación de los alimentos procesados de acuerdo a las siguientes etapas:



Primera etapa: Declarar las mercancías al régimen aduanero de Importación para el Consumo



Una vez que el producto alimenticio llega al país, tendrás hasta 15 días calendario como máximo para declarar que es destinado a la “importación para el consumo”. Esto significa que le estás informando a Aduanas que los alimentos son importados para ser consumidos en el país (no para otros fines, por ejemplo, ser reexportados).



¿Esto lo puedo hacer yo directamente?

No. Las mercancías se declaran a través de un Agente de aduanas, a menos que su valor sea menor a US\$ 2000,00.



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

Antes de enviar la DAM, deberás contar con los siguientes documentos:



Documento	Tipo
Comprobante de pago	Factura
	Boleta de venta
	Otro comprobante que represente la transferencia de bienes a un cliente extranjero
Documento de transporte	Conocimiento de embarque (transporte marítimo)
	Guía o carta de porte aéreo (transporte aéreo)
	Carta de porte terrestre (transporte terrestre)
Seguro de transporte (en caso la mercancía venga asegurada)	

Recuerda que para importar deberás contar con las autorizaciones que ya mencionamos antes (Numeral 2.1), y que a continuación te las recordamos:

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de producto importado, según corresponda.
- CSOE, si el alimento procesado por importar es de origen animal.

Asimismo, deberás pasar por la inspección física de SENASA en caso el alimento procesado por importar sea de origen animal

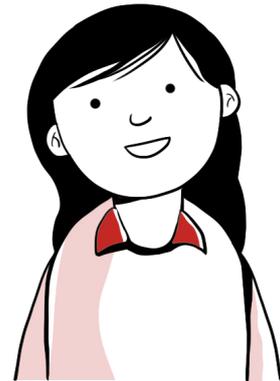


Tercera etapa: Culminar el trámite de importación



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 que llegue 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.

Lo primero que debes conocer son las disposiciones sobre calidad, embalaje, rotulado y requisitos sanitarios exigibles en el país de destino del alimento a exportar.

En la Exportación Definitiva² de alimentos procesados no se paga ningún tributo.

Para la exportación de alimentos procesados no requieres autorización sanitaria de la DIGESA. Sin embargo, a tu cliente (en el extranjero) la Aduana de su país sí le va a exigir algunos certificados como los que se detallan en el siguiente numeral.

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 solicitar el CSOE con arreglo al TUPA 34 del MINSA.

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

Para ello, es requisito que tu establecimiento previamente cuente 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, si te lo pide un cliente, puedes solicitar a la DIGESA un CLV con arreglo al TUPA MINSA 33, para lo cual, el producto a exportar debe contar con el Registro Sanitario vigente.

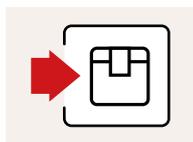
<http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/detalles.aspx?id=31>

3.2 Etapas de la exportación de alimentos procesados

Una vez que hayas obtenido los certificados o constancias para comprobar la inocuidad del producto que se exigen en el país de destino, te encontrarás listo para solicitarle a Aduanas la exportación de los alimentos procesados de acuerdo a las siguientes etapas:



Primera etapa: Ingresar la Mercancía a un Depósito Temporal



Para esta etapa, la legislación exige que contrates a un agente de aduana para que se encargue de ingresar la mercancía a un depósito temporal en zona primaria aduanera, mientras esperas autorización de traslado al puerto por parte de la autoridad aduanera.

² Técnicamente 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.



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



Antes de numerar la DAM, deberás contar con los siguientes documentos:

Documento	Tipo
Comprobante de pago	Factura
	Boleta de venta
	Otro comprobante que represente la transferencia de bienes a un cliente extranjero
Documento de transporte	Conocimiento de embarque (transporte marítimo)
	Guía o carta de porte aéreo (transporte aéreo)
	Carta de porte terrestre (transporte terrestre)
Otros documentos que la naturaleza del despacho requiera	



Tercera etapa: Embarcar las mercancías



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



Cuarta etapa: Culminar el trámite de exportación

El agente de aduana debe culminar 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.



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 ³	¿DE QUÉ SE TRATA?
Registro Sanitario de Alimentos (TUPA MINSА 30)	Es una autorización para fabricar, importar y/o 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 MINSА 31)	Puedes solicitar dos tipos de modificaciones: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Actualización de datos administrativos (por ejemplo, los datos del titular/fabricante como su razón social) ➤ 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 por 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 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 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 la mercancía 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 de una empresa son efectivos, eficaces y se aplican según las condiciones y situaciones específicas del establecimiento.

³ <http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/tupas.aspx>

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

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria





PRACTICAL MANUAL FOR IMPORTING AND
EXPORTING PROCESSED FOODS

PRACTICAL MANUAL FOR IMPORTING AND EXPORTING PROCESSED FOODS

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/>

First edition 2022

Content preparation:

Eduardo García Godos

Didactic adaptation and editing:

Sonia Planas Ravenna

Proofreading:

Oscar Vásquez Nieva

Design, layout, and illustration:

Natalí Sejuro Aliaga

**PRACTICAL MANUAL FOR IMPORTING AND
EXPORTING PROCESSED FOODS**

September, 2022

TABLE OF CONTENTS

ACRONYMS
PRESENTATION

1 GENERAL INFORMATION ON PROCESSED FOOD MONITORING

- 1.1 Processed food health monitoring
- 1.2 DIGESA as the authority for food health monitoring
- 1.3 Why are processed foods considered restricted merchandise?
- 1.4 How is authorized the selling of processed foods?

2 PROCESSED FOOD IMPORTING

- 2.1 Previous licenses and procedures for processed food importing
- 2.2 Processed food importing stages

3 PROCESSED FOOD EXPORTING

- 3.1 Previous procedures for processed food exporting
- 3.2 Processed food exporting stages

4 DIGESA PROCEDURES RELATED TO FOREIGN TRADE – TUPA 30 TO 35

- 4.1 Health Registration (TUPA 30)
- 4.2 Changes to the Food Health Registration (TUPA 31)
- 4.3 Imported Product Health Registration Certificate (TUPA 32)
- 4.4 Free Sale Certificate (CLV) for human consumption of foods manufactured and/or prepared in the country (TUPA 33)
- 4.5 Official Health Certificate for exporting human consumption goods (TUPA 34)
- 4.6 Official Technical Validation of the HACCP Plan (TUPA 35)

REFERENCES

ACRONYMS

MRA	Mutual Recognition Agreements
GMP	Good Manufacturing Practices
CIF	Cost, Insurance, and Freight
CLV	Free Sale Certificate
CODEX	Codex Alimentarius
CISOE	Official Health Certificate for Exporting Human Consumption Foods
DAM	Customs Merchandise Declaration
DIGESA	General Directorate of Environmental Health and Food Safety
FBD	Foodborne diseases
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
FDA	The United States Food and Drug Administration
FEMA	Flavor and Extract Manufacturers Association
FOB	Free on Board
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Points
IAAC	Inter-American Accreditation Cooperation
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
VAT	Value Added Tax
IPM	Municipal Promotion Tax
MINCETUR	Ministry of Foreign Trade and Tourism
MINSA	Ministry of Health
NTP	Peruvian Technical Standard
OWHO	World Health Organization
PGH	General Principles of Hygiene
PHS	Hygiene and Health Program
RUC	Single Taxpayer Number
SANIPES	National Organization of Fishing Health
SENASA	National Service of Agricultural Health
SUCE	Single Foreign Trade Application
SUNAT	National Superintendence of Customs and Tax Administration
TFO	Trade Facilitation Office (TFO) Canada
TUPA	Uniformed Administrative Procedure Text
UIT	Tax Unit
VUCE	Single Window for Foreign Trade

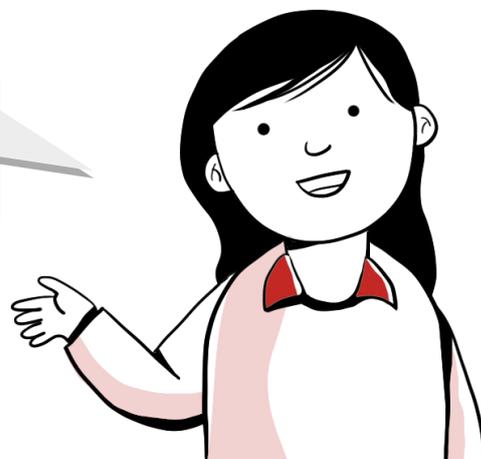
PRESENTATION

The Global Alliance for Trade Facilitation project, executed by the Trade Facilitation Office (TFO) Canada, promotes the improvement of transparency and predictability practices at the General Directorate Environmental Health (DIGESA), a technical-regulatory body of the Ministry of Health, regarding the issuance of licenses related to processed food importing and exporting. The project includes three components. One of them consists of preparing didactic instruments that facilitate understanding of procedures and services in charge of DIGESA.

In this sense, said component has prepared the *Practical Manual for Importing and Exporting Processed Foods* to didactically explain the requirements, conditions, and procedures related to exporting and importing processed foods so that companies can easily get health authorizations to manufacture, commercialize, import, and export processed foods.

This manual describes the fundamentals of processed food monitoring simply through 4 sections: the first covers the general aspects of monitoring, competent authorities, and required authorizations; the second and third contains those applicable controls to importing and exporting processed foods; the fourth describes aspects to consider for dealing with each of the procedures related to import and export activities.

If you have any questions on this subject, you can consult the **DIGESA** website of the **Ministry of Health**:
www.digesa.minsa.gob.pe



1

GENERAL INFORMATION ON PROCESSED FOOD MONITORING

This section provides general information on how to monitor processed food quality and safety for importing and exporting.

1.1 Processed food sanitary controls

When discussing sanitary food control, we refer to the governmental monitoring of food production and trade as part of the consumer's health protection policy. The likelihood of foodborne diseases (FBD) is a factor that can put consumer's health at risk, since a single case can spread to several people and even get an entire population sick. This situation may impact domestic trade and food exports.

Consequently, any food for human consumption must meet hygiene and sanitary standards that guarantee their **safety**; that is, that does not cause harm to people who ingest them.



Given the growing innovation in food manufacturing and its cross-border trade potential, a set of international standards, compiled in the *Codex Alimentarius*, has been approved; thus, setting the guidelines and practices to ensure food safety and quality.



VOCABULARY

Safety: According to the Food Safety Law (approved by Legislative Decree 1062), safety is the guarantee that food will not harm the consumers when it is prepared and/or consumed according to its intended use.

The *Codex Alimentarius* is a set of standards, guidelines, and codes of practice approved by the Codex Alimentarius Commission (CAC). This Commission is the core element of the Joint FAO/WHO Food Standards Program and was established by the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO¹) and the World Health Organization (WHO), to protect consumer health and promote fair practices in the food trade.

¹ Food and Agriculture Organization of the United Nations.



FOR MORE INFORMATION

please visit: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/>

In Peru, food safety controls are conducted by three technical-regulatory agencies, depending on the type of food, as described below:

FOOD TYPE	REGULATORY AUTHORITY
 <p>Foods of plant or animal origin produced traditionally or conventionally in the agricultural field of primary production and processing (farming and ranching products). Except food produced and processed from fishery or aquaculture origin. For example, fresh or frozen food.</p>	 <p>Peru’s National Service of Agricultural Health (SENASA) – Ministry of Agriculture and Irrigation</p>
 <p>Water-extracted species, intended for human or animal consumption, or as raw material for industry (fishery origin food) and fishery products, born and raised under control or caught during the juvenile phase and kept in captivity until reaching commercial sizes, and put into the market as food products (food from aquaculture).</p>	 <p>National Organization of Fishing Health (SANIPES) - Ministry of Production</p>
 <p>Industrial foods (also called processed foods or manufactured foods). These are foods and beverages transformed from raw materials of plant, animal, or mineral origin (or a combination of them) using physical, chemical, or biological procedures (or a combination of these) and contain additives to obtain food for human consumption.</p>	 <p>General Directorate of Environmental Health and Food Safety (DIGESA) - Ministry of Health</p>



VOCABULARY

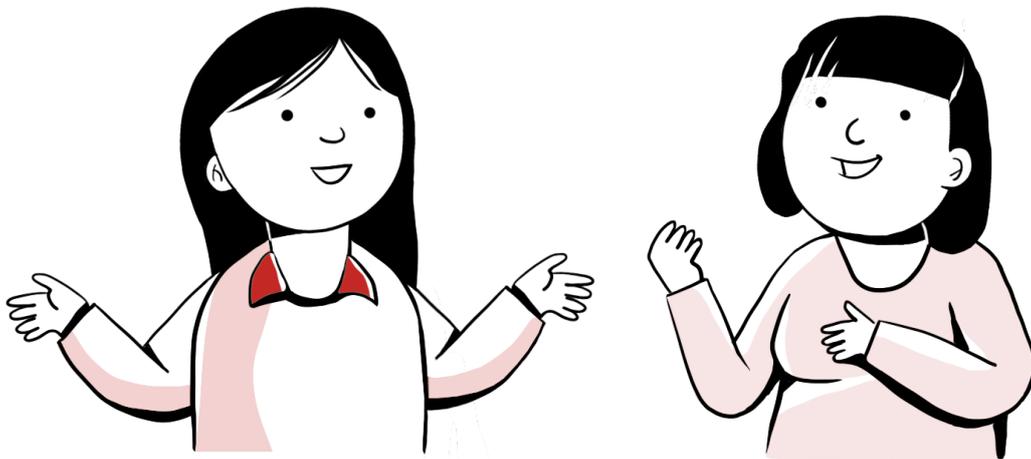
Primary production: The stages of the food chain up to, for example, harvesting, slaughtering, hunting, milking, including fishing.

Primary processing: It is the phase of the food chain applied to the primary production of food not subject to transformation. This phase includes dividing, splitting, selecting, slicing, boning, mincing, peeling or skin, shredding, cutting, cleaning, defatting, husking, grinding, chilling, freezing, quick freezing or thawing.

Did you know that additives are substances other than raw materials that are added to foods and beverages to improve their conservation conditions and preserve their nutritional values, safety, freshness, flavor, texture or appearance?

Yes, controlling authorities allow the use of the additives included in the list of additives allowed by the Codex Alimentarius and the FDA.

Does it also control the use of additives?



In the case of flavorings, only those previously accepted by the Food and Drug Administration of the United States of America, the European Union, and the Flavor and Extract Manufacturers Association, also of the United States of America are allowed.



FOR MORE INFORMATION

Please visit:

<https://www.fda.gov/> | <https://www.femaflavor.org>

1.2 DIGESA as the Food Safety Control Authority

DIGESA is the technical-regulatory agency of the Ministry of Health in charge of regulating and monitoring the safety of processed foods for human consumption, excluding fishery and aquaculture food.

DIGESA controls the facilities that manufacture and fractionate foods, as well as processed food itself. For this reason, companies are in the obligation to comply with sanitary standards that ensure the product safety they want to commercialize

Also, after obtaining the authorization, DIGESA will continue to exercise its control over your products through health surveillances or inspection activities

How should I verify my product's safety?

You can do it by complying with the procedures that DIGESA requires before authorizing its import, manufacture, and sale.

Also, after obtaining the authorization, DIGESA will continue to exercise its control over your products through health surveillances or inspection activities.



Four types of authorizations granted by DIGESA:

LICENSE TYPE	LICENSE NAME
1 Authorization for MSEs that produce high-risk processed foods	<i>Codex Alimentarius</i> General Principles of Food Hygiene Certificate (TUPA MINSA 53)
2 License for the production of high-risk processed foods and/or when it is required to get the CSOE	HACCP Plan Official Technical Validation Certificate (TUPA MINSA 35)
3 License for the production or importation and commercialization of processed foods	Human Consumption Food Health Registration (TUPA MINSA 30)
4 License to import processed foods that have an active sanitary registration from a third party	Imported Product Health Registration Certificate (TUPA MINSA 32)

The fourth section in this manual provides specific information on these licenses.



VOCABULARY

Uniformed Administrative Procedure Text (TUPA): Synthesized document that provides relevant information for the company regarding all administrative procedures and services exclusively provided by public administration entities. Likewise, the text offers to stakeholders complementary information such as: service locations, schedules, means of payment, contact information or notices. The authorities can only demand performance of procedures, presentation of requirements or payment of fees that are previously incorporated into the entity's TUPA. The TUPA cannot create procedures or requirements, only synthesize existing ones.



FOR MORE INFORMATION

Visit <http://aplicativos.digesa.minsa.gob.pe/NormativaBuscador?ga=2.175492907.806112068.1660670848-666412454.1656954783>

1.3 Why processed foods are deemed as restricted merchandise?

The monitoring of processed food imports and exports aims to reduce the risks of diseases, to guarantee the consumer's health, and generate trust in consumption. Thus, processed foods are considered **restricted goods** and require an authorization to enter and leave the country.

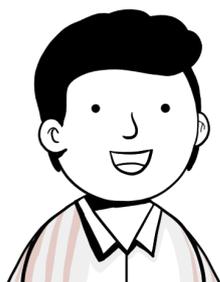


VOCABULARY

Restricted products: goods that require authorization by legal mandate from one or more public entities for its entry, transit, or exit from the national territory.

1.4 How is authorized the selling of processed foods?

Licenses to manufacture and sell food are obtained through administrative procedures approved by public entities. The requirements and deadlines for license issuance are specified in these procedures. Consequently, the procedures are incorporated into the Administrative Procedure Uniformed Texts (TUPA) and published on the entity's web portal.



The application to commercialize restricted goods is made to DIGESA, through the Single Window for Foreign Trade (VUCE). If the procedure is not in the VUCE, it is directly requested from DIGESA.

The information you need to start an administrative procedure is in the TUPA of the Ministry of Health.



The requirements demanded in each administrative procedure are organized **here**, as well as the term that each procedure lasts and the amount of the fee to be paid, among other aspects.

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

2

PROCESSED FOOD IMPORTING

This section will provide you the guidelines as to the authorizations and procedures to start importing processed foods, as well as the stages involved in the importing process.

It is important to know the products you want to import and its characteristics such as:

- > Product features
- > Elaboration process
- > Suppliers
- > Supply chain
- > Conditions of packaging
- > Preparation of the merchandise for its transportation, commercialization, customs procedure, etc.

Importation is a procedure carried out by Customs. When imports are goods intended to be consumed in the country is called "importation for consumption". Since processed foods are restricted goods, they require a pre-market authorization before entering the country. This authorization can be the Sanitary Registry or the Imported Product Sanitary Registry Certificate. If the product is processed and of animal origin, it is required the Export Certificate from the country of origin and the SENASA Inspection Report.

As an importer, it is crucial for you to know the tariff subheading of the product you wish to import and if it requires a Sanitary Registration. It is suggested to consult with DIGESA, experts, or customs agents with experience in importing processed foods.

For example, according to the current version of the Peruvian Customs Tariff (2022), fresh or chilled whole trout are classified under the tariff subheading 0302.11.00.00.



You can consult the Customs Tariff of Peru **here**:

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

To find out if a product is a restricted merchandise, and therefore requires health registration, our legislation allows of the requesting of advance resolutions. However, this procedure is in its implementation stage. Meanwhile, to find out if the products are restricted, you can file a query at the DIGESA reception desk.

Keep in mind that customs legislation requires the intervention of an authorized customs agent to carry out import procedures at customs when the merchandise exceeds 2,000.00 USD of **FOB** value.



VOCABULARY

Tariff subheading: Standard numerical code assigned by the customs authority to each type of product subject to international trade, taking into account its physical, chemical, and technical characteristics, among others.

Advance resolutions: are binding opinions issued by Customs at user request, on specific details related to the goods regarding their classification and origin, in preparation for their import or export.

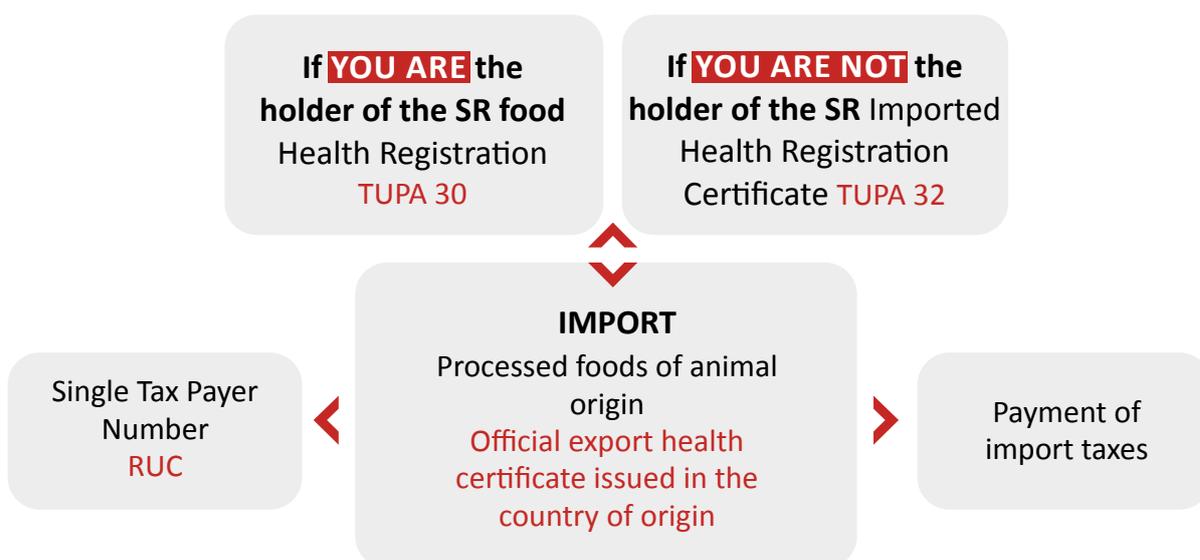
FOB: Acronym for Free On Board. Term used to agree in an international merchandise sale that the price refers to merchandise placed on board of the ship, with all expenses, duties, taxes and risks borne by the seller until the moment the merchandise has passed the ship's border, freight excluded.

CIF: Acronym for Cost, Insurance and Freight. This term is used for an international merchandise sale and refers to the price with freight paid and insurance covered

2.1 Previous authorizations and procedures for importing processed food

As observed, for the importation of processed foods, it is necessary that the importer has obtained the required authorizations.

The following is a summary table of licenses and procedures required to start importing processed foods:



Health Registration Certificate for Imported Products

Products manufactured abroad and imported must have a Health Registration -when the imported product is authorized for the first time- or an Imported Product Health Registration Certificate -when a product was previously registered by another person-.

One of the requirements to get the Health Registration is to have a Free Sale Certificate (CLV) issued by the authority in the country of origin.



FOR MORE INFORMATION

On the list of competent authorities to issue Free Sale Certificates visit:
<http://www.digesa.minsa.gob.pe/Orientacion/CLV/Autoridades-Competentes-CLV.pdf>



Processed foods with portions of animal origin

If the processed food you wish to import is of animal origin, you must submit the Official Safety Certificate for Exports from the country of origin that certifies that the product complies with the safety and animal health requirements established by the competent authorities. This document will be checked during the physical inspection executed by SENASA at the points of entry.

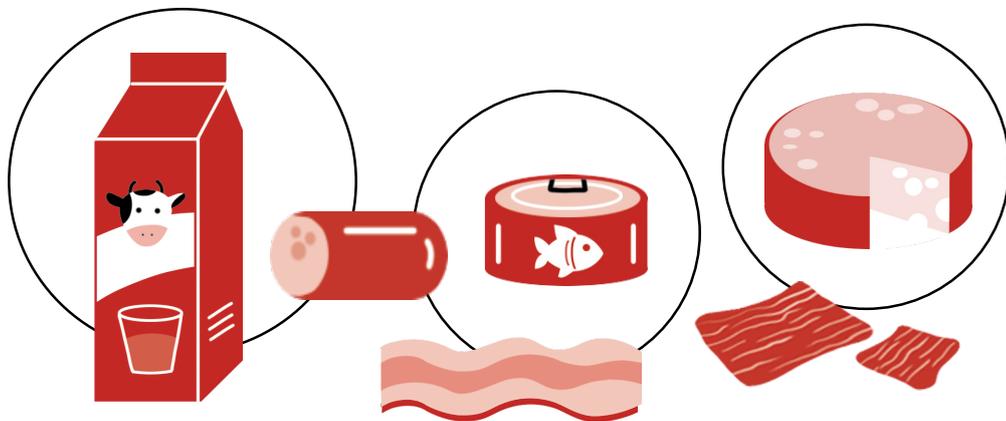


FOR MORE INFORMATION

On Export Health Certificate (CSOE) specimens per country of origin visit:
http://www.digesa.minsa.gob.pe/Orientacion/Modelos_Certificados_Importacion.asp



Examples of animal origin processed foods: Bacon, hams, sausages; pickled, dried, smoked, canned meat; pork/poultry fats; concentrated milk and cream; cheeses; fresh poultry egg yolks, etc.



FOR MORE INFORMATION

On Convention 004-2016-MINAGRI-DM and its annex that provides a list of processed foods with their subheadings, please go to:
http://www.digesa.minsa.gob.pe/convenios/CONVENIO_0004_2016_MINAGRI_DM.pdf



Single Tax Payer Number

If you are interested in importing foods into the national territory for its use or consumption, you need to establish a formal company. You must have a Single Taxpayer Number (RUC). Additionally, the importer must be domiciled in Peru, except in cases of simplified declarations.

Exceptionally, if you as importer do not hold a RUC, you can import using your National Identity Document, immigration card, passport or safe conduct, only in the case of:

- > Occasional imports (up to 3 per year) whose FOB value per operation does not exceed one thousand US dollars (USD 1,000.00).
- > A single annual import for an FOB value between one thousand (USD 1,000.00) and three thousand (USD 3,000.00).



Payment of import-related taxes²

You must make the following payments to import processed foods:

Duties or Ad-Valorem	0%, 6% and 11% on the CIF value, according to the tariff subheading of the product you are going to import.
Value Added Tax (VAT, IGV in Peru) & Municipal Promotion Tax (IPM)	18%
VAT / IGV perception Advance payment scheme	3.5%, 10% if there are irregularities in your RUC or 5% if you import used goods.



Remember that import duties are expressed in dollars of the United States of America.

²Superintendence Resolution 210-2004/SUNAT Article 3.

2.2 Importing stages for processed foods

Once you obtained the corresponding authorizations, registrations and/or certifications, you will be ready to continue with the customs import processed foods:



First stage: Forward the merchandise to a customs regime³



Once the merchandise arrives, there is a maximum period of 15 calendar days, counted from the day after the end of the unloading, to submit to the import regime for consumption. Importers forward goods through customs agents.

If the goods are not imported within the timeframe, they are deemed abandoned by losing ownership over the goods.



Second stage: Provide a number for the Customs Merchandise Declaration (DAM) of imports for consumption

Customs forwarding of the goods requires providing a number to a DAM. You must have the following documents:



- Invoice, bill of sale, operator's document or other proof that represents the transfer of goods to a customer domiciled abroad, as applicable; or affidavit of value and description of the merchandise when there is no sale.
- Transport Document: Bill of lading, waybill or air waybill or land waybill, depending on the means of transport to be used.
- Transportation Insurance, in case of insured merchandise.

For processed foods, you must have the certificate previously mentioned in 2.1 as follows:

- Health Registration or Imported Product Health Registration Certificate.
- If the processed food to be imported is of animal origin, you must present the Official Health Certificate for Exports from the country of origin and comply with the health and animal health requirements established by the competent authorities.

³ Customs Regime is the legal destination that customs users declare for goods subject to customs control at the time of arrival, departure or transit. Each regime determines the benefits and legal obligations to be fulfilled by the declarant. The main customs regimes are Import for Consumption, Definitive Export, Temporary Admission for Re-export in the same condition, Warehousing, Transit and others

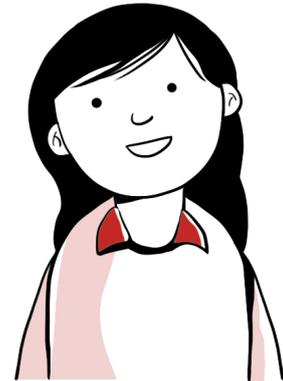


Third stage: Complete the importing procedure



Importing must be completed no later than 30 calendar days following the date the numbering of the DAM (**deferred clearance**) or 30 calendar days after the date of unloading completion (**anticipated clearance**), as appropriate.

Pay close attention because, in case the term expires, the importer can lose ownership of the goods due to legal abandonment and passes to the State.



VOCABULARY

Advance customs clearance: It is the customs clearance modality that allows numbering the import declaration before the arrival of the transport vehicle to our country.

Differed customs clearance: It is the customs clearance modality in which the import declaration is numbered when the transport vehicle is already in our country.

3

PROCESSED FOOD EXPORTING

In this section you will learn about the services provided by DIGESA for exporting processed foods, as well as the stages involved in the export process.

As an exporter you must know the requirements on quality, packaging, labeling and health requirements demanded from the country of destination of the merchandise.

Final exporting⁴ of processed foods is not affected by the payment of any tax. However, as an exporter you will assume some operating expenses: port expenses, expenses in storage terminals, shipping agent expenses, consolidator or cargo agent, and customs agent expenses; which will depend on each particular operation and each company providing the service.

If the merchandise you are going to export exceeds USD 5,000.00 of FOB value, you must hire a customs broker to carry out the export procedure.

Keep in mind that customs legislation requires the intervention of an authorized customs agent to carry out export customs procedures when the merchandise to be exported exceeds USD 5,000.00 of FOB value.

If it is a lesser value, then it is not mandatory, only optional.



To send food to another country, you do not require health authorization from DIGESA. However, you must have a Single Taxpayer Number (RUC) and any previous certificates the country of destination may require.



Exceptionally do not have a RUC, you can import using your National Identity Document, immigration card, passport or safe-conduct, only in the case of:

- > Occasional exports (up to 3 per year) whose FOB value per operation does not exceed one thousand US dollars (USD 1,000.00).
- > A single annual export for an FOB value between one thousand (USD 1,000.00) and three thousand (USD 3,000.00)



Besides you do not require a specific authorization from DIGESA to carry out the export as such. You can even be exempted from the requirement of a Sanitary Registry if your product is manufactured only for export purposes. However, if the country of destination requires any of the documents mentioned later in this manual, as an exporter you have the option to request them from DIGESA.

⁴ Final exporting is the technical name for the customs regime pertaining to the departure of goods abroad for use or consumption outside the country.

3.1 Procedures previous to the exportation of processed food exporting

If the country of destination requires an export certificate to verify product safety, exporters must get the Official Health Certificate (CSOE) for Exporting Food for Human Consumption (TUPA 34).

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

To get this certificate, you must have the HACCP Plan Validation Certificate (TUPA 35) that includes the production lines and product to be exported.

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

In addition, depending on the request of the exporter, you need a Free Sale Certificate (CLV) of food for Human Consumption manufactured and/or processed in the country can be issued. (TUPA 33⁵), as long as the exporter already has the Health Registration for the product to be exported.

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



Before exporting, find out about the benefits for promoting exports (refund of VAT via Balance in Favor of Exporters and Drawback).

Likewise, we recommend you to review the Trade Agreements signed between Peru and other countries so that you can take advantage of tariff preferences agreed with the country of destination. (www.acuerdoscomerciales.gob.pe).

To access these tariff preferences as an exporter you must demonstrate that your product originates from Peru. To do this, you'll need to get a Certificate of Origin before certifying entities delegated by the Ministry of Foreign Trade and Tourism Single Window for Foreign Trade VUCE, (Mincetur), which will be granted provided that you fulfill the requirements to that end.

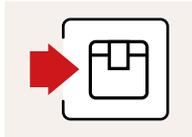
⁵ For more information about these three certificates, check section 4.

3.2 Processed food exporting stages

Once you have obtained the certificates or records that are required in the country of destination to verify the safety of the product, you can continue the procedures at Customs to export processed foods:



First stage: Enter the merchandise in a Temporary Warehouse



The customs agent must enter the merchandise to a temporary warehouse in the primary customs zone⁶.



It is possible to ship directly from the premises of the person who exports, provided that the corresponding authorization process has been carried out at Customs.



Second stage: Provide a number to the Customs Merchandise Declaration (DAM) for Final Exporting

Customs forwarding of the goods requires providing a number to a DAM. To do so you must have the following documents:



- Invoice, bill of sale, operator's document, or other proof that represents the transfer of goods to a client domiciled abroad, or an affidavit of value and description of the merchandise when there is no sale.
- Transport document: Bill of lading, waybill or air waybill or land waybill, depending on the means of transport to be used.
- Other documents according to the kind of clearance, if applicable.



Third stage: Shipping of the merchandise



The goods must be shipped within 30 calendar days from the day following the date when the declaration is provided a number with. Otherwise, the customs declaration is canceled and the export is disallowed.

⁶ Place where merchandise pending authorization for transfer to the port by the customs authority is entered and temporarily stored.



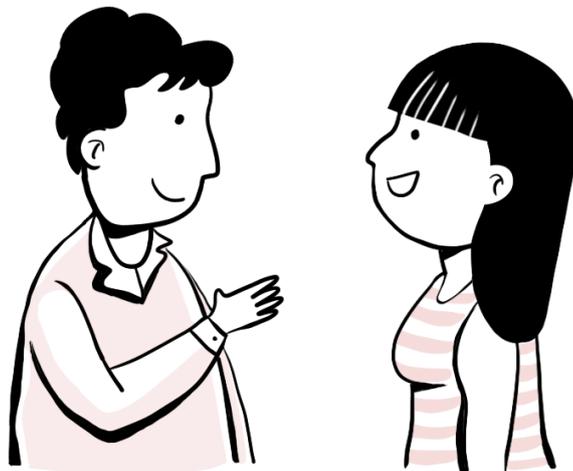
Fourth stage: Complete the exporting procedure

The customs agent must regularize the export within 30 calendar days, following the date of the end of shipping. This will allow access to the tax or customs benefits applicable to the export, such as Balance in Favor of the Exporter and **Drawback**.



Before shipping the product abroad, coordinate with your client in the country of destination to determine if any authorization issued by the competent Peruvian authorities is necessary.

I will do so. In addition, I will ask if other requirements such as packing, labeling, etc, are to be fulfilled.



VOCABULARY

Drawback: This is the customs regime that allows obtaining refunding of a percentage of the FOB Export value of the goods, as a total or partial reimbursement of the customs duties that have been levied on the import of inputs that are incorporated or consumed when producing the exported goods. The Drawback rate has been 3% since 2019.

4

DIGESA PROCEDURES RELATED TO FOREIGN TRADE - TUPA 30 TO 35

This section presents the procedures related to foreign trade that are carried out at DIGESA.

DIGESA PROCEDURES ⁷	WHAT IS IT ALL ABOUT
<p>Food Health Registration (TUPA 30)</p>	<p>It allows to manufacture, import and commercialize processed foods. It is granted for each product or group of products, and each manufacturer.</p>
<p>Changes to the Food Health Registration (TUPA 31)</p>	<p>You can request kinds of changes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Administrative data updates (For example, owner/manufacturer data such as company name, or any transfer that is not related to safety) ➤ Change of the health conditions declared on the product or products.
<p>Imported Product Health Registration Certificate (TUPA 32)</p>	<p>You can request this document if you are not the holder of a Health Registration and you wish to import and sell foods or beverages already registered in favor of a third party.</p>
<p>Free Sale Certificate (CLV) for human consumption of foods manufactured and/or prepared in the country (TUPA 33)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ This is an official document issued at stakeholder request, which certifies that a specific food is for free sale in the country which manufactured and exports the product. ➤ You need to have a Health Registry before you get the CLV.
<p>Official Health Certificate for Exporting (CSOE) human consumption foods (TUPA 34)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ This is an official document issued at stakeholder request, according to the type of product and particular specifications pointed out by the exporter, for each clearance or shipment lot and country of destination. ➤ You request it for the entrance of a product to the country of destination. ➤ You require the HACCP Plan Official Technical Validation Certificate before you get the CLV.
<p>HACCP Plan Official Technical Validation (TUPA 35)</p>	<p>Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP) is a system that, focusing on critical control points, allows to identify, assess and control hazards that are significant to guarantee food safety. The HACCP Plan is the document prepared by each company under the HACCP System principles. Its Official Technical Validation is the process by which the authority verifies that the HACCP Plan elements are effective, efficient and applied according to the establishment's specific conditions and situations.</p>

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

4.1 Food Health Registration (TUPA 30)

It is an authorization to manufacture, import and sell processed foods, granted for each product or group of products and each manufacturer.

A group of products is a set of products made by the same manufacturer, which have the same qualitative composition of basic ingredients that identifies the group and share the same food additives.



Samples with no commercial value of processed foods and those that are donated by foreign entities for charitable purposes do not require Health Registration.

Please check the Sanitary Directive approved by Ministerial Resolution 865-2020 / MINSA to know if an industrially processed food qualifies as a "sample without commercial value."

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/1293820-865-2020-minsa>



Product presentation must not use pharmaceutical dosage means (capsules, tablets, pills, etc.).

TERM	7 working days
RATE	8,48% UIT
RELATED / INVOLVED SERVICES	<ul style="list-style-type: none"> > Laboratory (reference amounts: S/ 180 - S/ 500 each, depending on the type of product or that of the company itself) > In the following link, you will find the list of laboratories accredited by the National Quality Institute (INACAL): https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/directorio-organismos-acreditados > Notary fees > Apostilled foreign documents, according to country of origin (for example, CLV) > Expenses for delays/demurrage
REQUIREMENTS	<ol style="list-style-type: none"> ① S1.Request via VUCE (Single Request for Foreign Trade - SUCE) containing: <ul style="list-style-type: none"> > Applicant details (name or corporate name, address and RUC) > Product name and brand > Manufacturer data (name or business name, country of manufacturing establishment) > List of ingredients and additives in decreasing order (from highest to lowest percentage) > Conservation and storage conditions > Data of the container used > Shelf life > Lot identification system ② Physical-chemical and microbiological certificate⁸ issued by the manufacturer's quality control laboratory, by a laboratory accredited by the National Quality Institute (INACAL) or another accrediting body that has signed a Mutual Recognition Agreement (MRA), of the International Laboratory Accreditation Cooperation (International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC) or the Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC).

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

REQUIREMENTS

- To find the list of laboratories accredited by the National Institute of Quality (INACAL), please go to:

<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>

GENERAL CODEX REGULATION ON POLLUTANTS AND TOXINS IN FOOD AND FEED

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

Likewise, they must comply with all the Microbiological Requirements. Therefore, both reports and results must be attached, they should not be older than one year and must comply with other legal specifications in R.M. 591-2008/MINSA, D.S. 007-98-SA, and the Codex Alimentarius for standards and the FDA, as applicable.

If, due to its nature, the product does not correspond to microbiological testing in a national standard and only the physicochemical test must be submitted, the provisions of the Codex Alimentarius must be taken into account, in the Codex Official Standards Texts section or, as a reference, what is established in the Peruvian technical standards (NTP) regarding the product in question.

- ③ Certificate of bromatological testing issued by a laboratory accredited by INACAL or another accrediting body that signs the MRA of ILAC or IAAC, when applicable.

In the case of products for special diets and infant foods, compliance with the specifications established in the following regulations must be accredited: Codex Alimentarius, Ministerial Resolution 451-2006/MINSA and DS 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 Labelling compliance affidavit according to Article 117 of Supreme Decree 007-98-SA.

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

- ⑤ Certificate of Free Sale or Use issued by the competent authority of the country of origin or provenance, if it is an imported product. This certificate cannot be older than one year.

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

DIGESA acknowledges CLVs issued by any of the authorities listed in: <http://www.digesa.minsa.gob.pe/Orientacion/CLV/Autoridades-Competentes-CLV.pdf>



Some examples here:

EXAMPLE OF MICROBIOLOGICAL TEST FOR ANDEAN AND SWISS CHEESE

1.9 Quesos madurados (camembert, brie, roquefort, gorgonzola, cuartirolo, cajamarca, tilsit, andino, majes, characato, sabandía, dambo, gouda, edam, paria, emmental, gruyere, cheddar, provolone, amazónico, parmesano, otros).

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	---

For more information, please go to:

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

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

EXAMPLE OF MICROBIOLOGICAL TEST FOR MARMALADE

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

To assign a correct name to your product, you can verify that its composition corresponds to a Codex standard. For example, to name your product as "jam" it must comply with the corresponding Codex standard. You can use the search engine or the Codex website

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

In the Codex Texts, Official Standards, enter the word "jam" as a search criterion.

"3.2 Soluble Solids

The content of soluble solids for the finished products defined in Sections 3.1.2 (a) to (c), must be in all cases between 60 and 65% or higher. In the case of the finished product defined in Section 3.1.2 (d), the content of soluble solids must be between 40% - 65% or less".

This means that the content of soluble solids (°Brix) depends on the type of jam to be registered, and it is a test that must be submitted to get the health registration.

It must be taken into account that physicochemical criteria are only mandatory when the nature of the food must be demonstrated.

4.2 Changes to the Food Health Registration (TUPA 31)

Two kinds of changes can be requested:

➤ **Administrative data updates:** data of the owner/manufacturer such as company name or any transfer that is not related to food safety.

➤ **Change in the health conditions declared on the products**

It is inappropriate to change the product formulation, increase or decrease ingredients. Only supplies or ingredients that fulfill the same function or are of a similar family can be replaced (for example, potato starch for corn starch).

If an additive is changed, it must fulfill the same functions (for example, a colorant, emulsifier or preservative).

For the list of Codex additives (see Functional Classes), please go to:

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

If the establishment is changed, the new one must be in the same city or the same country

TERM	7 business days
RATE	1,39% UIT
RELATED / INVOLVED SERVICES	<ul style="list-style-type: none"> ① Expenses related to the requested change. For example, the useful life study change (reference amounts: S/ 3,900 - S/ 4,000) ② Expenses for delays / new requests to be resolved faster.
REQUIREMENTS	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Application via VUCE (Single Application for Foreign Trade - SUCE) containing information on: <ul style="list-style-type: none"> ■ Updating the data of the Health Food Registration holder (transfer, change of company name and other changes in administrative data regarding the holder of the Health Registration). ■ Changes on the current conditions of the Food Health Registration Certificate was granted. https://www.vuce.gob.pe/ ➤ Affidavit of the update or change ➤ Technical support, when appropriate; for instance: <ul style="list-style-type: none"> ■ Contract: In the case of transfer, merger and/or takeover, the duly legalized document that accredits the operation must be presented before submitting the application at the VUCE. ■ Registration of the new legal representative in SUNAT: when the change regards the legal representative ■ Useful life study: when the useful life time is changed to extend the life time, if it decreases it is not necessary.

4.3 Imported Product Health Registration Certificate (TUPA 32)

It is a document that can be requested if you are not the holder of a Health Registration and you wish to import and sell foods or beverages already registered by a third party.

- It is necessary to periodically verify the validity of the health registration because if the holder cancels it, all the dependent certificates are automatically invalidated.

The same conditions that govern the holder's Health Registration on the date of its granting apply to the Imported Product Health Registration Certificate.

Any changes and/or new conditions of the original health registration have no effect for the granted Imported Product Registration Certificate.

TERM	5 business days
RATE	8,48% UIT
REQUIREMENTS	Application via VUCE (Single Application for Foreign Trade - SUCE) that records the current third party Health Registration.

4.4 Free Sale Certificate (CLV) for human consumption of foods manufactured and/or prepared in the country (TUPA 33)

It is an official document issued, at stakeholder request, by the competent authority at the national level that certifies that food is for free sale in the country where it was manufactured and from where it is exported.

- You need a Health Registration before you get the CLV.
- The CLV is issued per country of destination. Therefore, if the same food is exported to different countries, a CLV must be requested for each of them.

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

TERM	5 business days
RATE	1,54% UIT
REQUIREMENTS	Request via VUCE (Single Request for Foreign Trade - SUCE) that includes the current Health Registration.

EXAMPLE OF FREE SALE CERTIFICATE



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 Official Health Certificate for exporting Human Consumption Foods (CSOE) (TUPA 34)

- It is an official document issued by the request of a stakeholder, according to the type of product and particular specifications requested by the exporter, for each clearance or shipment lot and country of destination.
- It is requested so that a product can enter the country of destination.
- The HACCP Plan's Official Technical Validation Certificate is required for its issuance
<http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/detalles.aspx?id=34>
- The company requesting a CSOE must have the current HACCP Plan's Official Technical Validation.
- The products that will be included in the CSOE request must be included in the resolution of the HACCP Plan's Official Technical Validation.
- The batches included in the CSOE request must have been manufactured within the validity of the HACCP Plan's Official Technical Validation.
- The tests must indicate the batches corresponding to the CSOE request.

TERM	2 business days
RATE	1,54% UIT
RELATED / INVOLVED SERVICES	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Inspections are unregulated services, their price depends on the market and it is referential. ➤ Storage for extra days of products without certification
REQUIREMENTS	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Request via VUCE (Single Request for Foreign Trade - SUCE) ➤ Health registration issued the day of production of the lot to be exported. It must include the production lines concerning the product to be exported. ➤ Report on the hygienic-health evaluation of the product to be shipped with regard to storage, container and packaging conditions, and testing report on selected samples taken from the respective shipment lot issued by the National Quality Institute (INACAL) or another accrediting institution of a foreign country that is a member of the MRA, the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) or the Inter-American Accreditation Cooperation (Inter American Accreditation). ➤ https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/directorio-organismos-acreditados

4.6 Official Technical Validation of the HACCP Plan (TUPA 35)

The **HACCP Plan** is the document prepared by each company following the HACCP System principles. Its Official Technical Validation is the process by which the authority verifies that the elements of the HACCP Plan are effective, efficient, and applicable according to the establishment's specific conditions and situations.

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

Before submitting the documents to DIGESA, it is recommended to conduct an internal audit of the facilities and documentation, to verify the compliance with all the requirements requested by the authority and reduce rejection risk. In this internal control, you can verify if you comply with the health standard for the Application of the HACCP System in the Manufacturing of Foods and Beverages.

When the HACCP Plan's Official Technical Validation is about to expire (after 2 years of its granting), the new validation must be requested at least 45 business days before the expiration of the previous resolution.

There must be an updated HACCP Plan that includes all the production lines and products that will be subject to the HACCP Plan's Technical Validation.

TERM	30 business days
RATE	21,42% UIT
RELATED / INVOLVED SERVICES	<ul style="list-style-type: none"> › Time of the company's HACCP's responsible › Opportunity costs due to delay in inspection › Fixed costs without income flow to finance them, due to delay in the inspection › Lots not covered during the HACCP renewal procedure that cannot be exported.
REQUIREMENTS	<ul style="list-style-type: none"> › Request via VUCE (Single Request for Foreign Trade - SUCE) › Manual of Good Handling Practices or Good Manufacturing Practices (GMP) and Hygiene and Sanitation Program (PHS) › The latest version of the HACCP Plan for each product line

REFERENCES

- Codex Alimentarius
<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/es/>
- Agreement 0004-2016-MINAGRI-DM Interinstitutional Collaboration Agreement between the Ministry of Agriculture and Irrigation, the Ministry of Health and the National Agricultural Health Service. (2016) Lima, January 13.
http://www.digesa.minsa.gob.pe/convenios/CONVENIO_0004_2016_MINAGRI_DM.pdf
- Legislative Decree N.º 1062. Food Safety Law. (2008) Official Gazette El Peruano. Laws. Lima, June 28.
<https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/DecretosLegislativos/01062.pdf>
- Legislative Decree N.º 1053. General Customs Law, (2015) Official Gazette El Peruano. Laws. Lima, September 26, p. 374895-374921
<https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/DecretosLegislativos/01053.pdf>
- Legislative Decree N.º 1524 that modifies Legislative Decree N.º 943, Law of the Single Registry of Taxpayers and other regulations related to said registry. (2022) Official Gazette El Peruano. Laws. Lima, February 18, p. 7-10
https://busquedas.elperuano.pe/download/full/FfX19uTBqsoBLgTJ_jYq7d
- Supreme Decree N.º 010-2009-EF. Approval of the Regulations of the General Customs Law issued by Legislative Decree N.º 1053.
https://www.mef.gob.pe/pol_econ/documentos/DS010_2009EF.pdf
- Supreme Decree N.º 034-2008-AG. Regulation of the Food Safety Law
<https://www.gob.pe/institucion/senasa/normas-legales/1050281-34-2008-ag>
- Supreme Decree N.º 010-2010-MINCETUR. Ruling dispositions referred to the VUCE. (2010).
https://www.vuce.gob.pe/marco_normativo/17%20-%20D.S.%20010-2010-MINCETUR.pdf
- Supreme Decree N.º 007-98-SA. Regulation on Surveillance and Sanitary Control of Food and Beverages. (2021) Official Gazette El Peruano. Laws. Lima, 24 de June, p. 82-84
<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/disponen-la-publicacion-del-proyecto-de-decreto-supremo-que-resolucion-ministerial-no-784-2021minsa-1966183-2/>

- Supreme Decree N.º 009-2006-SA. Children's Food Regulations are approved. (2006) Official Gazette El Peruano. Laws. Lima, 16 de June , p. 321564-321571
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/251409-009-2006-sa>

- Law N.º 26842. General Health Law.
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842>

- Law N.º 28405, Law on the Labeling of Manufactured Industrial Products. (2004) Official Gazette El Peruano. Laws. Lima, November 30, p. 281375-281376
<https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/28405.pdf>

- Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed CODEX STAN 193-1995. 48 pages
https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/livestockgov/documents/CXS_193s.pdf

- Ministerial Resolution N.º 451-2006 that approves the Sanitary Standard for the manufacture of grain-based foods and others, destined for Social Food Programs. (2006) Official Gazette El Peruano. Laws. Lima, May 17, p. 318927-318928
http://www.digesa.minsa.gob.pe/NormasLegales/Normas/RM_451_2006_modificacion.pdf

- Ministerial Resolution N.º 591-2008 that approves the Sanitary Standard that establishes the microbiological criteria of sanitary quality and safety for food and beverages for human consumption. (2008) Official Gazette El Peruano. Laws. Lima, August 29, p. 378827
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/247682-591-2008-minsa>

- Superintendency Resolution N.º 210-2004/SUNAT. Regulatory provisions of Legislative Decree No. 943 that approved the Single Taxpayer Registry Law.
<https://www.sunat.gob.pe/legislacion/superin/2004/210.htm>

- Superintendency Resolution N.º 007-99/SUNAT approving the Payment Voucher Regulations
<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

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria





**MANUAL PRÁCTICO DE AUTORIZACIONES
PARA IMPORTAR Y EXPORTAR
ALIMENTOS PROCESADOS**

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

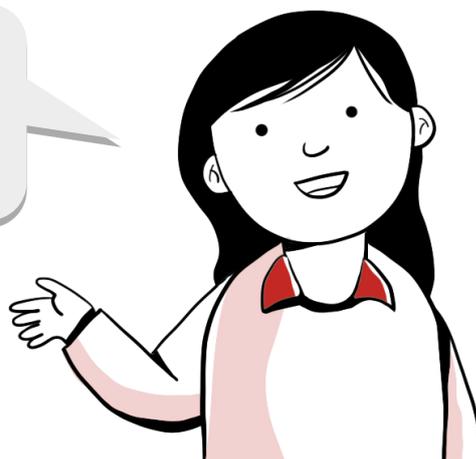
PRESENTACIÓN

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.

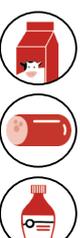
¹ Food and Agriculture Organization of the United Nations por sus siglas en inglés.



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

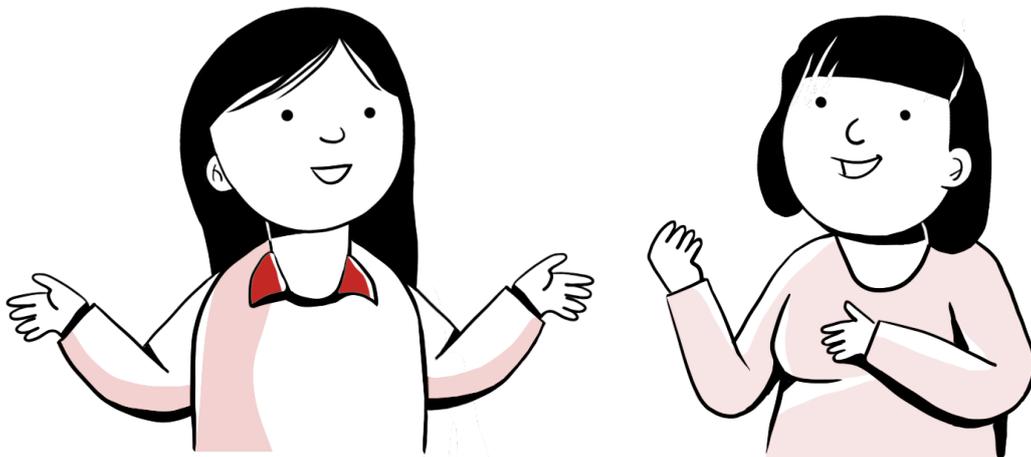
Producción primaria: Está conformada por las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, la caza, el ordeño y la pesca inclusive.

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=2.175492907.806112068.1660670848-666412454.1656954783

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.

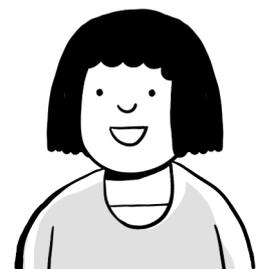
1.4 ¿Cómo se autoriza la comercialización de alimentos procesados?

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 zoonosanitarios establecidos por las autoridades competentes. Este documento será verificado durante la inspección física que realice el SENASA en los puntos de entrada.



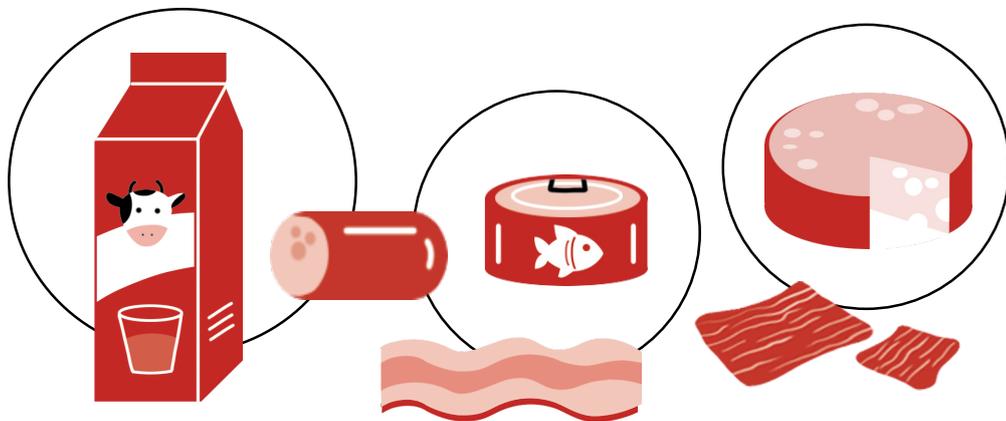
PARA MAYOR INFORMACIÓN

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.

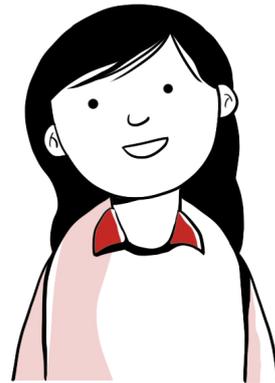


Tercera etapa: Culminar el trámite de importación



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.

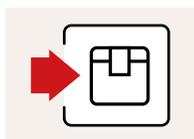
⁵ Para mayor información sobre estas tres autorizaciones, revisa la sección 4.

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

1.9 Quesos madurados (camembert, brie, roquefort, gorgonzola, cuartirolo, cajamarca, tilsit, andino, majes, characato, sabandía, dambo, gouda, edam, paria, emmental, gruyere, cheddar, provolone, amazónico, parmesano, otros).

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.º 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

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

