



Resolución Directoral

Lima, 09 de mayo del 2024

VISTO:

El expediente N° 25214-2024-CH, ingresado vía VUCE, por la empresa **KUMARA FOOD E.I.R.L.** identificada con Registro Único de Contribuyente N° 20543194108, con domicilio fiscal ubicado en Cal. Los Asteroides Nro. 103 Urb. La Campiña (Cd. 10 Av. Las Gaviotas), distrito de Chorrillos, provincia y departamento de Lima, mediante el cual solicita el procedimiento administrativo denominado Validación Técnica Oficial del Plan HACCP para la elaboración de: **harina de quinua; harina de kiwicha; harina de cañihua; harina de avena; harina de linaza; harina de chía; harina de arroz; harina de maíz blanco; harina de maíz morado; harina de maíz amarillo; harina de chochoca; harina de soya; harina de algarrobo; harina de maca; harina de maca tostada; harina de cebada; harina de plátano; harina de habas; harina de arveja; harina de camote; harina de mandioca; harina de lúcuma; harina de sachu inchi**, destinados para el consumo humano; y, el Informe N° 4288-2024/DCEA/DIGESA, de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA; y,

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 2 de abril de 2024, conforme al Procedimiento N° 35 del TUPA del MINSA, la empresa **KUMARA FOOD E.I.R.L.** solicitó la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, para los productos señalados en el exordio de la presente resolución, destinados para el consumo humano;

Que, el establecimiento de la empresa **KUMARA FOOD E.I.R.L.** se encuentra ubicado en Cal. Los Asteroides Nro. 103 Urb. La Campiña (Cd. 10 Av. Las Gaviotas), distrito de Chorrillos, provincia y departamento de Lima;

Que, con fecha 5 de abril de 2024, se notificó, vía VUCE, a la empresa solicitante el inicio de inspección mediante Acta Digital de Verificación Documentaria; para la VALIDACION TECNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP (TUPA 35) según Protocolo Sanitario, a fin de que, la empresa remita la documentación que demuestre el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente; siendo que, en fecha 11 de abril de 2024, la empresa remite la información;

Que, con fecha 18 de abril de 2024, mediante el Acta Ficha N° 6 Auditoria Presencial Establecimientos Procesadores de Alimentos Varios, el personal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, realizó la inspección sanitaria in situ al establecimiento de la empresa solicitante; a fin de verificar la implementación y/o condiciones de Infraestructura, Manual de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Programa de Higiene y Saneamiento (PHS), que comprenden los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius e implementación del Plan HACCP, en el proceso productivo de los productos mencionados;

Que, se debe precisar que, a través de la VUCE, se recibió documentación actualizada y/o complementaria, que obra en el expediente; al respecto, la empresa precisa lo siguiente “(...)Se da la aclaración que los productos no son comercializados directamente a programas sociales (...)”;

Que, el Área Técnica de la presente Dirección, emitió el Informe N° 4288-2024/DCEA/DIGESA, referente a la inspección sanitaria realizada a la empresa **KUMARA FOOD E.I.R.L.**;

Que, asimismo, de la evaluación del Acta de inspección sanitaria, Plan HACCP, Principios Generales de Higiene, documentación actualizada y complementaria presentada a esta Dirección General y, de conformidad con lo establecido en el “Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas”, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA; “Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas”, aprobada por Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; Normas específicas aplicables; Principios Generales de Higiene de Alimentos (CAC/RCP 1-1969), se señala lo siguiente:

Que, cuenta con **Infraestructura**: La empresa **cumple** en su establecimiento lo normado en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA; y, sus modificatorias; Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), sobre infraestructura;

Que, cuenta con **Manual de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**: La empresa cumple en su establecimiento lo normado en su Buenas Prácticas de Manufactura, **conforme** con lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), sobre Principios Generales de Higiene de los Alimentos;

Que, cuenta con el **Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)**: La empresa cumple en su establecimiento lo normado en su Programa de Higiene y Saneamiento, **conforme** con lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), sobre Principios Generales de Higiene de los Alimentos;

Que, dentro del alcance en el presente procedimiento, se establece la denominación de los productos, según lo establecido en el numeral 4.1 del Codex Stan 1-1985, consecuentemente se establece la denominación de los productos, en función a la información declarada en sus manuales, toda vez que el nombre del alimento debe reflejar su verdadera naturaleza, en consecuencia, corresponde aclarar que no procede incluir el término “orgánico” para la denominación de los productos evaluados;

Que, asimismo, cuenta con el **Plan HACCP**: La empresa solicitante aplica lo establecido en su documento denominado: Plan HACCP: Código: AC-PL-02; Versión: 09; Fecha: 18/03/2024, elaborado para la línea de producción de: **Productos en polvo con tratamiento térmico: Harina de quinua; harina de kiwicha; harina de cañihua; harina de avena; harina de linaza; harina de chíá; harina de arroz; harina de maíz blanco; harina de maíz morado; harina de maíz amarillo; harina de chochoca; harina de soya; harina de algarrobo; harina de maca tostada o no; harina de cebada; harina de plátano; harina de habas; harina de arveja; harina de camote; harina de mandioca; harina de lúcuma; harina de sachá inchi**, destinado al consumo humano; conforme con lo establecido en el “Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas”, aprobado por Decreto Supremo N.º 007-98-SA; “Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas”, aprobada por Resolución Ministerial N.º 449-2006/MINSA; “Norma Sanitaria que Establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano”, aprobada por Resolución Ministerial N.º 591-2008/MINSA; “Principios Generales de Higiene de los Alimentos” (CAC/RCP 1-1969) y normas sanitarias específicas aplicables;

Que, resulta conveniente precisar que la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP faculta a la empresa solicitante para la fabricación, elaboración e industrialización de los alimentos mencionados, siendo la empresa responsable de cumplir las demás disposiciones normativas que sean aplicables a la comercialización de los alimentos destinados al consumo humano, establecidas en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N.º 007-98-SA; y, sus modificatorias, en concordancia con la Ley de Inocuidad de los Alimentos y su reglamento, aprobados por Decreto Legislativo N.º 1062 y Decreto Supremo N.º 034-2008/AG, respectivamente;

Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria y Final del Decreto Supremo N.º 004-2014-SA, que modifica e incorpora algunos artículos al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N.º 007-98-SA, dispone en su artículo 58-A, entre otros aspectos de la Certificación de la Validación, la vigencia de dos (02) años del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, contados a partir de su otorgamiento, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 33, sobre Vigencia del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, de la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N.º 449-2006/MINSA, que establece: “El Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP tiene una vigencia hasta de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento (...);

Que, asimismo, de conformidad a lo dispuesto por el artículo 1 del precitado Decreto Supremo que modifica el artículo 95 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N.º 007-98-SA, que prescribe: “Un establecimiento que cuenta con la certificación de la Validación Técnica Oficial de su Plan HACCP para una determinada línea de producción, otorgada por la autoridad de salud de nivel nacional, se considerará habilitado sanitariamente sólo para dicha línea (...)”, se debe precisar que el establecimiento se considera habilitado sanitariamente solo para las líneas otorgadas y mediante documento resolutivo emitido por la autoridad competente;

Que, finalmente, en cuanto a las inspecciones realizadas, consignadas en las actas respectivas y de la revisión del Plan HACCP, remitidos a esta Dirección, se evidenció que el establecimiento **APLICA**, en forma efectiva, los procedimientos de su Sistema HACCP para la fabricación de la línea de productos antes mencionados, destinados para el consumo humano; de acuerdo a lo preceptuado en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N.º 007-98-SA y sus modificatorias; Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N.º 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) y normas sanitarias específicas aplicables; concordante con los artículos 89 y 95 de la Ley N.º 26842 (Ley General de Salud) sobre la condición de la calidad de los alimentos y los aspectos sanitarios de su establecimiento;

Que, del análisis de los actuados y conclusiones del Informe N° 4288-2024/DCEA/DIGESA, de fecha 3 de mayo de 2024, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones – DCEA; y,

De conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; aprobado por el Decreto Legislativo N° 1161; el Decreto Supremo N° 008-2017-SA – Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA; Ley N° 26842 – Ley General de Salud; Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, y sus modificatorias; y, la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, modificada mediante Decreto Legislativo N° 1272;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- OTORGAR la VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP, a la empresa **KUMARA FOOD E.I.R.L.**, con establecimiento ubicado en Cal. Los Asteroides Nro. 103 Urb. La Campiña (Cd. 10 Av. Las Gaviotas), distrito de Chorrillos, provincia y departamento de Lima, en la línea de producción: **Productos en polvo con tratamiento térmico: Harina de quinua; harina de kiwicha; harina de cañihua; harina de avena; harina de linaza; harina de chía; harina de arroz; harina de maíz blanco; harina de maíz morado; harina de maíz amarillo; harina de chochoca; harina de soya; harina de algarrobo; harina de maca tostada o no; harina de cebada; harina de plátano; harina de habas; harina de arveja; harina de camote; harina de mandioca; harina de lúcuma; harina de sachá inchi,** destinadas para el consumo humano.

Artículo 2.- El plazo de vigencia de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP que se otorga mediante la presente resolución directoral es de dos (2) años, contados a partir de la fecha de la emisión del mismo, de conformidad con lo establecido en el artículo 58-A del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA, y sus modificatorias; incorporado por el Decreto Supremo N° 004-2014-SA.

Artículo 3.- La empresa solicitante se encuentra obligada a mantener los registros y documentos que sustenten la aplicación del Plan HACCP en forma precisa y consolidada, en un expediente a disposición de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA cuando ésta lo requiera.

Artículo 4.- La empresa solicitante, bajo responsabilidad, debe comprobar permanentemente la idoneidad del Plan HACCP validado y efectuar periódicamente las verificaciones necesarias para corroborar su correcta aplicación en el proceso productivo de alimentos.

Artículo 5.- La Validación Técnica Oficial del Plan HACCP que se otorga se encuentra sujeta a las acciones de control que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA disponga, pudiendo dejarse sin efecto conforme a Ley.

Artículo 6.- Notificar la presente resolución directoral, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese,

.....
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

Mg. Mario Troyes Rivera

Director Ejecutivo

Dirección de Certificaciones y Autorizaciones