



Resolución Ministerial

Lima, 14 de Noviembre del 2012

Visto el Expediente N° 10-071404-001, que contiene el Informe N° 5611-2012/DHAZ/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

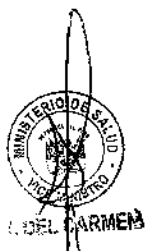
Que, el artículo 89° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud establece que un alimento es legalmente apto para el consumo humano cuando cumple con las características establecidas por las normas sanitarias y de calidad aprobadas por la Autoridad de Salud de nivel nacional;

Que, el artículo 2° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud refiere que el Ministerio de Salud es el ente rector del Sector Salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona humana, a través de la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de su salud y del desarrollo de un entorno saludable, con pleno respeto de los derechos fundamentales de la persona, desde su concepción hasta su muerte natural;

Que, el artículo 48° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA y sus modificatorias, dispone que la Dirección General de Salud Ambiental es el órgano técnico en los aspectos relacionados a higiene alimentaria, entre otros;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1062 se aprobó la Ley de Inocuidad de los Alimentos, cuya finalidad es establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, incluido los piensos, con sujeción al ordenamiento constitucional y jurídico;

Que, así mismo, el artículo 14° de la citada Ley dispone que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental, es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros o acuícolas;



Que, en ese sentido, la Dirección General de Salud Ambiental ha elaborado el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos; a efecto de enmarcarlo a las disposiciones de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, los procesos de descentralización, entre otros aspectos;

Que, resulta conveniente publicar el proyecto de Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos, en el portal de internet del Ministerio de Salud, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general, a fin que posteriormente se efectúe la publicación y notificación ante la Organización Mundial del Comercio y la Comunidad Andina de Naciones;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud Ambiental;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Salud Ambiental, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Disponer la publicación del proyecto de Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos, que forma parte integrante de la presente Resolución, en el Diario Oficial "El Peruano" y en la dirección: <http://www.minsa.gob.pe/portada/docconsulta.asp>, del portal de internet del Ministerio de Salud, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general, por un plazo de quince (15) días calendario.

Artículo 2°.- Encargar a la Dirección General de Salud Ambiental, la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud



M. SAAVEDRA



D. Suárez



D. CESPEDES M.



J. DEL CARMEN

(PROYECTO)

REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS

- TÍTULO I : DISPOSICIONES GENERALES**
- TÍTULO II : DE LOS ORGANISMOS DE VIGILANCIA SANITARIA**
- TÍTULO III : DE LA FABRICACIÓN Y ELABORACIÓN DE ALIMENTOS Y DE ADITIVOS ALIMENTARIOS**
- Capítulo I : De la calidad sanitaria de las materias primas e ingredientes.
- Capítulo II : De la estructura física e instalaciones de los establecimientos.
- Capítulo III : De la distribución de ambientes y ubicación de equipos.
- Capítulo IV : Del abastecimiento de agua, disposición de aguas servidas y de residuos sólido.
- Capítulo V : De los aspectos operativos.
- Capítulo VI : De la higiene del personal y saneamiento de los locales.
- Capítulo VII : Del control de calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos.
- Capítulo VIII : De las materias primas, ingredientes, aditivos alimentarios y envases.
- Capítulo IX : Del fraccionamiento y envasado de alimentos.
- TÍTULO IV : DE LA VIGILANCIA SANITARIA, DE LAS ALERTAS SANITARIAS Y RASTREABILIDAD**
- TÍTULO V : DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**
- Capítulo I : Del almacenamiento
- Capítulo II : Del transporte
- TÍTULO VI : DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ELABORACIÓN Y DE EXPENDIO DE ALIMENTOS**
- Capítulo I : De los establecimientos
- Capítulo II : De los manipuladores de alimentos
- TÍTULO VII : DE LA HABILITACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE FABRICACIÓN DE ALIMENTOS, VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP Y CERTIFICACIÓN DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE**
- Capítulo I : De la Habilitación Sanitaria de establecimientos de fabricación de alimentos
- Capítulo II : De la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP
- Capítulo III : De la Certificación de Principios Generales de Higiene (CPH)
- TÍTULO VIII : DE LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS**
- TÍTULO IX : DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y CERTIFICACIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS**
- Capítulo I : Del Registro Sanitario
- Capítulo II : Certificación de aditivos alimentarios para uso y comercialización a nivel nacional



M BAILETTI

- TÍTULO X : ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS
TÍTULO XI : DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS
TÍTULO XII : MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y
SANCIONES



- DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS DEROGATORIAS



- ANEXO 1 : DE LAS DEFINICIONES
ANEXO 2 : PROCEDIMIENTOS PARA LA APLICACIÓN DE MEDIDAS
SANITARIAS DE SEGURIDAD EN ALIMENTOS

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Generalidades

El presente reglamento establece:

- a) Las normas generales de higiene, así como las condiciones y requisitos sanitarios a los que deben sujetarse la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración, transporte y expendio, así como la importación y exportación de los alimentos, aditivos alimentarios destinados al consumo humano, con la finalidad de proteger la salud de la población, facilitar la rastreabilidad y garantizar mediante un sistema integrado, la inocuidad de los alimentos.
- b) Las condiciones, requisitos y procedimientos a que se sujetan la inscripción, reinscripción, la modificación, suspensión y cancelación del Registro Sanitario de alimentos.
- c) Las condiciones, requisitos y procedimientos para las certificaciones administrativas que emite la Autoridad de Salud.
- d) Las normas a que se sujeta la vigilancia y supervigilancia sanitaria de las actividades y servicios vinculados a la fabricación, fraccionamiento, almacenamiento, transporte, elaboración y expendio de productos alimenticios y aditivos alimentarios.
- e) Las medidas sanitarias de seguridad, infracciones y sanciones aplicables.

Artículo 2°.- Ámbito de aplicación

El presente reglamento será aplicable a los alimentos elaborados industrialmente materias primas, ingredientes, y aditivos alimentarios destinados a consumo humano, así como a su fabricación, elaboración culinaria, fraccionamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación y exportación, incluyendo a todas las personas naturales y jurídicas que se relacionen, participen o intervengan en cualquiera de los procesos u operaciones de las actividades indicadas.

Artículo 3°.- Competencia del Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), es la Autoridad de Salud de nivel nacional que ejerce en forma exclusiva competencia en el aspecto técnico normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de alimentos elaborados industrialmente, alimentos elaborados culinariamente (preparados) en materia de su competencia, y aditivos alimentarios que son destinados al consumo humano, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas.

Artículo 4°.- Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria (COMPIAL)

La Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria (CDMPIAL), creada mediante el Decreto Legislativo N°1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los alimentos, con el objeto de coordinar las actividades sectoriales y con la sociedad civil para garantizar la inocuidad de los alimentos de consumo humano a lo largo de toda la cadena alimentaria, en todo el territorio nacional, con la finalidad de proteger la vida y la salud de las personas, con un enfoque preventivo, está constituida por los Ministerios de Salud (quien la preside), Agricultura y Producción, encontrándose adscrita al Ministerio de Salud, el cual se encargará de proponer su reglamento de funcionamiento.

Son funciones de la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria las establecidas en el artículo 30 del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobado por el Decreto Supremo N° 034-2008-AG.



M. BAILETTI

TÍTULO II DE LOS ORGANISMOS DE VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 5°.- Ministerio de Salud

Es la Autoridad de Salud de nivel nacional, en materia sanitaria y de inocuidad de los alimentos, lo hace a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), y es responsable de conducir el Sistema Integrado de Inocuidad de los Alimentos, en el marco de sus competencias, la vigilancia sanitaria o supervigilancia de los alimentos elaborados industrialmente, de los elaborados por servicios de alimentación destinados a pasajeros en los medios de transporte, en establecimiento de salud y otros, de procesamiento de aditivos alimentarios; así como lo referente a la información al consumidor por el etiquetado vinculado a la inocuidad de los alimentos, entre otros.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento.

Artículo 6°.- Gobierno Regional

Las Direcciones Regionales de Salud (DIREAS), Gerencias Regionales de Salud (GERESAS) o la que haga sus veces en el ámbito regional, a través de sus áreas competente en materia de inocuidad de los alimentos, tienen la responsabilidad de la difusión del presente Reglamento y su cumplimiento en el ámbito de su competencia en concordancia con lo dispuesto por el Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos.

Artículo 7°.- Municipalidades

El control y vigilancia sanitaria del transporte de alimentos, así como la vigilancia de los establecimientos de comercialización, elaboración y expendio de alimentos, con excepción de los establecimientos bajo competencia del Ministerio de Salud, están a cargo de las municipalidades en ejercicio de su función como Autoridad Sanitaria Local y en concordancia con lo dispuesto por el Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, y la Ley N° 27972, Ley Orgánica de Municipalidades.

Las municipalidades informarán a solicitud de la Autoridad de Salud sobre las acciones implementadas para el control sanitario de los alimentos en el marco de sus competencias, situaciones de alerta sanitaria para fines de rastreabilidad y otros de interés en salud pública.



TÍTULO III

DE LA FABRICACIÓN Y ELABORACIÓN DE ALIMENTOS Y DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Capítulo I

De la calidad sanitaria de los alimentos de las materias primas e ingredientes

Artículo 8°.- De la calidad sanitaria de los alimentos, materias primas e ingredientes

Todos los alimentos, materias primas e ingredientes, deben responder en su calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos a las disposiciones establecidas en la normativa sanitaria nacional vigente, según corresponda, o en su defecto al Codex Alimentarius, y en lo no previsto por este, por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA).

Las materias primas de origen animal, vegetal, mineral o combinación de ellas, así como los ingredientes que se utilizan en la fabricación y elaboración de alimentos, incluidos la sal y el hielo, deben cumplir según corresponda a su naturaleza, con los estándares de límites máximos de residuos (LMR) de fármacos de uso veterinario y plaguicidas, así como los estándares de límites máximos de aditivos alimentarios permitidos, contaminantes físicos, químicos y microbiológicos, establecidos en las normas sanitarias que dicta el Ministerio de Salud y en su defecto, las normas del Codex Alimentarius y en lo no previsto por este, por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA).

Artículo 9°.- De la sal de calidad alimentaria

La sal de calidad alimentaria (sal para consumo directo y la industria alimentaria) no podrá contener contaminantes en cantidades y formas que resulten nocivas para la salud del consumidor, no deben superarse los límites máximos establecidos por la norma sanitaria nacional, o, en su defecto, por las normas del Codex Alimentarius y en lo no previsto por este, por la Food



M. BAILETTI

And Drug Administración de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA).

La sal de calidad alimentaria debe proceder de establecimientos que se ajusten a lo dispuesto en el presente reglamento y debe contener agregados de yodo y flúor en la proporción siguiente:

- Yodo (yodato de potasio $-KIO_3$) = 30 a 40 ppm (mg/Kg. de sal). Método de adición por vía húmeda.
- Flúor (fluoruro de potasio- KF) = 200 a 250 ppm (mg/Kg. de sal). Método de adición por vía húmeda.

Artículo 10°.- De la calidad sanitaria del hielo

El hielo destinado al consumo humano directo y a la conservación de productos alimenticios, debe cumplir con los requisitos físicos, químicos y microbiológicos, establecidos en la norma sanitaria vigente.

Los establecimientos de fabricación de hielo deben cumplir con las disposiciones contenidas en el presente reglamento.

Capítulo II

De la estructura física e instalaciones de los establecimientos

Artículo 11°.- Ubicación

Los establecimientos deben asegurar que su ubicación no represente un riesgo de contaminación para los productos que procesen, a través del aire, agua y/o suelo, para lo cual deben demostrar la implementación de medidas eficaces para proteger los alimentos en concordancia con las disposiciones señaladas en el presente reglamento.

Los establecimientos deben establecer medidas o barreras de protección efectiva contra fuentes de contaminación externa o focos de insalubridad (proliferación de plagas, generación de polvo, humos, gases, malos olores, aguas servidas, entre otros contaminantes), lo que debe ser demostrado objetivamente por el procesador o fabricante.

Los terrenos que hayan sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, pantanos o que están expuestos a inundaciones, no pueden ser destinados a la construcción de ningún tipo de establecimiento de alimentos. Las municipalidades deberán verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente disposición al momento de otorgar la licencia municipal respectiva.

Artículo 12°.- Exclusividad del establecimiento

Los establecimientos de alimentos y aditivos alimentarios no tendrán conexión directa con viviendas ni con locales en los que se realicen actividades distintas a las actividades con alimentos. No están permitidas otras actividades de fabricación de alimentos en el mismo local si éstas implican riesgo de contaminación cruzada.

Artículo 13°.- Vías de acceso

Las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentran dentro del establecimiento deben tener una superficie pavimentada o tratada de manera tal que controlen la presencia de polvo ambiental, apta para el tráfico al que están destinadas, a fin de evitar la contaminación de los alimentos en todas las etapas de producción.

Artículo 14°.- Estructura y acabados

La estructura y acabado de los establecimientos deben ser construidos con materiales impermeables, sanitarios y resistentes a la corrosión y a la acción de las plagas. En las salas de fabricación y almacenes:

- a) Las uniones de las paredes con el piso deben ser de diseño sanitario de media caña (cóncava) para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de elementos extraños y contaminantes. Se incluyen las cámaras de refrigeración y/o congelación.
- b) Los pisos se construirán con material impermeable, inabsorbente, antideslizantes, no deben tener grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar, asimismo cuando los procesos productivos lo requieran, tendrán un declive hacia sumideros convenientemente dispuestos para facilitar el escurrimiento de líquidos.
- c) Las superficies de las paredes serán lisas, de material impermeable, inabsorbente y de colores claros.
- d) Los techos deben proyectarse, construirse y acabarse de manera que sean fáciles de limpiar, impidan la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación de agua y la

2



M. BAILETTI

formación de hongos.

- e) Las ventanas y cualquier otro tipo de abertura deben estar construidas de forma que impidan acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar y contar con medios de protección físicos que no permitan el ingreso de plagas o materias extrañas provenientes de la parte externa, los medios de protección deben ser de materiales sanitarios y resistentes a la corrosión e instaladas de manera que puedan retirarse fácilmente para su limpieza. Asimismo, el vidrio de las ventanas de las salas de producción, almacenes y áreas relacionadas a los procesos productivos deben estar protegidas de manera efectiva a fin de que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.
- f) Las puertas deben ser de superficie lisa, impermeable e inabsorbente, adoptando las medidas preventivas que eviten el ingreso de contaminantes. En caso de puertas y divisiones entre compartimentos de material de vidrio se considerará un sistema preventivo de protección para caso de roturas como en el párrafo anterior.

El reacondicionamiento de locales ya construidos se sujeta a lo establecido en la presente disposición, a fin de garantizar la hermeticidad de las áreas de operaciones intermedias y operaciones finales, de tal manera que no exista riesgo de contaminación cruzada entre áreas.

Artículo 15°.- Iluminación

Los establecimientos deben tener iluminación natural o artificial adecuada. La iluminación natural puede ser complementada con iluminación artificial en aquellos casos en que sea necesario, evitando que la iluminación artificial genere sombras, reflejo o encandilamiento. La intensidad, calidad y distribución de la iluminación natural y artificial, deben ser adecuadas al tipo de trabajo y se indicarán en el programa de Buenas Prácticas de Manufactura o Manipulación (BPM), según corresponda, de cada establecimiento utilizando el lux (lx) como unidad de iluminancia, siendo los niveles mínimos de 540 lx en zonas donde se realice un examen detallado del producto, de 220 lx en salas de producción y de 110 lx en otras zonas.

Todas las luminarias de las salas de producción, almacenes y áreas relacionadas a los procesos productivos deben estar protegidas de manera efectiva a fin de que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.

Artículo 16°.- Ventilación

Las instalaciones deben de proveerse de ventilación adecuada para evitar el calor excesivo de tal manera que cuenten con sistemas que aseguren la recirculación de aire a fin de prevenir la condensación de vapor de agua y permitir la eliminación de aire contaminado. Los sistemas de ventilación deben hallarse en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza con la finalidad de garantizar el ingreso de aire no contaminado así como, evitar el ingreso de plagas y agentes extraños a través de los mismos. La corriente de aire no debe desplazarse desde una zona sucia a otra limpia.

Las aberturas de ventilación deberán estar provistas de protección con material anticorrosivo y que puedan retirarse fácilmente para su limpieza.

Capítulo III

De la distribución de ambientes y ubicación de equipos

Artículo 17°.- Distribución de los ambientes

Las instalaciones deben tener una distribución de ambientes que permitan un flujo de proceso ordenado y consecutivo desde las operaciones preliminares o iniciales hacia las operaciones intermedias y operaciones finales, evitando la contaminación cruzada a las salas de proceso, por reflujo o por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal o por la proximidad de servicios higiénicos, u otras áreas contaminantes.

Los pasadizos deben tener una amplitud proporcional al número de personas, equipos y otros que transiten por ellos y en ningún caso deben ser utilizados como área de almacenamiento permanente y/o temporal.

Artículo 18°.- Material de equipo, utensilios y otros en contacto con alimentos

Los equipos, utensilios y otros en contacto directo con alimentos empleados en el proceso productivo, deben estar fabricados con materiales que no produzcan ni emitan sustancias tóxicas ni impregnen a los alimentos de olores o sabores desagradables o contrarios a su naturaleza; que sean resistentes a la corrosión y capaces de soportar repetidas operaciones de limpieza y desinfección.



M. BAILETTI

Artículo 19°.- Diseño higiénico del equipo, utensilios y otros en contacto con alimentos

Los equipos, utensilios y otros en contacto directo con alimentos deben estar en buen estado de conservación e higiene, estar diseñados de manera que permitan su fácil y completa higienización, deben ser de superficie lisa y estar exentos de orificios y grietas.

Artículo 20°.- Ambientes con condiciones controladas

Todos los ambientes con condiciones controladas deben estar dotados con dispositivos para la medición y registro de los parámetros a controlar. Dichos dispositivos deben colocarse en lugar visible y mantenerse en buenas condiciones de conservación y funcionamiento.

Artículo 21°.- Calibración de equipos e instrumentos de medición

Los equipos e instrumentos de medición incluyendo aquellos utilizados para la medición de parámetros de control críticos, deben estar sujetos a un programa de mantenimiento y calibración, debiendo llevar registros de la ejecución del programa. La calibración debe ser efectuada por empresas que cuenten con patrones trazables acreditados por la autoridad competente.

Capítulo IV

Del abastecimiento de agua, disposición de aguas servidas y de residuos sólidos

Artículo 22°.- Abastecimiento de agua

En la fabricación de alimentos sólo se utilizará agua que cumpla con los requisitos físico, químicos (incluyendo metales pesados) y microbiológicos para aguas de consumo humano teniendo en cuenta la norma sanitaria vigente o en su defecto los límites indicados en las Guías de Calidad de Agua de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Los sistemas que utilice para el tratamiento, almacenamiento y distribución del agua deben ser construidos, mantenidos y protegidos de manera que se evite la contaminación del agua.

Los responsables de los establecimientos de alimentos deben prever sistemas que garanticen una provisión permanente y suficiente de agua apta para consumo humano en todas sus instalaciones, debiendo verificar la calidad sanitaria del agua empleada establecido en un programa y verificable en registros.

Artículo 23°.- Reutilización de aguas industriales tratadas

Las fábricas de alimentos pueden recuperar las aguas industriales y reutilizarlas en el prelavado de envases, previo tratamiento que garantice que el agua es apta para el consumo humano.

Excepcionalmente, previa autorización de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, podrá usarse en el lavado final de envases, siempre que el sistema de tratamiento empleado garantice la obtención de agua que cumpla con los requisitos físicos, químicos y microbiológicos para aguas de consumo humano.

Artículo 24°.- Disposición de aguas servidas

La disposición de aguas servidas debe efectuarse con arreglo a las normas sobre la materia, a fin que no represente riesgo de contaminación para los alimentos.

Artículo 25°.- Recolección y disposición de residuos sólidos

Los residuos sólidos deben estar contenidos en recipientes de fácil higienización, adecuadamente cubiertos o tapados y debidamente identificados según el área a la cual pertenecen, los cuales deben ser lavados y desinfectados después de su uso. La disposición de los residuos sólidos se hará conforme a la normativa vigente sobre la materia.

Capítulo V De los aspectos operativos

Artículo 26°.- Flujo de procesamiento

Para prevenir el riesgo de contaminación cruzada de los productos, la fabricación de alimentos debe seguir un flujo de avance en etapas nítidamente separadas, desde el área de operaciones preliminares hacia el área de operaciones intermedias y finales. No se permitirá en el área limpia la circulación de personal, de equipo, de utensilios, ni de materiales e instrumentos asignados o correspondientes al área sucia.



Artículo 27°.- Cámara de refrigeración y de congelación

Los establecimientos que elaboran productos o emplean materia prima perecible deben estar dotados de cámaras (refrigeración, congelación), exclusivas para materias primas o producto terminado según sea el caso.

Las cámaras de refrigeración y congelación deben estar en buen estado de mantenimiento y conservación a fin de preservar sus características sensoriales, minimizar riesgos de contaminación y evitar su deterioro.

Artículo 28°.- Instalaciones y equipos accesorios o complementarios

Toda instalación o equipo accesorio o complementario a la fabricación de alimentos, susceptible de provocar la contaminación de los productos, debe ubicarse en ambientes separados de las áreas de producción.

Artículo 29.- Dispositivos de seguridad y control

Los equipos utilizados en la fabricación, destinados a asegurar la calidad sanitaria del producto, deben estar provistos de dispositivos de seguridad, control y registro que permitan verificar el cumplimiento de los procedimientos del tratamiento aplicado.

Artículo 30°.- Material extraño en las áreas proceso

Se prohíbe la presencia de plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud, en todas las zonas de producción.

No deberá almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos ni guardar otros productos, artículos, implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambiente.

Asimismo, las materias primas deben almacenarse en ambientes separados de las áreas de proceso, a fin de evitar cualquier contaminación.

Capítulo VI

De la higiene personal y saneamiento de los locales

Artículo 31°.-Estado de salud del personal

La empresa tomará las medidas necesarias para evitar que el personal que interviene en el proceso productivo, sea portador de enfermedad infectocontagiosa que afecte la inocuidad de los alimentos, asimismo deberá cumplir las disposiciones previstas en la normatividad vigente o lo establecido en el Codex Alimentarius.

Artículo 32°.- Aseo y presentación del personal

El personal que labora en las salas de fabricación de alimentos debe estar completamente aseado y realizar las prácticas de higiene. Las manos no deben presentar cortes, ulceraciones ni otras afecciones a la piel, y las uñas deben mantenerse limpias, cortas y sin esmalte, y el rostro no debe tener ningún tipo de maquillaje o similares. El cabello debe estar totalmente cubierto. No deben usarse sortijas, pulseras o cualquier otro objeto de adorno cuando se manipule alimentos.

La indumentaria de trabajo para el personal de producción debe ser de color claro, que cubra el cuerpo y el cabello, calzado apropiado para la labor y cuando corresponda usar protectores nasales (mascarilla), los cuales deben hallarse en buen estado de conservación y limpieza, o de uso descartable, cuidando que sean apropiados para la actividad que realizan.

La ropa del personal no contará con accesorios que impliquen riesgo de contaminación física para el producto. Igual consideración rige para los visitantes que ingresen a las áreas relacionadas con el proceso productivo, siendo responsabilidad del fabricante brindar las facilidades del caso.

El calzado de los operarios será de uso exclusivo para las actividades de producción. En caso de procesos húmedos, el personal deberá usar botas de jebes las cuales se lavaran y desinfectaran antes de su ingreso a la sala de proceso, debiendo contar con los medios necesarios para facilitar dicho lavado y desinfección.

Cuando el personal de producción abandone las salas de proceso durante sus horas de trabajo debe cambiarse de indumentaria y tomar medidas rigurosas de higiene para evitar la contaminación de los alimentos.

Artículo 33°.- Personal de mantenimiento

El personal asignado a la limpieza y mantenimiento de las áreas de fabricación de alimentos, aun



A. BAILETTI

cuando corresponda a un servicio de terceros, debe cumplir con las disposiciones sobre aseo, vestimenta y presentación del personal establecido en el artículo precedente. La vestimenta será del mismo tipo, pero de diferente color.

Artículo 34°.- Capacitación

Los responsables de la conducción de los establecimientos deben adoptar las disposiciones que sean necesarias para que el personal que interviene en la elaboración de los productos así como el personal que dirige dichas operaciones reciba instrucción adecuada y continua sobre aspectos relacionados a la inocuidad de los alimentos de acuerdo a un programa de capacitación previamente establecido.

Artículo 35°.- Vestuario para el personal

Los establecimientos deben facilitar al personal que labora en las salas de fabricación o que está asignado a la limpieza y mantenimiento de dichas áreas, aún cuando pertenezca a un servicio de terceros, espacios adecuados para el cambio de vestimenta así como disponer facilidades para depositar la ropa de trabajo y de diario de manera que unas y otras no entren en contacto. El vestuario debe implementarse separado de los servicios higiénicos.

Las duchas se ubicaran en el área de vestuario, a fin de evitar riesgo de contaminación:

- a) De 1 a 9 personas: 1 ducha.
- b) De 10 a 24 personas: 2 duchas.
- c) De 25 a 49 personas: 3 duchas.
- d) De 50 a 100 personas: 6 duchas.
- e) Más de 100 personas: 1 ducha adicional por cada 30 personas.

Artículo 36°.- Servicios higiénicos del personal

Los establecimientos deben estar provistos de servicios higiénicos para el personal y mantenerse en buen estado de conservación e higiene, conforme a la siguiente relación:

- a) De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 urinario
- b) De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 1 urinario.
- c) De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 2 urinarios.
- d) De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 4 urinarios.
- e) Más de 100 personas: 1 aparato sanitario adicional por cada 30 personas.

Artículo 37°.- Facilidades para el lavado y desinfección de manos

El personal debe lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente antes de iniciar las operaciones, después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir contaminantes y luego de hacer uso de los servicios higiénicos. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Debe haber un control adecuado para garantizar el cumplimiento de este requisito.

Los gabinetes para el lavado de manos deben instalarse tanto al ingreso y en áreas de proceso como en los servicios higiénicos, los mismos que deben estar debidamente implementados con agua potable a flujo continuo, los maniluvios no deben activarse con la mano, contar con jabón desinfectante que no sea de contacto, sistema de secado de manos y recipiente para desechar papeles, cuando corresponda. En caso sea necesario se instalarán dispensadores de solución desinfectante en las diferentes áreas de proceso a fin de garantizar la higiene de manos en todo momento.

Artículo 38°.- Limpieza y desinfección del local

Inmediatamente después de finalizar la jornada de trabajo y cuantas veces sea necesario, deben limpiarse minuciosamente los pisos, las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de manipulación de alimentos. Deben tomarse las precauciones que sean necesarias para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien y desinfecten.

Los desinfectantes deben ser apropiados al fin perseguido y estar debidamente autorizados por el Ministerio de Salud, debiendo eliminarse cualquier residuo después de su aplicación, de modo que no haya posibilidad de contaminación de los alimentos. Deben guardarse en un ambiente exclusivo y seguro.

La fábrica debe disponer de un programa de higiene y saneamiento (PHS) para limpieza y



M. BAILETTI

desinfección de ambientes, equipos y utensilios, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la inspección.

Los implementos de limpieza destinados al área de fabricación deben ser de uso exclusivo de la misma. Dichos implementos no podrán circular del área sucia al área limpia.

Artículo 39°.- Prevención y control de las plagas y del acceso de animales

Los establecimientos deben conservarse libres de roedores, insectos o cualquier otro vector. Para impedir el ingreso de roedores e insectos desde los colectores, en las cajas y buzones de inspección de las redes de desagüe se colocarán tapas metálicas y, en las canaletas de recolección de las aguas de lavado, rejillas metálicas y trampas de agua en su conexión con la red de desagüe. También se dispondrán de medios adecuados para impedir el ingreso de vectores por las ventanas, puertas y otros accesos.

No podrá acumularse objetos en desuso en ninguna parte del establecimiento porque propician la aparición y permanencia de vectores y la contaminación cruzada hacia los alimentos. Las áreas adyacentes al establecimiento, deben evitar la presencia de malezas, arboledas, y similares porque favorecen la presencia de roedores.

La aplicación de rodenticidas, insecticidas y desinfectantes debe efectuarse tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación del producto alimenticio y estar debidamente autorizados por el Ministerio de Salud. Con respecto al control de roedores los dispositivos se ubicaran en el cerco perimétrico del establecimiento y los destinados al control de insectos deberán colocarse en lugares que no revistan riesgo de contaminación.

Deben adoptarse las medidas que impidan el ingreso al establecimiento de animales domésticos y silvestres.

Si el control de plagas es realizado por terceros estos deben estar autorizados por el Ministerio de Salud o las Direcciones Regionales de Salud o la que haga sus veces, y sujetarse a la normativa vigente.

Capítulo VII

Del control de calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos

Artículo 40°.- Control de calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos

Toda fábrica de alimentos y servicios de alimentación debe efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora.

Para todas las fábricas, dicho control se sustentará en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés *Hazard analysis critical control point*), el cual será el patrón de referencia para la vigilancia sanitaria. Están incluidos los servicios de alimentación de pasajeros del transporte aéreo

Las fábricas tienen un plazo de seis (06) meses a partir del inicio de sus operaciones para aplicar en la fabricación de sus productos el sistema HACCP, debiendo contar con el Plan HACCP validado por la Autoridad que realiza la Vigilancia Sanitaria. En tanto no implementen dicho sistema, deben efectuar como parte del proceso de control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elaboran, el control analítico de cada lote de producto fabricado antes de ser liberado para su comercialización.

El fabricante debe conservar, debidamente foliados, los resultados de los análisis a que se refiere la presente disposición, los que serán objeto de revisión por el organismo de vigilancia sanitaria competente durante la inspección.

Los resultados de los análisis deben consignar como mínimo la siguiente información:

- Nombre del laboratorio que realizó la evaluación analítica.
- Número de informe.
- Nombre del producto, fecha de producción y fecha de vencimiento, cuando corresponda según la naturaleza del producto.
- Código o clave de lote de producción, plan de muestreo de lote aplicado y organismo o entidad que realizó el muestreo.
- Ensayos físicos, químicos y microbiológicos realizados, métodos y resultados obtenidos
- Fecha de análisis.



M. BAILETTI

- Firmas y colegiaturas habilitadas del jefe de control de calidad y del jefe de laboratorio.

En lo referente al sistema HACCP, para las micro y pequeña empresas, aplica lo establecido en el artículo 70 del presente reglamento.

Artículo 41°.- Procedimiento para la aplicación del sistema HACCP

La aplicación del sistema HACCP en la industria de alimentos, se hará con arreglo a la "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos", sin perjuicio de la aplicación concurrente de la norma sanitaria aplicable al producto o productos que correspondan.

Artículo 42°.- Registro de información

Las fábricas de alimentos están obligadas a diseñar y mantener toda la documentación relacionada con el registro de la información que sustenta la aplicación del Plan HACCP. Los procedimientos de control y seguimiento de puntos críticos aplicados y omitidos, consignando los resultados obtenidos y las medidas correctivas adoptadas con el fin de recuperar el control de los puntos críticos, deben estar registrados en forma precisa, eficiente y estar consolidados en un expediente que estará a disposición del organismo de vigilancia sanitaria competente cuando éste lo requiera.

Artículo 43°.- Responsabilidad del fabricante

El fabricante y el profesional encargado del control de calidad son solidariamente responsables de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos que son liberados para su comercialización.

Capítulo VIII

De las materias primas, ingredientes, aditivos alimentarios y envases

Artículo 44°.- Rastreabilidad de la calidad sanitaria de las materias primas, ingredientes y aditivos alimentarios

Los establecimientos deben llevar registro de sus proveedores (certificado o no ante la autoridad competente) de materias primas, ingredientes, aditivos alimentarios y envases, para fines de rastreabilidad sobre la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos, conforme a la norma o procedimiento establecido por la autoridad sanitaria.

Artículo 45°.- Aditivos alimentarios y coadyuvantes permitidos

Se permitirá el empleo de aditivos alimentarios que estén aprobados por la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (GSFA), no debiendo exceder los límites máximos de uso, establecidos en el mismo.

En caso de aditivos alimentarios no comprendidos en la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (GSFA), se aplicará lo establecido por la Food And Drug Administration (FDA) y en su defecto lo establecido por la Unión Europea (U.E.).

En las instalaciones de las fábricas de alimentos no debe haber aditivos alimentarios y coadyuvantes alimentarios no permitidos o vencidos.

Artículo 46°.- Envases

Queda prohibido reutilizar envases que hayan sido utilizados para contener productos distintos a los alimentos de consumo humano. Podrán reutilizarse envases retornables para la fabricación de bebidas, sólo si son someterlos a un proceso de lavado y esterilización que garantice los estándares de inocuidad del envase, siendo esto responsabilidad del fabricante.

Asimismo se permitirá el uso de envases fabricados a partir de envases PET (polietilentereftalato) de grado alimentario reciclado, que garantice su inocuidad, para lo cual se debe contar con un certificado de conformidad analítico emitido por un organismo de evaluación de la conformidad autorizado o designado por el MINSA o autorizado o designado por la autoridad competente en el país de fabricación reconocido por el MINSA, o emitido por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado ante la autoridad nacional de acreditación de dichos países.



M. BAILETTI

Artículo 47°.- Condiciones y materiales del envase

El envase que contiene el alimento debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan migrar al alimento en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad y estar fabricado de manera que mantenga la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil.

Los envases, que estén fabricados con metales o aleaciones de los mismos, material plástico u otros; en su caso, no deben:

- a) Contener impurezas constituidas por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros metales o metaloides que puedan ser considerados dañinos para la salud, en cantidades o niveles superiores a los límites máximos permitidos por la norma del Ministerio de Salud.
- b) Contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo, policarbonatos (bisfenol A) o de cualquier otro monómero residual o sustancia que puedan ser considerados nocivos para la salud, en cantidades superiores a los límites máximos permitidos por la norma del Ministerio de Salud.

Los límites máximos permitidos a que se refieren los incisos a) y b) precedentes, se determinan en la norma sanitaria que dicta el Ministerio de Salud.

En un plazo máximo de noventa (90) días, contados a partir de la vigencia del presente reglamento, la autoridad sanitaria deberá elaborar la propuesta de Norma Sanitaria para el uso de envases que se encuentren en contacto con los alimentos, en tanto se aprueba dicha normativa, se aplicará lo establecido por la Comunidad Andina, en su defecto lo señalado por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos.

La presente disposición es también aplicable, en lo que corresponda, a los laminados, barnices, películas, revestimientos, resinas epoxi u otras partes de los envases que estén en contacto con los alimentos.

Los tintes que utilizan los envases que contengan alimentos no deberán afectar la inocuidad de los mismos.

Artículo 48°.- Certificación sanitaria de envases para alimentos

A solicitud de parte, la DIGESA expedirá el certificado sanitario de envases para alimentos, para lo cual el interesado debe presentar:

- a) Formulario único establecido por la DIGESA, debidamente llenado y firmado, por el representante legal. El RUC del solicitante debe estar activo.
- b) Ficha técnica del envase (especificando la composición química y características físicas).
- c) Certificado de evaluación de la conformidad de lote del cumplimiento de los requisitos indicados en el Artículo 47° del presente reglamento.
- d) Pago por derecho a tramitación.

La autoridad sanitaria únicamente aceptará los certificados de evaluación de la conformidad emitidos por:

- Organismos de evaluación de la conformidad autorizado o acreditado por la autoridad competente en el país de fabricación para el caso de envases importados para alimentos.
- Organismo de evaluación de la conformidad acreditado ante la autoridad nacional de acreditación del Perú.

Los certificados de evaluación de la conformidad deben tener una antigüedad no mayor de tres (03) meses de emitidos. Los documentos expedidos en el extranjero y en otro idioma deben estar acompañados de su respectiva traducción al español.

El informe con los resultados de los análisis deben consignar por lo menos la siguiente información:

- Nombre del laboratorio que realizó la evaluación analítica.
- Número de informe.
- Nombre del producto y características del envase.
- Plan de muestreo de lote aplicado y organismo o entidad que realizó el muestreo.
- Ensayos físico, químicos realizados, métodos y resultados obtenidos.



M. BAILETTI

- Fecha de análisis.
- Firmas y colegiaturas habilitadas, del jefe de control de calidad y del jefe de laboratorio; o la condición similar en el país de origen.

El plazo para la emisión del Certificado Sanitario de Envases para Alimentos será de quince (15) días hábiles de presentada la solicitud con la documentación requerida.

Capítulo IX

Del fraccionamiento y envasado de alimentos

Artículo 49°.- De los requisitos sanitarios

El fraccionamiento, envasado o el reenvasado de alimentos para su comercialización al por menor, debe efectuarse en lo que corresponda en establecimientos que cumplan con lo señalado en los Artículos 11°, 12°, 13°, 14°, 15°, 16°, 17°, 18°, 19°, 20°, 21°, 22°, 23°, 24°, 25°, 26°, 27°, 28°, 29°, 30°, 31°, 32°, 33°, 34°, 35°, 36°, 37°, 38° y 39° del presente reglamento. El fraccionamiento o reenvasados se ajustarán a lo establecido en los artículos 46°, 47° y 48° del presente reglamento.

En el etiquetado de los productos fraccionados debe consignarse la siguiente información mínima:

- Nombre del producto.
- Declaración del o los ingredientes y aditivos alimentarios del producto original.
- Nombre o razón social y dirección del fabricante -"fabricado por", dirección del establecimiento de fabricación.
- Nombre o razón social y dirección del fraccionador, envasador y/o distribuidor - "fraccionado por o envasado por o distribuido por" (según corresponda), dirección del establecimiento donde se realiza las actividades de fraccionamiento, envasado y/o distribución.
- Código de Registro Sanitario.
- Fecha de fabricación y de vencimiento del producto original.
- Código de lote.
- Condiciones especiales de conservación cuando el producto lo requiera.
- Contenido neto.

Solo podrán fraccionarse productos sujetos a Registro Sanitario, para lo cual, deberán adjuntar a la solicitud de fraccionamiento como requisito adicional, la información del Registro Sanitario original.

Todo establecimiento dedicado al fraccionamiento y envasado, debe contar con la certificación de principios generales de Higiene otorgado por la Autoridad de Salud.

Los responsables del fraccionamiento deben demostrar la procedencia de los productos con fines de rastreabilidad. La vigilancia sanitaria de los establecimientos dedicados al fraccionamiento y envasado de alimentos se efectuará de conformidad a lo dispuesto en el presente reglamento, donde se verificará el cumplimiento de los Principios Generales de Higiene.

TÍTULO IV

DE LA VIGILANCIA SANITARIA, DE LAS ALERTAS SANITARIAS Y RASTREABILIDAD

Artículo 50°.- De la oportunidad de la Vigilancia Sanitaria

La Autoridad de Salud efectuará la vigilancia sanitaria de oficio o a petición de parte, con el fin de prevenir y controlar riesgos y peligros asociados a la inocuidad de los alimentos que puedan comprometer la vida y afectar la salud de la población. Se ejerce, entre otras, en las siguientes circunstancias:

- Vinculada al otorgamiento de autorizaciones y certificaciones.
- Ante denuncias, quejas y alertas sanitarias.
- Monitoreo de la presencia de peligros y de factores de riesgo en alimentos de importancia para la salud pública.
- En apoyo de otras autoridades ante riesgos asociados a la salud pública.
- Rastreabilidad.



M. BAILETTI

- Vinculada a emergencias y desastres.

Artículo 51°.-De la inspección sanitaria

a) Procedimiento de la inspección sanitaria

El procedimiento de la inspección sanitaria tendrá como base a) los principios generales de higiene que incluyen la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura o Manipulación de alimentos (BPM), los Programas de Higiene y Saneamiento (PHS) y b) el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) cuando corresponda, comprendiendo la inspección física, documentaria y la toma de muestras de ser necesaria. La inspección sanitaria a los establecimientos de alimentos así como la toma de muestras, serán realizadas de conformidad con los procedimientos establecidos por el Ministerio de Salud o en su defecto las de Codex Alimentarius.

Las inspecciones se realizarán por inspectores sanitarios de alimentos acreditados según la norma del Ministerio de Salud quienes representarán a la Autoridad de Salud, debiendo hallarse debidamente identificados para ejercer las funciones a que se refiere el presente considerando.

b) Facilidades para la inspección sanitaria

El propietario, administrador o la persona responsable del establecimiento está obligado a prestar las facilidades para el desarrollo de la inspección y toma de muestras. En caso de resistencia a la inspección se podrá recurrir a la intervención de la Fiscalía o la Policía Nacional, lo cual constará en el acta de inspección respectiva.

c) Facultades del inspector

Los inspectores están facultados para efectuar las siguientes acciones:

- Evaluar las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos de fabricación, fraccionamiento, almacenamiento y en general todo establecimiento donde se manipulen alimentos en el ámbito de su competencia.
- Tomar muestras de los productos para su análisis. El propietario, administrador o la persona responsable del establecimiento, está obligado, facilitar el muestreo correspondiente.
- Exigir la rectificación o suspensión de la producción, almacenamiento y despacho que hayan sido observadas como de riesgo para la inocuidad de los alimentos.
- Aplicar las medidas sanitarias de seguridad, tales como la inmovilización, incautación, comiso o decomiso, retiro del mercado, disposición final, suspensión de actividades, cierre temporal del establecimiento, entre otras establecidas en la normativa sanitaria.
- Disponer el retiro del personal que se encuentran en contacto con los alimentos cuando evidencie signos de padecimiento de alguna enfermedad que constituya un riesgo de contaminación para los alimentos.

Quando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida sanitaria de seguridad, el inspector debe, bajo responsabilidad, elevar el acta correspondiente en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada la inspección al titular del órgano competente a fin de que éste ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada.

d) Formulación del acta de inspección

Una vez concluida la inspección, el inspector debe levantar el acta correspondiente in situ, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las observaciones encontradas y las recomendaciones formuladas. Únicamente al tratarse de inspecciones como parte de los procedimientos administrativos de evaluación previa, se indicará en el acta el plazo para subsanar dichas deficiencias. Este plazo no podrá exceder los treinta (30) días hábiles de duración del procedimiento, en cuyo caso corresponderá la denegatoria de lo solicitado.

Se hará constar en el acta las observaciones y los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento.

El acta de inspección sanitaria es un documento público con valor probatorio y pleno, será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste último, se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma.

El acta se extiende por duplicado. Una copia se entregará a la persona responsable del establecimiento y la otra quedará para la Autoridad de Salud, anexándose en original al expediente. En caso participen otras autoridades en la diligencia, se extenderá tantas copias del acta como sea necesario.



M. BAILETTI

Artículo 52°.- De las Alertas Sanitarias de alimentos

Los procedimientos para la atención de las alertas sanitarias de alimentos se regirán por la normatividad sanitaria vigente establecida por el Ministerio de Salud.

La DIGESA a través de su Dirección encargada de inocuidad de los alimentos, constituirá un punto de contacto en cada DISA, Dirección Regional de Salud, o la que haga sus veces, para las notificaciones de las alertas sanitarias de alimentos bajo la competencia del Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud a través de la DIGESA aprobará e implementará un sistema de alerta sanitaria rápida reportando los casos de vigilancia sanitaria de alimentos industrializados, destinados al consumo humano.

Artículo 53°.- De la rastreabilidad

Los procedimientos para la implementación de un sistema de rastreabilidad de alimentos se regirán por la norma que aprueba el Ministerio de Salud que tendrá como base la norma del Codex Alimentarius sobre la materia.

Los establecimientos de fabricación de alimentos deberán implementar los sistemas internos de rastreabilidad, cuya información documentada será requerida por el inspector sanitario en la vigilancia sanitaria.

Artículo 54°.- Informes de ensayos analíticos

La Autoridad Sanitaria únicamente aceptará Informe de ensayo, con métodos acreditados o autorizados y emitido por:

- Organismo de evaluación de la conformidad autorizado o acreditado por la autoridad competente en el país de fabricación para el caso de alimentos importados.
- Organismo de evaluación de la conformidad con métodos acreditados o autorizados ante la autoridad nacional de acreditación del Perú.
- El laboratorio del fabricante siempre que cuenten con métodos validados o acreditados por la autoridad nacional de acreditación del Perú o del país de fabricación del producto para el caso de productos importados.

Los informes de ensayo deben tener una antigüedad no mayor de tres (03) meses de emitidos. Los documentos expedidos en el extranjero en otro idioma deben estar acompañados de su respectiva traducción al español.

Salvo los casos del laboratorio con método validado o acreditado del fabricante, las muestras a ser analizadas deben ser muestreadas por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado, no pudiendo ser el mismo interesado quien realice el muestreo del producto y lo lleve al laboratorio.

Los informes de ensayos analíticos, deben consignar por lo menos la siguiente información:

- Nombre del laboratorio que realizó la evaluación analítica.
- Número de informe.
- Nombre del fabricante o importador.
- Nombre del producto, fecha de producción y fecha de vencimiento.
- Código o clave de lote de producción, plan de muestreo aplicado y organismo o entidad que realizó el muestreo.
- Ensayos físicos, químicos y microbiológicos realizados, métodos acreditados y resultados obtenidos, incluyendo los análisis de metales pesados y los grados de pureza.
- Fecha de análisis
- Firmas y colegiaturas habilitadas del jefe de control de calidad y del jefe de laboratorio, o la condición similar en el país de origen.



M BAILETTI

TÍTULO V DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Capítulo I Del almacenamiento

Artículo 55°.- Almacenamiento de materias primas, ingredientes y de productos terminados

El almacenamiento de materias primas, ingredientes y de productos terminados, sean de origen nacional o importado, se efectuará en áreas destinadas exclusivamente para este fin. Se debe contar con ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos y evitar los riesgos de contaminación cruzada. En dichos ambientes no se podrá tener ni guardar ningún otro material, producto o sustancia que pueda contaminar el alimento almacenado.

Las materias primas y los productos terminados se almacenarán en ambientes separados. Las materias primas e ingredientes almacenados deben estar sujetos a una rotación efectiva de existencias y se llevará un registro de ingreso y salidas para fines de rastreabilidad, el cual estará a disposición del organismo de vigilancia sanitaria competente cuando éste lo requiera.

Los almacenes situados fuera de las instalaciones de la fábrica, deben cumplir con lo señalado en los Artículos 11°, 12°, 13°, 14°, 15°, 16°, 20°, 21°, 25° y 27°, del presente reglamento.

Artículo 56°.- Almacenamiento de los productos perecibles

Los productos perecibles deben ser almacenados en cámaras de refrigeración o de congelación, según corresponda. Las temperaturas de conservación y la humedad relativa en el interior de las cámaras deben ceñirse a las normas sanitarias nacionales respectivas o en su defecto lo establecido por el Codex Alimentarius.

En la misma cámara de refrigeración no debe almacenarse simultáneamente alimentos de distinta naturaleza que puedan provocar la contaminación cruzada de los productos, salvo que los mismos se encuentren envasados y cerrados herméticamente.

Artículo 57°.- Estiba de productos no perecibles

La estiba de los productos debe ser en tarimas (parihuelas) o estantes cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.20 metros del piso y el nivel superior a 0.60 metros o más del techo.

El espacio libre mínimo entre filas de rumas y entre éstas y la pared serán de 0.50 metros cuando menos, para permitir la circulación del aire y las actividades de limpieza.

Artículo 58°.- Estiba de productos perecibles

La estiba de los productos en el interior de las cámaras de enfriamiento debe permitir la circulación del aire frío y no interferir el intercambio de temperatura entre el aire y el producto.

Para este fin, los productos se colocarán en estantes, pilas o rumas, que guarden distancias mínimas de 0.10 metros del nivel inferior respecto al piso; de 0.15 metros respecto de las paredes y de 0.50 metros respecto del techo.

El espesor de las rumas debe permitir un adecuado enfriamiento del producto. En el acondicionamiento de los estantes o rumas se debe dejar pasillos o espacios libres que permitan la inspección de las cargas.

Artículo 59°.- Inspección sanitaria de almacenes

La inspección sanitaria de los almacenes de materias primas y de productos terminados, nacionales o importados, se efectuará de conformidad a lo dispuesto en los Artículos 50° al 54° del presente reglamento.

Capítulo II Del transporte

Artículo 60°.- Condiciones del transporte

Los alimentos, así como las materias primas, ingredientes, aditivos alimentarios y envases que se utilizan en su fabricación o elaboración, deben transportarse de manera que se prevenga su contaminación o alteración.

Para tal propósito, el transporte de productos alimenticios, materias primas, ingredientes, aditivos alimentarios, envases y material de empaque que se emplean en su fabricación o elaboración, debe sujetarse a lo siguiente:



M. BAILETTI

- a) De acuerdo al tipo de producto y a la duración del transporte, los vehículos deben estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad, y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente.
- b) No debe transportarse productos alimenticios, materias primas, ingredientes, aditivos alimentarios, envases y material de empaque, en el mismo compartimiento, tolva, plataforma, cámara o contenedor en que se transporten o se hayan transportado animales, productos tóxicos, pesticidas, insecticidas y cualquier otra sustancia análoga que pueda ocasionar la contaminación del producto.

En el caso de alimentos y materias primas perecibles que requieran ser transportados en cadena de frío, deberán contar con dispositivos operativos de medición calibrados y llevar registros que evidencien el control durante el transporte.

- c) Cuando en el mismo compartimiento, tolva, plataforma o contenedor se transporten simultáneamente diversos tipos de alimentos, o alimentos junto con productos no alimenticios, se debe acondicionar la carga de modo que exista una separación y medio de protección efectiva entre ellos, si fuere necesario, para evitar el riesgo de contaminación cruzada.
- d) Registrar el nombre del chofer, la placa del vehículo, las condiciones sanitarias, el tiempo de transporte, y otros datos pertinentes a rastreabilidad.

Artículo 61°.-Limpieza y desinfección de vehículos

Todo compartimiento, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes, aditivos alimentarios, envases y material de empaque, debe someterse a limpieza y desinfección, si fuera necesario, inmediatamente antes de proceder a la carga del producto.

Artículo 62°.- Carga, estiba y descarga

Los procedimientos de carga, estiba y descarga deben evitar la contaminación cruzada de los productos.

TÍTULO VI DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ELABORACIÓN Y DE EXPENDIO DE ALIMENTOS

Capítulo I De los establecimientos

Artículo 63°.- Establecimientos de elaboración y de expendio

Se consideran establecimientos de elaboración a aquellos que producen alimentos preparados culinariamente, en crudo, precocido o cocido, de uno o varios alimentos de origen animal, vegetal o combinaciones de éstos, con o sin la adición de otras sustancias debidamente autorizadas. Pueden presentarse envasados o no, y dispuestos para su consumo.

Se consideran establecimientos de expendio a aquellos que comercializan y/o expenden alimentos directamente al consumidor final, tales como mercados, bodegas, restaurantes, autoservicios, quioscos, panaderías, comedores, entre otros.

Artículo 64°.- Condiciones sanitarias de los establecimientos

Los establecimientos de elaboración y expendio de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos sanitarios mínimos:

- a) Estar ubicados en lugares alejados de cualquier foco de contaminación.
- b) Mantenerse en buen estado de limpieza e higiene.
- c) Estar bien iluminados y ventilados.
- d) Estar abastecidos de agua potable en cantidad suficiente y con sistemas de eliminación de aguas residuales.
- e) Tener techos, paredes y pisos en buen estado de higiene y conservación.
- f) Disponer de servicios higiénicos para el público en cantidad suficiente, operativos y en buen estado de higiene.



M. BAILETTI

- g) Disponer de vestuario y servicios higiénicos para el personal en proporción al número de trabajadores, conforme a la relación establecida en el presente reglamento.
- h) Tener un área destinada a la disposición interna de los residuos sólidos.
- i) Cumplir con lo establecido en los artículos sobre almacenamiento del presente reglamento.
- j) Disponer de un área para el almacenamiento de productos no perecibles con ventilación e iluminación adecuada y capacidad suficiente respecto al volumen de atención del establecimiento. Los productos estarán ordenados según su naturaleza y se practicará una estricta rotación del stock. Las sustancias químicas utilizadas con fines de higiene y control de plagas, deberán almacenarse, en áreas distintas y bajo condiciones de seguridad.
- k) El área de la cocina debe ser lo suficientemente amplia como para permitir que la elaboración de las comidas sigan un flujo de proceso desde el área sucia a la limpia, para evitar la contaminación cruzada de la preparación final. Las paredes tendrán una superficie lisa, serán no absorbentes, de color claro y de fácil limpieza. Los techos estarán contruidos de forma que no se acumule polvo ni vapores de condensación. Las uniones de paredes con el piso serán a media caña (cóncava). El piso de la cocina será de material noble, no absorbente, resistente a la corrosión; tendrá declive hacia sumideros que permitan la evacuación de líquidos y estará provisto de desagüe con los dispositivos adecuados que eviten el mal olor y la entrada de roedores e insectos a la cocina.
- l) Disponer de agua potable en cantidad suficiente para cubrir las necesidades del local. La red interna de distribución de agua tendrá el número necesario de conexiones para asegurar la limpieza, lavado e higiene de todos los ambientes.
- m) Contar con instalaciones adecuadas de conservación en refrigeración o congelación, cuando almacenen o expendan productos susceptibles de alteración o descomposición por el calor.
- n) Contar con depósitos de material plástico, provistos de bolsas para la disposición de los residuos. Existirá un lugar separado para el almacenamiento de los residuos de cocina, los que se eliminarán diariamente.
- o) Contar con un registro de proveedores y otros datos para la rastreabilidad.

Las condiciones y requisitos sanitarios específicos para los tipos de establecimientos, se sujetan a las normas sanitarias que dicta el Ministerio de Salud.

Artículo 65°.- Elaboración y expendio de alimentos en la vía pública

La elaboración y expendio de alimentos en la vía pública se efectuará con arreglo a los requisitos y condiciones que establecen las normas sanitarias sobre la materia.

Las municipalidades están encargadas de la vigilancia sanitaria de estas actividades.



M. BAILETTI

Capítulo II

De los manipuladores de alimentos

Artículo 66°.- Manipulador de alimentos

Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para la elaboración de alimentos o superficies que entren en contacto con los alimentos debe cumplir con los requerimientos de higiene y buenas prácticas de manipulación.

Artículo 67°.- Requisitos que deben cumplir los manipuladores

Los manipuladores de alimentos, además de cumplir con los requisitos señalados en los Artículos 31°, 32°, 34°, 35° y 37° del presente reglamento, adicionalmente deberán recibir capacitación en higiene de alimentos basada en las Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Manipulación (BPM).

Dicha capacitación debe ser continua, de carácter permanente y deberá ser demostrado mediante documentación o registros de capacitación, especificando los temas.

La capacitación del personal es responsabilidad del empleador y podrá ser brindada por personas naturales, entidades públicas o privadas especializadas.

TÍTULO VII
DE LA HABILITACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE FABRICACION DE
ALIMENTOS, VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP Y CERTIFICACIÓN DE
PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE

Capítulo I
De la Habilitación Sanitaria de establecimientos de fabricación alimentos

Artículo 68°.- Concepto de Habilitación Sanitaria

Es el procedimiento a solicitud de parte, por el cual la Autoridad de Salud de nivel nacional, certifica que el establecimiento de fabricación de alimentos, bajo su competencia, cumple con todas las condiciones sanitarias señaladas en el presente Reglamento y con la validación técnica oficial del Plan HACCP otorgado por la DIGESA por cada línea de producción.

Artículo 69°.- Requisitos para habilitación sanitaria del establecimiento

Quienes solicitan la habilitación sanitaria del establecimiento, deben cumplir con presentar:

- a) Solicitud adjuntando formulario aprobado por la DIGESA, debidamente llenado y firmado de acuerdo al documento de identidad del solicitante o del representante legal, en el que acredite que cuenta con Validación Técnica Oficial del Plan HACCP vigente, además deberá acompañar de la documentación técnica que sustente dicha solicitud.
- b) Copia de la Licencia Municipal de Funcionamiento.
- c) Pago por derecho de tramitación.

Artículo 70°.- Evaluación para la Habilitación sanitaria

La Autoridad de Salud evaluará las solicitudes de la Habilitación Sanitaria de los establecimientos de alimentos y procederá a realizar la inspección sanitaria para corroborar si se mantienen las mismas condiciones en que fue otorgada la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, a fin de definir su otorgamiento o denegación. La Habilitación Sanitaria se otorga al establecimiento por línea de producción.

La inspección sanitaria para el procedimiento de habilitación sanitaria podrá ser encargada a las autoridades sanitarias regionales que cuenten con inspectores sanitarios acreditados por la DIGESA en condición vigente.

Artículo 71°.- Tramitación y expedición de la habilitación sanitaria

- a) La Autoridad de Salud, tiene un plazo de treinta (30) días hábiles de recibida la solicitud, para otorgar o denegar la habilitación sanitaria.

La empresa que solicita Habilitación Sanitaria tiene la responsabilidad que el establecimiento se encuentre en proceso de producción al momento de la inspección sanitaria.

La Autoridad de Salud realizará hasta dos (02) inspecciones sanitarias al establecimiento, siendo la segunda inspección para verificar el levantamiento de las observaciones dejadas por el inspector sanitario en la primera visita en el plazo indicado en Acta. Si al momento de cualquiera de las inspecciones sanitarias el establecimiento se encontrara cerrado o no operativo, la Autoridad de Salud levantará el Acta respectiva haciendo dicha indicación, dándose por ejecutada la inspección sanitaria.

El otorgamiento de la Habilitación Sanitaria, estará sujeto a que la empresa cumpla con los requisitos del artículo 69° y a los resultados de la inspección que realice la Autoridad Sanitaria.

- b) Si en cualquiera de las inspecciones sanitarias que realiza la Autoridad de Salud durante la tramitación de la solicitud de la Habilitación Sanitaria, se verifica la ocurrencia de infracciones tipificadas en el presente Reglamento, se pondrá fin automáticamente a la inspección sanitaria, y en consecuencia se procederá a la elaboración de informe y Resolución que deniegue la Habilitación Sanitaria, sin perjuicio del inicio del procedimiento administrativo sancionador de acuerdo a ley y de ser el caso, de la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que hubiera lugar.

Igualmente se pondrá fin al procedimiento por causal sobreviniente que determina la imposibilidad de continuarlo, si durante la evaluación del expediente se detecta cualquier falsedad en las declaraciones, adulteración o falsificación en los documentos o información presentados al solicitar la Habilitación Sanitaria, sin perjuicio del inicio del procedimiento administrativo sancionador de acuerdo a ley.

- c) No se podrá ingresar un nuevo expediente mientras se tenga otro expediente en proceso de



M. BAILETTI

trámite administrativo que tenga la misma finalidad.

Artículo 72°.- Vigilancia sanitaria de los establecimientos habilitados

La Autoridad de Salud efectuará inspecciones en los establecimientos habilitados con el objeto de verificar si mantienen estándares compatibles con la Habilitación Sanitaria otorgada. De comprobarse que el establecimiento no mantiene estándares compatibles con la habilitación o incumple con la normativa sanitaria poniendo en riesgo la inocuidad de los alimentos, la Autoridad de Salud procederá a la cancelación inmediata de la Habilitación Sanitaria sin perjuicio de la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que hubiere lugar, de conformidad con la normativa administrativa vigente sobre el ejercicio de la potestad sancionadora.

Asimismo se procederá a la cancelación de la Habilitación Sanitaria del establecimiento en caso de que la Autoridad de Salud haya comprobado que la empresa esté contaminando el ambiente.

Artículo 73°.- Vigencia de la Habilitación Sanitaria

La vigencia de la Habilitación Sanitaria estará sujeta a la vigencia otorgada para la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

La Habilitación Sanitaria se suspende automáticamente al caducar la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP correspondiente o en caso de incumplimiento con la normatividad sanitaria.

Artículo 74°.- Transferencia de establecimientos con Habilitación Sanitaria

Cuando se transfiera un establecimiento de fabricación de alimentos que cuente con Habilitación Sanitaria, ésta podrá ser transferida por su titular a favor del adquirente del establecimiento, siempre y cuando mantenga las mismas condiciones con las que se otorgó, debiendo adjuntarse los siguientes requisitos:

- a) Solicitud debidamente llenada y firmada de acuerdo al documento de identidad del solicitante o del representante legal.
- b) Documento legalizado firmado por las partes que acredite la transferencia del establecimiento, adjuntando N° de RUC activo, copia de la licencia municipal de funcionamiento a nombre del nuevo titular.
Plan HACCP actualizado a nombre del adquirente de la transferencia, el cual debe proceder a su validación técnica oficial a partir del tercer mes de producción continua.
- d) Pago por derecho de tramitación.

Artículo 75°.- Servicios de fabricación por encargo

El titular de la Habilitación Sanitaria, como el que encarga la fabricación, son responsables de las condiciones sanitarias e inocuidad de los productos que se fabrican o elaboran.

Capítulo II

De la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

Artículo 76°.- De la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

Toda fábrica de alimentos y los servicios de alimentación de pasajeros del transporte aéreo, deben aplicar el sistema HACCP para el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos, debiendo contar con el correspondiente Plan HACCP validado oficialmente por la Autoridad de Salud conforme a la Norma Sanitaria vigente sobre la materia.

La aplicación del Sistema HACCP no es obligatoria para las MYPES, a excepción de aquellas que fabriquen o elaboren alimentos de alto riesgo tales como:

- Productos lácteos y derivados
- Productos crudos, precocidos, cocidos de reconstitución instantánea a base de granos y otros, destinados a programas sociales de alimentación.
- Fórmulas para lactantes y alimentos para niños pequeños.

Para efectos de la validación técnica oficial del Plan HACCP, el establecimiento debe contar con registros de información que avalen la implementación del Sistema HACCP de por lo menos tres (03) meses de producción efectiva consecutiva.

El Plan HACCP será por línea de producto en cada establecimiento de productos, independientemente se trate del mismo establecimiento de alimentos o razón social ubicada en



M BAILETTI

otro lugar físico. El Plan HACCP deberá estar firmado por el responsable del equipo HACCP y el representante legal de la empresa. La firma significará que el Plan HACCP ha sido aprobado por la empresa para su implementación.

Sin perjuicio de lo señalado en los párrafos precedentes, deberán aplicarse las disposiciones previstas en la norma sanitaria vigente.

Capítulo III

De la Certificación de Principios Generales de Higiene (CPH)

Artículo 77°.- Propósito y alcance de la Certificación

Los servicios de alimentación, establecimientos de fraccionamiento, almacenamiento y las micro y pequeñas empresas (MYPE) de fabricación de alimentos, a excepción de aquellas que fabriquen o elaboren alimentos de alto riesgo, no están obligadas a aplicar el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) pero sí están obligadas a aplicar los Principios Generales de Higiene que comprende los programas de Buenas Prácticas de Manufactura o Manipulación de alimentos (BPM) y de Higiene y Saneamiento (PHS).

La Certificación de principios generales de Higiene se sustenta en dichos Principios, la misma que es emitida a solicitud de parte por la DIGESA o por la Autoridad de Salud de nivel regional, conforme al procedimiento a aprobarse mediante Resolución del Ministerio de Salud.

Todos los establecimientos sujetos a dicha certificación deben contar y aplicar los programas de Buenas Prácticas de Manipulación o Manufactura de alimentos (BPM), los programas de Higiene y Saneamiento (PHS).

Artículo 78°.- Evaluación sanitaria para la certificación

Esta certificación abarca la evaluación sanitaria en lo que corresponda, en cuanto a:

- El diseño, estructura y distribución de áreas del establecimiento.
- La aplicación de un programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura en todas las operaciones de la cadena alimentaria
- La aplicación de los Programas de Higiene y Saneamiento.
- Contar con personal capacitado y en buen estado de salud.

Artículo 79°.- Requisitos

Son requisitos para la Certificación de Principios Generales de Higiene:

- Formulario debidamente llenado y firmado de acuerdo al documento nacional de identidad del solicitante o representante legal.
- Declaración jurada que cuenta con los Programas de Higiene y Saneamiento (PHS) y de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los que serán verificados en la inspección sanitaria.
- Pago por derechos administrativos e inspección sanitaria.

Artículo 80°.- Tramitación y expedición

En el caso que el establecimiento cumpla con los requisitos antes señalados y previa inspección sanitaria que verifique el cumplimiento de los Programas señaladas en el literal b) del artículo precedente, se procederá a otorgar, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, la Certificación de Principios Generales de Higiene.

Artículo 81°.- Vigencia

La certificación de principios generales de higiene tendrá una vigencia hasta de dos (02) años.

La vigencia estará supeditada al control posterior que ejerza la autoridad sanitaria, de comprobarse el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación, se procederá a cancelar la misma.

TÍTULO VIII

DE LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS

Artículo 82°.- Certificado Sanitario Oficial de Exportación

La Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, a solicitud del exportador, podrá expedir un Certificado Sanitario Oficial de Exportación de alimentos o de aditivos alimentarios, sólo para aquellos que provengan de establecimientos que cuentan con habilitación sanitaria de alimentos o



M. BAILETTI

certificación sanitaria de aditivos de conformidad con el presente reglamento. El establecimiento deberá contar con habilitación sanitaria vigente al momento de la producción del lote a exportar.

El Certificado se expedirá por lote y en formatos cuyo contenido se ajustará al tipo de producto y a las especificaciones particulares solicitadas por el exportador.

El Certificado Sanitario Oficial de Exportación no constituye un documento exigible para el despacho aduanero.

Artículo 83°.- Solicitud para Certificación

Para efectos de la expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación, el interesado debe presentar la solicitud a la DIGESA con una anticipación no menor de tres (03) días hábiles a la fecha del embarque y hacer el pago correspondiente, señalando el número de Resolución Directoral de la habilitación sanitaria vigente a la fecha de producción del lote a exportar.

Artículo 84°.- Documentos obligatorios que acompañan a la solicitud

Adjunto a la solicitud, el interesado debe presentar:

- a) El informe analítico de la calidad sanitaria e inocuidad del lote o lotes de producción emitido por un laboratorio con método acreditado o validado ante la autoridad nacional de acreditación y excepcionalmente en caso que en el país no se cuente con métodos acreditados o validados, se aceptará informes analíticos de un laboratorio de otro país con métodos acreditados por la autoridad oficial de dicho país. Para efectos de la aplicación de la excepción citada, el solicitante deberá evidenciar documentariamente la inexistencia de métodos acreditados en el país.

El informe analítico en lo que corresponda deberá sujetarse a lo dispuesto en el artículo 54° del presente reglamento

- b) Especificaciones sanitarias solicitadas por el exportador a exigencia de la autoridad sanitaria del país de destino.
Pago por derecho de tramitación.

Artículo 85°.- Procedimientos de inspección, muestreo y análisis del lote a exportar

Las actividades de inspección, muestreo y análisis se realizan con arreglo a los procedimientos, métodos y técnicas establecidos en las normas sanitarias nacionales correspondientes o en su defecto en las normas Codex sobre la materia.

Tratándose de mercancías que se encuentran bajo potestad aduanera, la inspección sanitaria deberá realizarse en coordinación con la Autoridad Aduanera.

Artículo 86°.- Organismos de muestreo, inspección y servicios de laboratorio

Los organismos nacionales que realizan el muestreo, inspección y los análisis de laboratorio deben ser acreditados ante la autoridad nacional de acreditación.

Artículo 87°.- Plazo para la expedición del certificado

En un plazo no mayor de dos (02) días hábiles contados desde la fecha de presentación de la solicitud por el interesado, la DIGESA evaluará el expediente y de hallarlo conforme, expedirá el correspondiente Certificado Sanitario Oficial de Exportación.

Artículo 88°.- Certificado de Libre Venta o Comercialización (CLV)

El Certificado de Libre Venta o Comercialización, (CLV) es el documento oficial emitido por la DIGESA y a solicitud de parte, que certifica que un alimento industrializado o aditivo es de libre venta en el país.

Para efectos de la expedición del Certificado de Libre Venta o Comercialización, el interesado debe presentar el formulario correspondiente correctamente llenado y el pago por derecho de trámite. La emisión del CLV se efectúa a los cinco (05) días hábiles de su presentación y su vigencia será de (1) un año.

Artículo 89°.- Certificado Sanitario para la Exportación de Aditivos Alimentarios

Las empresas dedicadas a la exportación de aditivos alimentarios podrán solicitar de parte el certificado sanitario sólo cuando provengan de establecimientos que cuentan con habilitación sanitaria de aditivos alimentarios de conformidad con el presente reglamento, debiendo contar el establecimiento con habilitación sanitaria vigente al momento de la producción del lote a exportar. Se deberá adjuntar la siguiente información:



M. BAILETTI

- a) Formato para la exportación de aditivos alimentarios debidamente llenado
- b) Ficha técnica del producto (especificando la composición del producto)
- c) Resultados de análisis, debiendo sujetarse a las disposiciones del artículo 84° del presente reglamento.
- d) Pago por derecho de tramitación.

TÍTULO IX DEL REGISTRD SANITARIO DE ALIMENTOS

Capítulo I Del Registro Sanitario

Artículo 90°.- Autoridad encargada del Registro Sanitario

La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud es responsable de conducir el sistema único de registro sanitario de alimentos de nivel nacional. Asimismo, se encarga de realizar la vigilancia sanitaria de los productos sujetos a Registro Sanitario, cuando corresponda. El Registro Sanitario de los alimentos importados es competencia exclusiva de la DIGESA.

En aplicación de sus funciones, los Gobiernos Regionales podrán otorgar y controlar los registros sanitarios para alimentos, que se fabriquen y comercialicen únicamente en el ámbito de su jurisdicción regional, en coordinación con los gobiernos locales de su ámbito.

Artículo 91°.- Obligatoriedad del Registro Sanitario

Están sujetos a Registro Sanitario los alimentos fabricados o elaborados industrialmente, incluyendo los insumos que se usen para la elaboración de los alimentos industrializados destinados al consumo humano, que se comercializan en el país.

Artículo 92°.- Alimentos que no requieren de Registro Sanitario

Sin perjuicio de cumplir las disposiciones del presente reglamento que les resulten aplicables, no están sujetos a Registro Sanitario:

- a) Los alimentos de producción y procesamiento primario, estén o no envasados para su comercialización.
- b) Los alimentos importados, para uso o consumo personal del viajero, sin perjuicio de los requerimientos establecidos por la autoridad encargada en el control del ingreso al país.
- c) Los productos alimenticios sin valor comercial o las muestras de éstos, siempre que se encuentren inutilizados para su venta o promociones, a través de marcas indelebles en el etiquetado y/o en el envase y tener fecha de vencimiento vigente. Su ingreso al país, requiere de una Autorización de Importación de Alimentos sin fines Comerciales emitida por la Autoridad de Salud, en un plazo de quince (15) días hábiles una vez ingresada la solicitud, considerando en su evaluación que en su conjunto, no excedan el valor de 1 UIT en el periodo de un (01) año. La Autoridad de Salud será la encargada del control de dicho valor y podrá evaluar los casos excepcionales.
- d) Aquellos alimentos envasados o no, destinados a la comercialización interna, que son de consumo inmediato y cuyo tiempo de vida útil no excede las 48 horas desde su elaboración o fabricación.
- e) Los productos donados por personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, para fines benéficos. Sin embargo, estas deberán cumplir con las normas sanitarias específicas vigentes y estarán sujetas a acciones de control a fin de garantizar su inocuidad alimentaria.
- f) Las muestras de alimentos destinadas a pruebas interlaboratorias o ensayos de laboratorio, para lo cual la DIGESA establecerá la correspondiente norma sanitaria.
- g) Los insumos que intervengan en la fabricación de alimentos que sean de uso de la misma fábrica que los importa, siempre que no se comercialice.

Artículo 93°.- Facultades y obligaciones derivadas del Registro Sanitario

La obtención del Registro Sanitario de un producto faculta su fabricación o importación y comercialización por el titular del Registro, en las condiciones que establece el presente reglamento. El titular del Registro Sanitario es responsable por la calidad sanitaria e inocuidad del



M. BAILETTI

alimento que libera para su comercialización.

Artículo 94°.- Inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario

Para la inscripción o reinscripción en el Registro sanitario de alimentos de consumo humano se debe presentar:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada, a través del formulario establecido por la DIGESA debidamente llenado, firmado conforme a las normas de representación legal, y acompañado de la documentación técnica que sustente dicha solicitud.

El R.U.C. del solicitante debe estar activo y habilitado, el establecimiento de fabricación debe estar registrado en la base de datos de la SUNAT, y debe contar con la licencia municipal para fabricación y/o comercialización de alimentos al momento de presentar la solicitud.

Para la presentación de los informes de ensayo, debe cumplirse con las disposiciones previstas en el artículo 54° del presente reglamento.

- b) Pago por derecho de tramitación.

La reinscripción del producto se sujeta a las mismas condiciones y plazos establecidos para la inscripción. En caso que la entidad en virtud del trámite de inscripción anterior, posea la documentación requerida para la reinscripción, no será necesario una nueva presentación de la misma, siempre que los datos contenidos no hubieren sufrido variación.

Para efectos de la reinscripción, se podrá presentar desde 60 días hasta 7 días hábiles previos al vencimiento de la vigencia del Registro Sanitario; siempre que se mantengan las mismas condiciones bajo las cuales fue otorgado, se presentará una declaración jurada a la que deberá adjuntarse la etiqueta actual con la que se comercializa el alimento y el proyecto con la que se comercializará, la misma que no debe modificar, ni variar la identificación y contenido del producto, además de sujetarse a la normas vigentes para etiquetado.

Artículo 95°.- Clasificación y Codificación del Registro Sanitario

El Registro Sanitario se otorga por producto y fabricante. Se considera grupo de productos a aquellos que pertenecen a una misma composición cualitativa y específica de ingredientes y que comparten los mismos aditivos alimenticios.

La clasificación de los alimentos y sus criterios para la codificación en el Registro Sanitario serán establecidas por la DIGESA mediante Resolución Ministerial.

Artículo 96°.-Tramitación de la solicitud de Registro Sanitario

La solicitud de inscripción de productos en el Registro Sanitario será admitida a trámite, siempre que el expediente cumpla con los requisitos señalados en el artículo 94° del presente reglamento.

El Registro Sanitario de Alimentos es otorgado automáticamente con la sola presentación de una solicitud, la cual tendrá carácter de declaración jurada. La Autoridad de Salud tiene un plazo máximo de siete (7) días útiles para expedir el documento que acredite el código de registro sanitario.

La Autoridad de Salud tendrá treinta (30) días útiles para emitir la Resolución Directoral debidamente motivada que deniegue la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de Alimentos.

La calidad sanitaria e inocuidad del producto así como de su proceso de fabricación están sujetas a acciones de vigilancia sanitaria y control de posterior a la inscripción o reinscripción en el registro sanitario, de conformidad las disposiciones del presente Reglamento y las que de este deriven.

Artículo 97°.- Vigencia del Registro Sanitario

La inscripción en el Registro Sanitario de Alimentos tiene una vigencia de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Podrá ser renovado previa solicitud de reinscripción presentada por el titular del registro entre los sesenta (60) y los siete (7) días hábiles anteriores a la fecha de su vencimiento. La solicitud de reinscripción que se presente fuera de este plazo implica la caducidad automática en el Registro Sanitario a su vencimiento y será tramitada con un nuevo código de Registro Sanitario.

La vigencia de la reinscripción, se contará a partir de la fecha del vencimiento del registro cuya renovación se solicita. Si hubiera en el mercado existencias del producto cuyo registro se ha vencido, éstas deben ser retiradas del mercado por el titular del Registro dentro del plazo de noventa (90) días calendario, vencido el cual, se ordenará su decomiso. El estado de vigencia del



M. BAILETTI

Registro Sanitario de los alimentos se publicará en la página Web oficial de la DIGESA.

Artículo 98°.- Modificaciones al Registro Sanitario

Cualquier modificación en los datos y/o condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario, requiere la autorización de la Autoridad de Salud, para lo cual deberá presentarse la solicitud acompañada de los recaudos o información que sustente la modificación y solo la podrá solicitar el Titular de Registro Sanitario. La Autoridad Sanitaria emitirá dicha autorización en un plazo de siete (07) días hábiles, siempre que no se formulen observaciones.

Cuando se efectúen observaciones a la documentación e información técnica sustentatoria de la modificación del Registro Sanitario, el interesado tendrá un plazo quince (15) días hábiles para subsanarlas, vencido el plazo se denegará automáticamente.

Artículo 99°.- Suspensión del Registro Sanitario

La Autoridad de Salud podrá, como medida sanitaria de seguridad, suspender el Registro Sanitario del producto hasta que el titular del registro efectúe la subsanación del motivo de la suspensión.

También son motivos de suspensión del Registro Sanitario como medida sanitaria de seguridad, cuando:

a) La Comisión del Codex Alimentarius o en su defecto la Flavor And Extractive Manufacturing Association (FEMA por sus siglas en inglés), emitan información que determine que un aditivo o que los niveles de concentración en los que se le ha venido usando son dañinos o riesgosos para la salud.

b) La Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA), Comunidad Andina (CAN) u otro organismo de prestigio internacional reconocido por el MINSA, emita información que determine que el material del envase es nocivo para la salud.

Artículo 100°.- Cancelación del Registro Sanitario

En cualquier momento, se podrá cancelar el Registro Sanitario de un producto cuando:

a) Se detecte cualquier falsedad en las declaraciones, adulteración o falsificación en los documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario.

b) Se efectúen observaciones a la documentación, información técnica presentada al solicitar el Registro Sanitario o procedentes de la vigilancia sanitaria, casos en los cuales se otorgará un plazo de cinco (05) días hábiles para que el titular emita los descargos respectivos, contados desde su notificación por la Autoridad de Salud.

c) Se incorpore al producto aditivos alimentarios prohibidos, o que estando permitidos excedan los límites máximos establecidos.

d) Se utilice envases elaborados con materiales o insumos de uso prohibido o no permitido.

e) Proceda como medida complementaria a la sanción.

f) Se utilicen sustancias prohibidas o que no sean de uso alimentario o que afecten la inocuidad del alimento.

g) Los alimentos no cumplan con los criterios de calidad sanitaria e inocuidad establecidos por la Autoridad de Salud.

h) El producto por su naturaleza, composición y uso no corresponde a un alimento.

i) El producto declare en su etiquetado alegaciones o declaraciones que estando permitidas en la legislación sobre la materia o en el Codex Alimentarius, no han sido demostradas ante la Autoridad que otorgó el Registro Sanitario.

j) El producto es declarado no conforme y/o no apto para el consumo humano por el Ministerio de Salud.

k) La empresa titular del Registro Sanitario se extinga.

l) Se aplica como medida sanitaria de seguridad ante una alerta sanitaria u otra situación que la Autoridad Sanitaria considere que represente posible riesgo a la salud.

Artículo 101°.- Transferencia del Registro Sanitario

El Registro Sanitario otorgado a un producto sólo podrá ser transferido por su titular a favor de persona distinta, siempre que esta última esté debidamente constituida en el país como empresa fabricante o importadora, para lo cual debe cumplir con presentar la documentación sustentatoria



M. BAILETTI

respectiva la cual constará de:

- Formulario debidamente llenado.
- Contrato entre las partes debidamente legalizado.
- Copia legalizada de los documentos de identidad de las partes.
- Copias de los certificados de Registro Sanitario.
- Pago del derecho correspondiente.

La Autoridad Sanitaria emitirá la anotación al certificado de registro sanitario el mismo que constará en el expediente presentado por el titular de registro sanitario original, y a su vez emitirá un certificado de transferencia de registro sanitario a nombre del nuevo titular del registro sanitario, aperturando nuevo expediente.

Artículo 102°.- Certificados de Libre Venta o Comercialización

a) La DIGESA mantendrá una lista actualizada por países, de las autoridades competentes para emitir el Certificado de Libre Venta o Comercialización y el Certificado Sanitario que expide el país del fabricante, y la hará de conocimiento público periódicamente.

Se tendrá por válido el Certificado de Libre Venta o Comercialización emitido por Autoridad distinta a la que figura en dicho listado, siempre que cuente con el visado del Consulado peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces, acreditando que quien lo emite, es la autoridad competente con arreglo a las disposiciones vigentes del país correspondiente. Igual disposición regirá en caso que el referido listado no identifique cual es la autoridad competente para emitirlo.

b) Para los productos de fabricación nacional, que cuentan con Registro Sanitario vigente, la DIGESA podrá expedir a solicitud de parte el Certificado de Libre Venta o Comercialización.

Artículo 103°.- Vigencia de documentos extranjeros

Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de un (01) año contado desde la fecha de su emisión, a excepción de los análisis de los productos, los cuales serán por cada envío que ingresa al país, y deben estar acompañados de su respectiva traducción al español.

Capítulo II

Certificación para Aditivos alimentarios para uso y comercialización a nivel nacional

Artículo 104°.- Certificación de Aditivos Alimentarios para uso y comercialización a nivel nacional.

Las empresas dedicadas a la producción nacional y/o importación de aditivos alimentarios podrán solicitar la Certificación Sanitaria de Aditivos Alimentarios, realizando el pago por derecho de tramitación y adjuntando la siguiente información:

- a) Solicitud adjuntando el formato aprobado por la DIGESA, debidamente llenado y con firma conforme al documento de identidad del solicitante o de la persona facultada para ello, conforme a las normas de representación legal.
- b) Ficha técnica del producto (especificando la composición del producto)
- c) Informe de ensayo con resultados de los análisis físicos, químicos del producto, incluyendo los análisis de metales pesados y grados de pureza.
- d) Modelo de etiqueta final del producto dirigido al mercado.
- e) Manual de buenas prácticas de manufactura y programa de higiene y saneamiento.

Para la presentación de los informes de ensayo, debe cumplirse con las disposiciones previstas en el artículo 54° del presente reglamento.

La Certificación Sanitaria está condicionada al resultado de la evaluación documentaria del expediente y la inspección sanitaria del establecimiento de fabricación cuando corresponda.

El plazo para la emisión de la Autorización Sanitaria de Aditivos Alimentarios será de treinta (30) días hábiles de presentada la solicitud con la documentación requerida.

La autorización sanitaria de Aditivos Alimentarios tiene vigencia de 1 año contado a partir de la emisión del acto administrativo correspondiente.



M. BAILETTI

TÍTULO X ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

Artículo 105°.- Etiquetado

Todo alimento, para efectos de su comercialización, debe estar etiquetado con arreglo a lo que dispone el presente reglamento y en lo no previsto por este la Autoridad Sanitaria podrá aplicar lo establecido por el Codex Alimentarius.

Cuando caduque un código de Registro Sanitario, y su titular obtenga un nuevo código de Registro Sanitario para el mismo producto, podrá solicitar agotamiento de stock de etiquetas con el código de Registro Sanitario vencido. Para ello el titular debe presentar: Formulario debidamente llenado, copia del certificado de Registro Sanitario vigente, copia del certificado de Registro sanitario vencido y pago de derechos. La Autoridad de Salud, previa evaluación, podrá aprobar dicha solicitud por un plazo máximo e improrrogable de seis (06) meses, transcurrido el cual, los productos deben comercializarse con etiqueta que consigne el código de Registro Sanitario vigente.

El Ministerio de Salud a través de la DIGESA debe elaborar en un plazo no mayor de sesenta (60) días la propuesta de Norma Sanitaria para el Etiquetado de Alimentos, armonizado con el *Codex Alimentarius*, las normas de la CAN o en su defecto lo establecido por FDA, a partir de la vigencia del presente Reglamento.

Las infracciones a las disposiciones sobre etiquetado de alimentos establecidas por la presente norma, por ser materia de inocuidad alimentaria, están sujetas a la aplicación de medidas sanitarias de seguridad y sanciones por parte de la Autoridad de Salud.

Artículo 106°.- Información mínima en la etiqueta

El contenido del etiquetado además de la Norma Metrológica Peruana de Rotulado de Productos Envasados debe contener en idioma español y como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre del producto que exprese claramente la verdadera naturaleza del mismo, debiendo ser específico y no generando confusión, ni engaño al consumidor, adicionalmente podrá consignarse el nombre comercial y marca.
- b) Declaración de los ingredientes, deberán enumerarse por orden decreciente del peso inicial del producto, debiendo declararse el nombre específico de los tipos de aditivos alimentarios empleados en la elaboración del producto (el N° SIN es opcional).
- c) Nombre y dirección del titular del Registro Sanitario.
- d) Dirección del establecimiento de fabricación. En caso de producto importado, el nombre y dirección del importador, debe figurar en etiqueta adicional.
- e) Código de Registro Sanitario correspondiente al establecimiento de fabricación.
- f) Fecha de elaboración y de vencimiento, excepto cuando no se requiera según lo dispuesto por el Codex Alimentarius.
- g) Código o clave del lote, cuando proceda, el cual debe estar grabado o marcado de forma indeleble y permitir identificar la fábrica productora y el lote de producción respectivo.
- h) Contenido neto del producto, el mismo que deberá declararse el contenido neto en unidades del sistema métrico internacional ("Système international").

El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- 1.- En volumen, para los alimentos líquidos;
 - 2.- En peso, para los alimentos sólidos;
 - 3.- En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.
- i) Condiciones especiales de conservación, cuando el producto lo requiera.
 - j) Indicación de Ingredientes que estando presentes en el producto final, producen hipersensibilidad (alérgenos). Se consideran los alérgenos reconocidos por el Codex Alimentarius o por organismos internacionales de salud pública como la Organización Mundial de la Salud (OMS). En los productos cuyo nombre refleje claramente la presencia del alérgeno, se considerará como indicado.
 - k) Instrucciones sobre el modo de empleo del producto, con leyendas para casos de uso restringido o particulares, establecidos en este reglamento o en la legislación vigente para asegurar una correcta utilización del alimento.



BALLETTI

l) Etiquetado nutricional, se aplicará en el caso de alimentos que declaren propiedades o usos de declaraciones nutricionales y saludables o para Regímenes Especiales. Además deberá cumplir con lo establecido por la Norma Sanitaria para el Etiquetado de Alimentos

m) Toda declaración de propiedades o alegaciones nutricionales y saludables, incluso las aplicadas para regímenes especiales, deben ser sustentadas por el interesado y respaldadas con base científica, y aprobada por la Autoridad de Salud para ser incluidas en el etiquetado.

n) En el caso de las bebidas estimulantes que contengan cafeína 150 mg/litro, ésta información debe figurar en la etiqueta haciendo mención entre paréntesis la concentración expresada en mg de cafeína/100ml, debiendo indicar en la etiqueta, como mínimo "No debe ser consumido por menores de 15 años, mujeres gestantes, en periodo de lactancia, individuos cardiopatas, diabéticos, o sensibles a la cafeína. Se recomienda no mezclar con alcohol ni medicamentos. Personas en edad avanzada o con enfermedades deben consultar con su médico antes de consumir." En caso de concentraciones de cafeína superiores a 150 mg/litro hasta 320mg/litro, debe incluir además en la etiqueta "Contenido elevado de cafeína, No consumir más de 320ml por día o su equivalente en unidades". Para la inscripción en el Registro sanitario se debe adjuntar el correspondiente análisis de laboratorio que incluya el contenido de cafeína. No se aplica lo dispuesto en el presente literal a las bebidas café o té cuya denominación de venta incluya el término "café" o "té".

En los casos de alimentos que tengan su propia legislación como el etiquetado de grasas trans, alimentos genéticamente modificados, productos orgánicos, alimentación infantil y otros tipos de alimentos industrializados, deberán aplicar adicionalmente lo dispuesto en el presente reglamento.

Los datos deberán señalarse con caracteres visibles, indelebles y fáciles de leer en circunstancias normales.

En el caso que un mismo titular de registro sanitario cuente con más de un establecimiento de fabricación con sus respectivos Registros Sanitarios para el mismo producto, podrá consignarlos en la etiqueta, siempre que identifique con un código adicional el establecimiento donde fabricó el producto, quedando claramente establecida la rastreabilidad del mismo.

TÍTULO XI DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS

Artículo 107°.- Importación de alimentos

Los alimentos importados destinados a la comercialización dentro del territorio nacional y que cuenten con Registro Sanitario vigente, deben cumplir, como requisito para ser ingresados al país, con la Certificación Sanitaria Oficial o su equivalente por cada lote de producción que se pretenda ingresar al Perú. La Certificación Sanitaria Oficial deberá ser expedida por la Autoridad Sanitaria Oficial del país de origen.

Previo al ingreso de alimentos al país, el titular del registro sanitario debe comunicar y presentar a la DIGESA el Certificado Sanitario Oficial por cada lote. El control de su presentación lo realizará la Autoridad Aduanera, siendo requisito para el ingreso al país.

Artículo 108°.- Importación de aditivos alimentarios

Los aditivos alimentarios destinados a la comercialización dentro del territorio nacional y que cuenten con la de Aditivos Alimentarios para uso y comercialización a nivel nacional vigente, deben cumplir, como requisito para ser ingresados al país, con la Certificación Sanitaria Oficial o su equivalente por cada lote de producción que se pretenda ingresar al Perú. La Certificación Sanitaria Oficial deberá ser expedida por la Autoridad Sanitaria Oficial del país de origen.

Previo al ingreso de aditivos alimentarios al país, el titular de la certificación debe comunicar y presentar a la DIGESA el Certificado Sanitario Oficial por cada lote. El control de su presentación lo realizará la Autoridad Aduanera, siendo requisito para el ingreso al país.

Artículo 109°.- Alimentos y aditivos alimentarios rechazados por el país de destino

El reingreso al territorio nacional de alimentos rechazados por el país de destino, esta sujeto a evaluación previa por parte la autoridad sanitaria, quien determinará su destino final.

Bajo ninguna circunstancia, se podrá reingresar al territorio nacional alimentos rechazados por motivos sanitarios o desconocidos.



M. BAILETTI

TÍTULO XII

MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 110°.- Medidas sanitarias de seguridad

La Autoridad de Salud podrá dictar las siguientes medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones que correspondan:

- a) Inmovilización
- b) Retiro del mercado de alimentos
- c) Suspensión de actividades
- d) Suspensión de Registro Sanitario
- e) Cancelación de Registro Sanitario
- f) Cierre temporal del establecimiento de fabricación, distribución y/o comercialización.
- g) Cancelación de Habilitación Sanitaria y/o Validación Oficial del Plan HACCP.
- h) Decomiso
- i) Incautación
- j) Disposición final del producto

Deben preferirse aquellas medidas que siendo eficaces para el fin que persiguen, son las que menos perjudican el principio de libre circulación de personas y bienes, la libertad de empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

Cuando proceda, aplicada la medida sanitaria de seguridad, la Autoridad de Salud calificará la infracción y la notificará para los descargos correspondientes, emitiendo, de ser el caso, la resolución de sanción respectiva.

Los hechos sancionables que no ameriten la aplicación de medidas sanitarias de seguridad, serán objeto de imposición de la sanción pertinente.

La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad debe seguir en lo que corresponda, el procedimiento indicado en el Anexo 2 del presente reglamento.

Los gastos generados en aplicación de las medidas sanitaria de seguridad impuestas por la Autoridad Sanitaria competente, serán asumidos por el infractor; independientemente de la sanción que le corresponda.

Artículo 111°.- Infracciones

Constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento, almacenamiento, transporte, elaboración y expendio de alimentos, las siguientes:

A) Infracciones a la normatividad referidas al Registro Sanitario de Alimentos (Código R)

1) Infracciones leves a la normativa referidas al Registro Sanitario de Alimentos.

Son infracciones **leves**, las siguientes:

R.1 Transferir el Registro Sanitario sin las formalidades reglamentarias.

R.2 No comunicar a la Autoridad de Salud sobre el cese de actividades o cierre del establecimiento de alimentos que cuentan con Registro Sanitario.

2) Infracciones graves a la normativa referidas al Registro Sanitario de Alimentos

Son infracciones **graves**, las siguientes:

R.3 Utilizar el Registro Sanitario de manera diferente para el que fue autorizado.

R.4 Adulterar el Registro o Certificado Sanitario otorgado por la Autoridad de Salud.



- R.5 Anunciar o comercializar por cualquier medio publicitario, etiquetas, leyendas de rotulado u otros medios, falsas o inexactas afirmaciones o informaciones sobre la naturaleza, composición, virtudes, efectos de productos alimenticios que no correspondan al Registro Sanitario.
- R.6 Modificar o cambiar los datos o condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin contar con la autorización correspondiente.
- R.7 Consignar en el etiquetado del producto un código de Registro Sanitario y/o información que pertenece a otra empresa, a otro titular de Registro Sanitario o a otro producto o un código de Registro Sanitario falso.
- R.8 No consignar la información establecida para el rotulado o etiquetado de los alimentos conforme las disposiciones del presente reglamento o que esta información esté adulterada o sea inexacta respecto de la presentada a la Autoridad de Salud, al momento de solicitar el Registro Sanitario.
- R.9 No brindar la información solicitada o darla inexacta, falsa o falsificada, que induzca a error a la Autoridad de Salud.
- R.10 Importar e ingresar al país alimentos o aditivos alimentarios sin cumplir con lo dispuesto en el Título XI del presente reglamento

3) **Infracciones muy graves a la normativa referida al Registro Sanitario de Alimentos**

Son infracciones **muy graves**, las siguientes:

- R.11 Fabricar, producir, importar, comercializar, elaborar o fraccionar y envasar productos alimenticios sujetos a Registro Sanitario, sin el Registro Sanitario respectivo o que se encuentre suspendido o cancelado o vencido o expirado, falso o falsificado.
- R.12 Almacenar, distribuir o comercializar productos alimenticios sujetos a Registro Sanitario, con el Registro Sanitario vencido o expirado, falso o falsificado.
- R.13 Almacenar, fraccionar, distribuir o comercializar productos alimenticios sin fecha de vencimiento, en caso de ser obligatoria, o con fecha de vencimiento *caducada*, o distinta al tiempo de vida útil declarado para la obtención del Registro Sanitario.
- R.14 Comercializar productos suspendidos temporalmente o prohibidos.
- R.15 Presentar declaraciones y/o información y/o documentación engañosas, inexactas, falsas, falsificadas o adulteradas a la Autoridad de Salud para obtener una autorización o certificación sanitaria o presentarlos en un procedimiento administrativo sancionador.

B) **Infracciones a la normatividad referidas a la Calidad e Inocuidad de Alimentos (Código C)**

1) **Infracciones leves a la normativa referidas a la Calidad e Inocuidad de Alimentos**

Es infracción **leve**, la siguiente:

- C.1 No poseer la documentación referida a los registros de control de la información que sustenta el sistema y el Plan HACCP.

2) **Infracciones graves a la normativa referidas a la Calidad e Inocuidad de Alimentos**

Son infracciones **graves**, las siguientes:

- C.2 No cumplir con las disposiciones referidas a la elaboración y expendio de alimentos para consumo de pasajeros en los medios de transporte, en los servicios de alimentación y en la alimentación diferida.



M. BAILETTI

- C.3 Comercializar alimentos donados, de programas sociales o recepcionados para su distribución.
- C.4 No aplicar el Sistema HACCP o las Prácticas de Higiene, cuando corresponda su aplicación obligatoria.
- C.5 No fortificar productos alimenticios de acuerdo a la normatividad vigente
- C.6 No contar con la validación técnica oficial del Plan HACCP vigente, cuando corresponda.
- C.7 El Plan HACCP presentado, no corresponde a la fabricación o elaboración del o los productos que fabrica o elabora.

3) **Infracciones muy graves a la normativa referidas a la Calidad e Inocuidad de Alimentos**

Son infracciones **muy graves**, las siguientes:

- C.8 Fabricar, producir, elaborar, almacenar, distribuir, exhibir, expender o comercializar alimentos con señales visibles de defectos en sus envases o envolturas, mal cerrados, deteriorados, rotos u oxidados, dañados o adulterados, o que tengan otros elementos que afecten la calidad sanitaria del alimento.
- C.9 Incorporar al producto, esté o no sujeto al Registro Sanitario, aditivos alimentarios no autorizados, prohibidos o que estando autorizados exceden los límites máximos permitidos.
- C.10 Fabricar, producir, elaborar, almacenar, fraccionar, comercializar, distribuir o expender alimentos contaminados, adulterados, falsos, falsificados o descompuestos, no aptos para el consumo humano o en estado antihigiénico, sin condiciones sanitarias.
- C.11 Adulterar o modificar la calidad, cantidad de alimentos o sustituir por sustancias diferentes a las declaradas.
- C.12 Emplear en la fabricación o elaboración de alimentos, materias primas o ingredientes o aditivos alimentarios descompuestos, contaminados, de mala calidad sanitaria, en condiciones antihigiénicas, no aptos, de uso prohibido o no autorizados para el consumo humano.
- C.13 Fabricar, producir, o utilizar envases que tengan sustancias dañinas, prohibidas, mohos, impurezas, elementos o sustancias tóxicas o peligrosas que no correspondan a un envase destinado a contener alimentos para el consumo humano.
- C.14 Fabricar, producir, elaborar, distribuir o comercializar alimentos que contengan residuos de plaguicidas, de medicamentos de uso veterinario, de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos, de sustancias prohibidas, o peligrosas, por encima de lo establecido en la norma, que no correspondan al producto y que sean considerados de riesgo para la salud.
- C.15 Fraccionar y envasar productos alimenticios incumpliendo las disposiciones sanitarias y de etiquetado o rotulado.
- C.16 Fabricar o elaborar alimentos, incluidos el hielo y la sal, sin cumplir los requisitos físicos, químicos y microbiológicos para el consumo humano.
- C.17 Fabricar alimentos destinados a programas sociales, que contengan grasas hidrogenadas (grasas trans), insumos destinados a la alimentación animal, torta de soya, ñelen, residuos de hormonas, de antibióticos, o sustancias farmacológicamente activas, tratados con radiaciones ionizantes. Adicionalmente, los alimentos destinados a niños entre los seis (06) y treinta y seis (36) meses de



M. BAILETTI

edad, que contengan concentrados intermedios de soya, suero de leche y derivados de este, cacao y habas (vicia faba).

- C.18 Utilizar en la fabricación de vinagre y otros alimentos, ácido acético glacial obtenido a partir de la síntesis de compuestos derivados de la industria petroquímica, de uso industrial no alimentario o de procedencia desconocida.
- C.19 Utilizar la sustancia química bromato de potasio en la elaboración de pan y otros alimentos.
- C.20 No notificar a la Autoridad de Salud acerca de las alertas sanitarias y/o no retirar del mercado productos que constituyen un riesgo sanitario por estar afectada la inocuidad o calidad sanitaria de los productos.
- C.21 No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos.
- C.22 No efectuar la conservación de productos que por su naturaleza o composición necesitan refrigeración o congelación.
- C.23 Fabricar, elaborar, almacenar, fraccionar, envasar, comercializar, distribuir y expender alimentos en condiciones antihigiénicas.
- C.24 Utilizar envases para alimentos que hayan sido empleados para productos distintos a los alimentos.



C)

Infracciones a la normatividad referidas al establecimiento de fabricación de Alimentos (Código E)

Infracciones leves a la normativa referidas al Establecimiento de fabricación de Alimentos

Son infracciones **leves**, las siguientes:

- E.1 No contar con los equipos y materiales necesarios para el procesamiento de los productos alimenticios para los que se solicitó el Registro Sanitario.
- E.2 Tener iluminación o ventilación deficiente o no contar con ellas.



2)

Infracciones graves a la normativa referidas al Establecimiento de Alimentos

Son infracciones **graves**, las siguientes:

- E.3 No contar con agua potable y/o no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y/o de disposición de residuos sólidos en las fábricas o establecimientos de elaboración o de servicio y expendio de alimentos.
- E.4 Poseer dentro del establecimiento, ambiente o áreas para vivienda o de cría de animales.
- E.5 Presencia de animales vivos o de evidencias (signos o presencia) de la existencia de roedores, insectos o cualquier otro vector, en el establecimiento donde se manipulan alimentos.
- E.6 Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, al no contar ni aplicar el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).
- E.7 No cumplir con las disposiciones referidas a la ubicación, construcción, distribución de los establecimientos y/o acondicionamiento con equipos y materiales necesarios para el proceso de los productos registrados.
- E.8 Tener vías de acceso, estructuras y acabados de los establecimientos con materiales inadecuados y sin protección contra vectores.
- E.9 Utilizar cámaras de refrigeración o congelación con deficiente funcionamiento, o darle uso inadecuado.

M. BAILETTI

- E.10 No contar con servicios higiénicos o sí se tienen, que no estén operativos o en cantidad suficiente o estén en mal estado de funcionamiento o sin higiene.
- E.11 Fabricar o elaborar alimentos en locales que impidan el flujo ordenado de operaciones según el riesgo y dificulten la limpieza y desinfección.

D) Infracciones a la normatividad referidas a la inspección y Vigilancia Sanitaria (Código I)

1) Infracciones graves a la normativa referidas a la Inspección y Vigilancia Sanitaria

Son infracciones **graves**, las siguientes:

- I.1 No contar con mecanismos de rastreabilidad que permitan el retiro de la cadena de distribución y comercialización de los alimentos declarados no aptos para el consumo humano por la Autoridad de Salud competente.
- I.2 Desobedecer la orden de la Autoridad de Salud, de suspensión temporal de producción o definitiva, o clausura definitiva del establecimiento.
- I.3 Agresión física y/o verbal y/o amenaza al Inspector Sanitario.
- I.4 Utilizar métodos de desnaturalización, destrucción o eliminación diferentes a los determinados por la Autoridad Sanitaria competente.

2) Infracciones muy graves a la normativa referidas a la Inspección y Vigilancia Sanitaria

Son infracciones **muy graves**, las siguientes:

- I.5 Impedir, oponerse, obstaculizar o negarse a la inspección sanitaria y/o toma de muestras, y/o aplicación de medidas sanitarias de seguridad, o desacatar las disposiciones de la Autoridad Sanitaria durante la inspección o vigilancia sanitaria.
- I.6 Destruir afiches de clausura, cintas de seguridad, marcas, sellos, precintos de seguridad, o violentar lacrados en las muestras o contra muestras, para identificar un producto o grupo de productos inmovilizados por la Autoridad de Salud sin su autorización expresa.
- I.7 Utilizar, sustraer, ocultar, cambiar, comercializar o disponer productos inmovilizados por la Autoridad de Salud, sin su autorización expresa.
- I.8 Abrir o utilizar un establecimiento con cierre temporal o definitivo impuesto por la Autoridad de Salud.



E) Infracciones a la normatividad referidas al personal operario o manipulador de alimentos (Código P)

1) Infracciones leves a la normativa referidas al Personal Operario o Manipulador de Alimentos

Es infracción **leve**, la siguiente:

- P.1 El personal no cuenta con ambientes de vestuario y servicios higiénicos según la norma.

2) Infracciones graves a la normativa referidas al Personal Operario o Manipulador de Alimentos

Son infracciones **graves**, las siguientes:

- P.2 El personal que labore en condiciones antihigiénicas, sin uniforme de acuerdo a las operaciones que realiza, tales como guantes, mascarilla, delantal, botas, cubre

cabellos y otros necesarios para garantizar la inocuidad de los alimentos.

P.3 No contar con personal capacitado, en aplicación de los principios generales de higiene alimentaria y Buenas Prácticas de Manufactura o manipulación de alimentos y que las aplique.

P.4 El personal no cuente con gabinetes, módulos e implementos para el correcto lavado de manos.

3) Infracciones muy graves a la normativa referidas a la Inspección y Vigilancia Sanitaria

Es infracción **muy grave**, la siguiente:

P.5 Contar con personal operario o manipulador de alimentos, que presentan o son portadores de enfermedades infecto contagiosas, o tienen heridas expuestas, ulceraciones, o que fumen o coman, en los ambientes donde se manipulan alimentos.

Artículo 112°.- Registro nacional de infractores

La DIGESA establecerá el registro nacional de infractores y reincidentes a la regulación sanitaria de los alimentos, en el ámbito de su competencia, cuyos procedimientos se aprobarán mediante una Resolución Ministerial. Dicho registro se hará público a través del portal de DIGESA.

Artículo 113°.- Sanciones

A) Criterios de graduación de las sanciones

Las sanciones por la comisión de las infracciones a que se refiere el presente Reglamento se impondrán considerando lo establecido por el artículo 135° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, sin perjuicio de aplicarse por supletoriedad los artículos 229°, 230°, 231°, 232°, 233°, 234°, 235°, 236° y 237° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General –en cuanto pudieren corresponder-, así como los antecedentes del sujeto infractor inherentes al cumplimiento de las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos.

2. En la imposición de sanciones por infracciones, se tomarán en cuenta los siguientes criterios:

- a) Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.
- b) La gravedad de la infracción.
- c) La conducta seguida por el sujeto responsable en orden al cumplimiento de las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos, consistente en la evaluación de la condición de reincidencia o reiterancia del infractor.

3. Adicionalmente a los criterios antes señalados, la determinación de la sanción debe respetar los principios de razonabilidad y proporcionalidad según lo dispuesto por el artículo 230° numeral 3) de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

4. Cuantía y aplicación de las sanciones

La comisión de las infracciones, son susceptibles de la imposición de una o más de las siguientes sanciones:

- A) Amonestación.
- B) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- C) Cierre temporal de establecimiento.
- D) Clausura definitiva del establecimiento.



M. BAILETTI

- E) Cancelación del Registro Sanitario.
- F) Inhabilitación de la persona natural o jurídica infractora, para obtener registro sanitario, habilitación sanitaria, validación técnica oficial del Plan HACCP, u otra autorización o certificación, que expida la Autoridad Sanitaria.
- G) Inhabilitación al establecimiento de fabricación de alimentos donde se cometió la infracción, de uno a tres años para ser habilitado sanitariamente, o considerado como establecimiento de fabricación válido para obtener registro sanitario, validación técnica oficial del Plan HACCP u otra certificación o autorización que expida la Autoridad Sanitaria.

Respecto de la regulación de la **cuantía** de la sanción de MULTA, se propone la Escala de Multas siguiente:

GRAVEDAD DE LA INFRACCIÓN	BASE DE CÁLCULO
LEVE	0,5 a 25 UIT
GRAVE	+25 a 50 UIT
MUY GRAVE	+50 a 100 UIT

5. **Infracciones reiteradas**

De acontecer infracciones sucesivas en el tiempo, se debe considerar lo dispuesto en el artículo 230° numeral 7) de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

En caso de reiteración en la comisión de una infracción del mismo tipo y calificación ya sancionada anteriormente, las multas se incrementarán de la siguiente manera:

- Para el caso de reiteración de multas leves, estas se incrementarán en un veinticinco por ciento (25%) de la sanción impuesta.
- Para el caso de reiteración de multas graves, estas se incrementarán en un cincuenta por ciento (50%) de la sanción impuesta.
- Para el caso de reiteración de multas muy graves, estas se incrementarán en un cien por ciento (100%) de la sanción impuesta.

Asimismo, de conformidad a lo establecido en el artículo 22° del Decreto Legislativo N° 1062 que aprueba la Ley de Inocuidad de Alimentos, en caso de reincidencia de infracciones relacionadas a la inocuidad de los alimentos, se duplicará la multa impuesta y se aplicarán medidas complementarias adicionales.

6. **Prescripción**

La facultad de la Autoridad Inspectiva de Salud para determinar la existencia de infracciones, prescribe a los cuatro (04) años, computados a partir de la fecha en que se cometió la infracción o desde que cesó si fuera una acción continuada.

Conforme a lo dispuesto por el artículo 233° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el artículo 1° del Decreto Legislativo N° 1029, el inicio de actuaciones de vigilancia y control de la normatividad interrumpirá el plazo de prescripción de las infracciones previstas en el presente reglamento.

Artículo 114.- Medidas Complementarias

Asimismo, conjuntamente con la sanción, podrá disponerse con carácter complementario:

- a) Suspensión o cancelación de los registros, permisos, autorizaciones, certificaciones, habilitaciones y/o validaciones correspondientes.
- b) Denegación de registros, permisos, autorizaciones, certificaciones, habilitaciones y/o validaciones en trámite o pendientes de resolución.
- c) El decomiso, destrucción o disposición final de los productos objetos de la infracción.
- d) La clausura o cierre definitivo del establecimiento, lo que conlleva a la cancelación de los Registros Sanitarios otorgados.



M. BAILETTI

Artículo 115°.- Cancelación del Registro Sanitario

Las infracciones de los acápites a, b y c del Artículo 111° del presente Reglamento conllevan la cancelación del Registro Sanitario como medida complementaria, siempre que exista riesgo para la inocuidad del producto, o se detecte cualquier modificación no autorizada de las condiciones declaradas para el otorgamiento del Registro Sanitario, o cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información, presentados al solicitar el Registro Sanitario. Asimismo, la Autoridad de Salud dará por cancelado el Registro Sanitario como medida complementaria, cuando en la vigilancia sanitaria se compruebe que el establecimiento de fabricación no existe, no tiene el equipamiento para procesar o éste no está operativo, o que el titular del registro no se ubica o no puede ser notificado.

El Impedir, oponerse, obstaculizar o negarse a la inspección sanitaria y/o toma de muestras, y/o aplicación de medidas sanitarias de seguridad, o desacatar las disposiciones de la Autoridad Sanitaria durante la inspección o vigilancia sanitaria, conlleva la cancelación de los Registros Sanitarios, Habilitación Sanitaria, Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, y otras autorizaciones vigentes que la Autoridad Sanitaria le hubiese otorgado.

La Autoridad de Salud, podrá autorizar la cancelación o suspensión del Registro Sanitario, Habilitación Sanitaria, Validación Técnica Oficial del Plan HACCP a solicitud del titular, la misma que solo procederá previa evaluación de la documentación sustentatoria, sin perjuicio de las inspecciones y acciones de vigilancia sanitaria que la Autoridad Sanitaria pueda efectuar durante la evaluación de la solicitud.

Si estando pendiente el pronunciamiento sobre la solicitud de cancelación o suspensión la Autoridad Sanitaria verifica o tiene indicios de infracción a la normativa sanitaria, se iniciará el respectivo proceso administrativo sancionador, aplicará las medidas sanitarias de seguridad que correspondan y se denegará automáticamente la solicitud de cancelación o suspensión, asimismo procederá la solicitud cuando esta presentada cuando ya se haya iniciado un proceso administrativo sancionador.



DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- El Ministerio de Salud, a través de la DIGESA, en su condición de órgano rector de Salud de nivel nacional, conforme lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud y el Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, dispondrá la super vigilancia de las entidades públicas, que por sus leyes de organización y funciones, leyes orgánicas o leyes especiales, están facultadas para controlar aspectos sanitarios de los alimentos, incluidos los Gobiernos Regionales con facultades transferidas.

Asimismo, podrá disponer la realización de acciones de verificación sobre los organismos acreditados de los cuales acepta informes analíticos, de muestreo o de inspección y de otras entidades privadas de las cuales acepta informes y certificados de evaluación de la conformidad en los procedimientos oficiales.

Segunda.- Para efectos de la aplicación del presente reglamento se tendrá en cuenta el Anexo 1 "De las Definiciones" y el Anexo 2 "Procedimientos para la aplicación de Medidas Sanitarias de Seguridad en Alimentos" que forman parte integrante de este dispositivo legal.

Tercera.- Se mantiene vigente la creación del Comité Nacional del Codex Alimentarius, presidido por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), el comité estará conformado por dos (2) representantes del Ministerio de Salud (1) por DIGESA, y (1) por Instituto Nacional de Salud, y un (1) representante de cada uno los siguientes organismos: Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Economía y Finanzas, Ministerio de Agricultura, Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECDPI), Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo - (PROMPERU), dos representantes del Ministerio de la Producción, uno del Sector Pesquería y otro del Sector Industrias; un (1) representante del CONCYTEC del Ministerio de Educación y un (1) representante de los programas sociales de alimentación del Ministerio de Desarrollo e Inclusión Social.

El Ministerio de Salud a través de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA ejercerá como punto de contacto del Codex Alimentarius.

Para el cumplimiento de sus funciones, el Comité Nacional del Codex Alimentarius conformará comisiones técnicas que serán aprobadas por el pleno con participación integradas por representantes del sector público y privado, gremios representativos de la Industria y del Comercio, y organizaciones representativas de consumidores, de la Universidad y profesionales



M. BAILETTI

acreditados y versados en la materia. También pueden formar parte de estas comisiones, los miembros del pleno.

Cuarta.- En la tramitación de los procedimientos a cargo de la DIGESA, para efectos de las notificaciones al interesado y siempre que lo hubiera solicitado expresamente, podrán utilizarse los medios electrónicos establecidos en el artículo 20° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Quinta.- La tramitación de procedimientos administrativos relacionados al comercio exterior debe realizarse por la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) conforme a la legislación vigente.

Sexta.- La Autoridad de Salud realizará las modificaciones a que hubiere lugar del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud, conforme a la normatividad de la materia.

Séptima.- Para la aplicación de las disposiciones previstas en el presente reglamento, deberá observarse las regulaciones que se encuentren establecidas en el marco de acuerdos y/o compromisos asumidos por el Estado Peruano a nivel internacional.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera.- En tanto, el Ministerio de Salud no expida la norma sanitaria sobre materiales de envase a que se refiere el Artículo 47° del presente reglamento, se aplicará lo establecido por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA por sus siglas en inglés) o la Comunidad Andina (CAN) u otro organismo internacional que se determine por Resolución Ministerial de la Autoridad de Salud de nivel nacional.

Segunda.- En el plazo máximo de dos (02) años, contado desde la vigencia del presente reglamento, por Resolución Ministerial del Sector Salud, se aprobarán las siguientes disposiciones, previo cumplimiento de las obligaciones asumidas por el país en el marco de la Organización Mundial del Comercio y la Comunidad Andina:



a) Guías Técnicas de procedimientos para la expedición de Certificados y Autorizaciones Sanitarias.

b) Norma sanitaria para envases en contacto con alimentos.

c) Norma sanitaria para servicios de alimentación colectiva y diferida.

d) Norma sanitaria para almacenes de alimentos.

e) Norma sanitaria para establecimientos de fraccionamiento de alimentos.

f) Norma sanitaria para la rastreabilidad de alimentos.

g) Norma Sanitaria para servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte.

h) Manual de procedimientos para la inspección sanitaria de alimentos.

i) Criterios químicos de calidad sanitaria e inocuidad de alimentos aptos para consumo humano.

j) Norma sanitaria para quioscos escolares.

k) Norma sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de plaguicidas de uso agrícola en alimentos de consumo humano.

l) Norma sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de medicamentos de uso veterinario en alimentos de consumo humano.

En tanto no se expida las normas referidas, la fabricación de los alimentos se rige por las disposiciones del presente reglamento, además de lo establecido en las normas del *Codex Alimentarius* aplicables al producto objeto de fabricación y en lo no previsto por este, por la Comunidad Andina (CAN), o en su defecto la Food and Drug Administration (FDA por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos.

Tercera.- Las normas sanitarias emitidas al amparo del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos aprobado por Decreto Supremo N° 007-98 SA, mantienen su vigencia, en todo lo que no se opongan al presente Reglamento.

Cuarta.- Para efectos del cumplimiento del artículo 84°, del presente reglamento respecto del cumplimiento de la acreditación o validación de los métodos de laboratorios, se otorga el plazo de 6 meses contados a partir de la vigencia del presente reglamento.



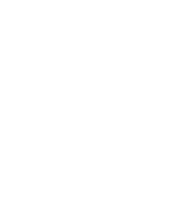
M. BAILETTI

Quinta.- El Ministerio de Salud deberá transferir recursos para la realización de las inspecciones que ejecutan las Direcciones Regionales de Salud por encargo de la DIGESA, dichos recursos solo podrán ser usados para tales fines.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS DEROGATORIA

Unica.- Con la entrada en vigencia del presente reglamento se deroga:

- a) Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.
- b) Resolución Suprema N° 0019-81-SA/DVM, del 17 de setiembre de 1981, que aprueba las normas para el establecimiento y funcionamiento de servicios de alimentación colectiva.
- c) Decreto Supremo N° 026-87-SA, del 4 de junio de 1987, que aprueba el Reglamento de Funcionamiento Higiénico-Sanitario de Quioscos Escolares.
- d) Decreto Supremo N° 012-77-SA, del 13 de octubre de 1977, que aprueba el Reglamento de Inocuidad de Agua y Alimentos y Tratamiento de Desechos en el Transporte Nacional e Internacional.
- e) Decreto Supremo N° 19-86-SA, del 10 de julio de 1986, relativo a los procedimientos para la calificación de alimentos no aptos para el consumo humano pertenecientes a los programas y agencias de asistencia alimentaria.
- f) Resolución Ministerial N° 0726-92-SA/DM, del 30 de noviembre de 1992, referido a los alimentos preparados destinados al consumo de pasajeros.



ANEXO 1 DE LAS DEFINICIONES

Para efectos de la aplicación del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones:

Aditivo alimentario: Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo, ni se usa normalmente como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento es para un fin tecnológico (incluido el organoléptico) en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda esperarse razonablemente que resulte (directa o indirectamente), por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye los "contaminantes", ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Alimento: Toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de alimentos. No incluye las sustancias que se utilizan únicamente como medicamentos, ni las de uso en salud.

Alimento adulterado: Es aquel que por hechos imputables a sus fabricantes, productores, importadores, almacenistas, fraccionadores, expendedores, no presenta características idénticas a las que sirvieron de base para otorgar una autorización sanitaria para el caso de alimentos sujetos a registro sanitario o que no reúnen los requisitos exigidos por la Autoridad de Salud, para el caso de alimentos no sujetos a registro sanitario.

Alimento alterado: Es aquel que por causas naturales de índole física, química y/o biológica o derivadas de tratamientos tecnológicos inadecuados y/o deficientes, aisladas o combinadas, ha sufrido deterioro en sus características organolépticas, en su composición intrínseca y/o en su valor nutritivo.

Alimento apto: Alimento que cumple con las características de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas en la norma sanitaria aprobada por la Autoridad de Salud.

Alimento elaborado: Son todos aquellos preparados culinariamente, en crudo, precocinados o cocinados, de uno o varios alimentos de origen vegetal, animal o mineral, con o sin la adición de otras sustancias, las cuales deben estar debidamente autorizadas. Podrá presentarse envasado o no y dispuesto para su consumo.

Alimento en su estado natural: Es aquel alimento que no ha sido sometido a procesos de transformación, como por ejemplo: granos, frutas, hortalizas, vegetales, carnes, miel de abeja, huevos, hongos, entre otros.

Alimento fabricado o elaborado industrialmente: Se refiere a todos aquellos alimentos transformados a partir de materias primas de origen vegetal, animal, mineral o combinación de ellas, utilizando procedimientos físico, químicos, biológicos o combinación de éstos, para obtener alimentos destinados al consumo humano.

Alimento falsificado: Es aquel que, sin ser el alimento legítimo, tiene la apariencia, características generales del producto legítimo y que se designa y rotula como el tal. También se considera a aquel que no procede de sus verdaderos fabricantes y/o establecimiento de fabricación declarado.

Alimento no apto para el consumo humano: Es todo alimento que no reúne las condiciones de inocuidad y de idoneidad establecidas por la Autoridad de Salud para su uso o consumo.

Alimento semielaborado: Alimento que está disponible al consumidor, cuyo proceso se completa previo a su consumo; tal es el caso de las bases para helados, bases para productos de panificación, entre otros relacionados.

Alimentos para regímenes especiales: Se entienden los alimentos fabricados o elaborados



M. BAILETTI

especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales, se incluyen entre ellos, los alimentos destinados para lactantes y niños. La composición de tales alimentos debe ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan.

Bebida estimulante: Es una bebida no alcohólica, no tradicional por estar adicionadas con constituyentes o ingredientes cuyo propósito es estimular el sistema nervioso. Algunos de los constituyentes que forman parte de estas bebidas son la cafeína, otros ingredientes como extractos de plantas no medicinales, aminoácidos, con la adición o no de algunas vitaminas y minerales.

Buenas prácticas de Manufactura: Conjunto de prácticas adecuadas cuya observancia asegurará la calidad sanitaria e inocuidad de alimentos.

Cadena Alimentaria: Fases o etapas que abarcan los alimentos desde la producción primaria hasta el consumo final.

Calidad sanitaria: Conjunto de requisitos microbiológicos, físico, químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.

Coadyuvante de elaboración: Toda sustancia o materia, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma, y que se emplea intencionadamente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

Comiso o decomiso: Medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo o de control, de ejecución inmediata que aplica la autoridad sanitaria competente y que consiste en la privación definitiva de la propiedad del alimento a favor del Estado.

Contaminante: Cualquier agente o peligro biológico, químico o materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

Contramuestra: Es una muestra adicional a la muestra original, tomada al mismo tiempo, en la misma forma y cantidad que la muestra original, para asegurar que ambas tengan características lo más similares posibles. Es la muestra que queda en poder del fabricante o persona intervenida a fin de que ésta, en caso considere necesario, efectúe los análisis correspondientes en el laboratorio acreditado de su elección.

Declaración de propiedades: Es cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

Desnaturalización: Es la aplicación de una medida física, química, biológica o mixta que modifica la naturaleza de los alimentos de tal manera que lo inutiliza para el uso y consumo humano.

Disposición final: Es una medida sanitaria de seguridad por la cual se establece el destino final o último de los alimentos no aptos para el consumo humano. La disposición final comprende la destrucción, el destino para consumo animal o el destino para uso industrial.

Embalaje: Materiales, procedimientos y métodos que sirven para acondicionar, presentar, almacenar, manipular, conservar, transportar o comercializar un alimento a fin de protegerlo, identificarlo y facilitar su conservación.

Envase: Es cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos pre envasados cuando se ofrece al consumidor.

Establecimiento de alimentos: Término general para designar al local donde se manipulan alimentos. Pueden precisarse diferentes tipos de establecimientos de alimentos según la actividad:

- a) Establecimiento de elaboración industrial o fábrica
- b) Establecimientos de fraccionamiento y envasado



- c) Establecimiento de elaboración, que incluyen aquellos dedicados a la elaboración culinaria de alimentos como los servicios de alimentación colectiva, para pasajeros de medios de transporte, de alimentación diferida, entre otros.
- c) Establecimientos de expendio, incluye autoservicios, bodegas, mercados, entre otros.

Etiqueta: Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, grabado en alto o bajo relieve o adherido, al alimento, su envase o empaque y que contiene la información exigida en la legislación alimentaria.

Etiquetado nutricional: Se entiende toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un alimento. Comprende a) la declaración nutricional o de nutrientes, que se entiende como la relación o enumeración normalizada del contenido de nutrientes de un alimento, y b) la información nutricional complementaria.

Expendio: Etapa de la cadena alimentaria en la cual se dispensa el alimento al consumidor final.

Fábrica de alimentos: Establecimiento en el cual se elaboran industrialmente materias primas de origen vegetal, animal, mineral y sus combinaciones, utilizando procedimientos físicos, químicos, biológicos o combinación de ellos, para obtener alimentos destinados al consumo humano, independientemente de cuál sea su volumen de producción o la tecnología empleada.

Fabricante: Persona natural o jurídica que elabora industrialmente materias primas de origen vegetal, animal, mineral y sus combinaciones, utilizando procedimientos físicos, químicos, biológicos o combinación de ellos, para obtener alimentos destinados al consumo humano, independientemente de cuál sea su volumen de producción o la tecnología empleada.

Fecha de envasado: Es la fecha en que se coloca el alimento en el envase inmediato en que se comercializará finalmente.

Fecha de fabricación: Es la fecha en que el alimento se transforma en el producto descrito.

Fecha de vencimiento: Es la fecha de caducidad o límite de consumo, en que termina el período después del cual el producto, almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se considerará comercializable el alimento.

Idoneidad: La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano de acuerdo al uso al que se destina.

Incautación: Medida sanitaria de seguridad que consiste en la toma de posesión forzosa de alimentos en cualquiera de las fases o etapas de la cadena alimentaria por parte de la Autoridad sanitaria competente, mientras se determina su situación legal definitiva.

Indicio: Señales o pruebas preliminares de que los alimentos no cumplen con las condiciones de idoneidad y/o de inocuidad, que requieren ser confirmadas por la Autoridad Sanitaria competente.

Ingrediente: Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación, elaboración o preparación de un alimento y esté presente en el producto final aunque sea en forma modificada.

Inmovilización: Medida sanitaria de seguridad que aplica la autoridad sanitaria competente, que consiste en mantener bajo prohibición de traslado, uso o consumo, en condiciones de seguridad y bajo sellos, alimentos y/o bebidas de dudosa procedencia, naturaleza o condición, respecto de los cuales existe antecedentes para estimar que su uso o consumo puede ser nocivo o peligroso para la salud de las personas, en tanto se realizan las investigaciones o pruebas correspondientes.

Inspección sanitaria: Es la evaluación o examen de los alimentos, de los establecimientos de alimentos o de los sistemas de control de las materias primas alimenticias, su elaboración y distribución, incluidos los ensayos durante el proceso y el producto terminado, con el fin de comprobar si se ajusta a los requisitos establecidos en las normas sanitarias.

Inspector sanitario de alimentos: Es el funcionario oficial autorizado y acreditado por el Ministerio de Salud a través de la DIGESA quien ha cumplido con los requisitos establecidos en la norma de salud correspondiente.



M. BAILETTI

Inocuidad: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Línea o líneas de producción: Aquellos productos elaborados industrialmente o culinariamente que comparten materia primas similares, que se han procesados con los mismos equipos y tienen parámetros de procesos similares.

Lote: Una cantidad determinada de un alimento producida o fabricada en condiciones esencialmente iguales.

Lux: Unidad de medida de iluminancia del Sistema Internacional, que equivale a la iluminancia de una superficie que recibe un flujo luminoso de un lumen por metro cuadrado. (Símbolo lx).

Materia prima: Todo insumo empleado en la fabricación de alimentos, excluyendo los aditivos alimentarios.

Medida sanitaria de seguridad: Es toda acción preventiva y de control, de ejecución inmediata, dispuesta por la Autoridad de Salud, ante situaciones de peligro, riesgo, alertas o de grave daño a la salud de la población con el propósito de evitar el uso o consumo de alimentos con indicios o confirmados como no aptos para el consumo humano.

Muestra o muestra original: Número total (una o más) de unidades de muestra individuales de un lote de alimento o bebida, idealmente obtenidas de una forma aleatoria, que se destinan para los ensayos en el laboratorio.

Muestra dirimente: Muestra recibida sin requerimiento de ensayo mantenida bajo condiciones controladas para la conservación de sus características iniciales y que obra en poder de la Autoridad sanitaria competente con el objetivo de servir como testigo en caso de ser necesario. Estas muestras deben mantenerse con precintos de seguridad.

Número del SIN: Número asignado a un aditivo alimentario de conformidad con los Nombres Genéricos del Codex y el Sistema Internacional de Numeración (SIN) para los Aditivos Alimentarios (CAC/GL 36-1989)

País de origen: País donde se fabrica el producto.

Peligro: Cualquier agente de naturaleza biológica, química o física presente en el alimento o bien la condición en la que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Programa de Higiene y Saneamiento (PHS): Conjunto de procedimientos de limpieza y desinfección, aplicados a instalaciones, ambientes, equipos, utensilios, superficies, con el propósito de eliminar tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa, otras materias objetables, así como reducir considerablemente la carga microbiana, y peligros, que impliquen riesgo de contaminación para los alimentos; incluye contar con las medidas para un correcto saneamiento básico y para la prevención y control de vectores. Los programas se formulan en forma escrita para su aplicación, seguimiento y evaluación.

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, ultracongelados o descongelado.

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

Rastreabilidad: Es la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de la cadena alimentaria.

Reiterancia: Circunstancia agravante, que consiste en la comisión de diferentes infracciones que han sido objeto de sanción en el lapso de dos años, independientemente del número de infracciones en las que se hubiere incurrido.

Reincidencia: Circunstancia agravante, que consiste en la comisión de una infracción a otra anteriormente sancionada dentro de los dos años anteriores.



Riesgo: La probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

Rotulado o Etiquetado: Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

Supervigilancia: Es la competencia de la Autoridad de Salud de nivel nacional por la cual realiza vigilancia, supervisión y/o verificación de las entidades públicas que por sus leyes de organización y funciones, leyes orgánicas o leyes especiales, están facultadas para controlar aspectos sanitarios y ambientales.

Validación Técnica Oficial del plan HACCP: Constatación realizada por la Autoridad de Salud de que los elementos del Plan de HACCP son efectivos, eficaces y se aplican de acuerdo a las condiciones y situaciones específicas del establecimiento de alimentos y del proceso.

Vigilancia sanitaria: Observaciones y mediciones de parámetros de control sanitario, sistemáticos y continuos que realiza la Autoridad de Salud, a fin de prevenir, identificar, reducir y/o eliminar peligros y riesgos en la cadena alimentaria considerada.



ANEXO 2

PROCEDIMIENTOS PARA LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD EN ALIMENTOS

1. Inmovilización

1.1. Procedimiento

1. Si durante la inspección sanitaria oficial, el inspector debidamente acreditado como Autoridad Sanitaria, tiene indicios de que los alimentos, sean materias primas, ingredientes, aditivos, productos terminados, entre otros insumos que intervienen en la fabricación o elaboración de alimentos, pueden contener peligros físicos, químicos o biológicos que ocasionen daños a la salud de los consumidores; contengan información en el etiquetado que induzca a error al consumidor; dichos alimentos deben ser inmovilizados "in situ" por la Autoridad Sanitaria, hasta comprobar o verificar si son aptos para consumo humano.

Si en la inspección sanitaria oficial, los alimentos no cuentan con Registro Sanitario debiendo tenerlo, o no cuentan con el etiquetado conforme a las disposiciones sanitarias, o tengan fecha de vencimiento no vigente, serán decomisados aplicándose la sanción correspondiente. En estos casos, los alimentos en condición de decomisados, pueden ser inmovilizados hasta su disposición final, lo cual constará en el Acta.

2. Los productos inmovilizados serán separados y agrupados como una sola unidad, del resto de alimentos, debiendo ser encintados e identificados, empleando para ello, sellos, etiquetas adhesivas o cualquier otro medio que permita identificarlos fácilmente y que además, asegure su inviolabilidad. Los productos deben ser almacenados en condiciones que garanticen el mantenimiento del mismo estado en que fueron encontrados durante la diligencia.

3. Dada la inmovilización de los alimentos, se formulará el acta respectiva, designando al responsable del establecimiento o de los productos alimenticios, como custodio o depositario de los productos inmovilizados, no pudiendo disponerse, utilizarse, moverse, otorgarse en garantía, venderse o donarse u otro fin, sin la autorización escrita de la Autoridad Sanitaria, bajo responsabilidad administrativa y penal del custodio o depositario.

4. Si la Autoridad Sanitaria, requiere de pruebas analíticas, el inspector debe realizar el muestreo correspondiente basándose en las normativas existentes para tal fin.

Si la Autoridad Sanitaria determina que los indicios que motivaron la inmovilización no son procedentes, y/o que el custodio o depositario ha subsanado las observaciones indicadas por dicha Autoridad en el Acta, ésta procederá a levantar la medida preventiva aplicada y dispondrá la entrega inmediata de los productos alimenticios inmovilizados para su libre disposición, lo cual deberá constar en Acta. En el levantamiento de la inmovilización y la firma de la correspondiente Acta deben estar presentes representantes de las mismas autoridades que intervinieron en la inmovilización de los alimentos.

5. El proceso de inmovilización que conlleva pruebas analíticas debe ser resuelto por la Autoridad Sanitaria competente dentro de un plazo de hasta quince (15) días hábiles contados a partir de la recepción de las muestras por el laboratorio, plazo que podrá ser extendido por la Autoridad Sanitaria en función estricta del tiempo requerido para la determinación analítica de un peligro específico, debiendo justificarlo debidamente. Si no conlleva pruebas analíticas, el proceso debe ser resuelto en un plazo de siete (07) días hábiles contados a partir de la fecha del Acta de inmovilización donde se indique la toma de muestra.

6. Si la Autoridad Sanitaria determina que los indicios que motivaron la inmovilización son procedentes y se confirma la no aptitud del producto para el consumo humano, dicha autoridad procederá, mediante Resolución, a declarar a los alimentos y/o bebidas inmovilizados como no aptos para consumo humano y dispondrá el decomiso definitivo, ordenando a quien corresponda, proceda en forma inmediata a su disposición final.

1.2. Requerimiento de pruebas analíticas

Cuando la Autoridad Sanitaria requiera la realización de pruebas analíticas para confirmar la presencia de peligros en los alimentos inmovilizados, debe tomar una muestra (muestra original), una contra muestra y una muestra dirimente.

La muestra original y la muestra dirimente debidamente asegurada e identificada, quedarán en poder y bajo responsabilidad de la Autoridad Sanitaria; la contra muestra quedará en poder y bajo responsabilidad del titular o responsable del establecimiento o titular de los alimentos.

La muestra es analizada por la Autoridad Sanitaria y la contra muestra, que obra en poder del responsable o titular de los alimentos o del establecimiento, podrá ser analizada paralelamente en



M. BAILETTI

un laboratorio acreditado de su elección.

En el caso que el resultado del análisis de la muestra indique la no aptitud para el consumo humano y el resultado del análisis de la contra muestra indique lo contrario, se procederá a realizar el análisis de la muestra dirimente en un laboratorio acreditado distinto a los anteriores.

El resultado de la muestra dirimente será definitivo para la determinar la aptitud para el consumo humano del producto alimenticio. Si la muestra dirimente permite determinar la aptitud para consumo humano, la Autoridad Sanitaria procederá a levantar la inmovilización y dispondrá la entrega inmediata al propietario del establecimiento y/o de los alimentos inmovilizados, para su libre disposición, lo cual constará en el acta respectiva. Si la muestra dirimente permite determinar la no aptitud para consumo humano, la Autoridad Sanitaria procederá al decomiso según lo establecido en el presente Reglamento.

Sin perjuicio de los resultados del análisis de la muestras (conforme o no conforme), se aplicarán las sanciones y medidas de seguridad sanitarias que correspondan, cuando los indicios que motivaron la inmovilización hubiesen sido por condiciones higiénico sanitarias inadecuadas.

1.3. Acta de inmovilización

El Acta de inmovilización será levantada por el inspector sanitario oficial como y en ella se consignará como mínimo, la información siguiente:

- o Información general según corresponda sobre la empresa, el establecimiento, el titular o responsable de los alimentos.
- o Lugar, día, mes, año, hora de inicio y de finalización de la diligencia.
- o Nombre del o los inspectores sanitarios que intervienen.
- o Nombre o razón social y dirección del establecimiento donde está inmovilizado el producto.
- o Nombre del titular o responsable del establecimiento y/o Nombre del titular o responsable de los alimentos inmovilizados, quien se constituye en custodio o depositario de los mismos.
- o Descripción de los indicios, observaciones o causas que motivaron la inmovilización.
- o Descripción de los productos inmovilizados: Identificación, nombre, volumen, peso, código de Registro Sanitario, número de lote, entre otros).
- o Toma de muestras para las pruebas analíticas (de ser requeridas por el inspector), indicando si la muestra tomada es representativa al lote
- o Observaciones de la autoridad sanitaria..
- o Recomendaciones y plazo concedido de corresponder.
- o Nombre y firma del inspector sanitario como Autoridad sanitaria, de otras autoridades competentes intervinientes de ser el caso y del titular o responsable por el establecimiento y/o los productos.

Si alguno de los intervinientes se negara a firmar el acta se dejará constancia de este hecho en la misma, lo cual no invalida el Acta ni la medida sanitaria de seguridad aplicada, ni la sanción que correspondiera.

2. Decomiso o Incautación de alimentos no aptos para el consumo humano

2.1. Procedimiento

La Autoridad Sanitaria competente, mediante Resolución procederá con la celeridad del caso a decomisar o incautar, según corresponda, los alimentos y/o bebidas no aptos para consumo humano, con el propósito de evitar su uso o consumo por implicar riesgo para la salud o vida de la población. Los productos decomisados pueden quedar hasta su disposición final en el establecimiento donde fueron inmovilizados debidamente asegurados.

Decomisados los alimentos y/o bebidas, la Autoridad Sanitaria competente, se constituye en responsable legal y definirá la disposición final del producto, todo lo cual constará en el acta respectiva.

2.2. Acta de decomiso / incautación

El Acta de decomiso o de incautación será levantada por el inspector sanitario oficial y en ella se consignará como mínimo, la información siguiente:



M. BAILETTI

- Información general según corresponda sobre la empresa, el establecimiento, el titular o responsable de los alimentos.
- Lugar, día, mes, año, hora de inicio y de finalización de la diligencia.
- Nombre del o los inspectores sanitarios que intervienen.
- Nombre o razón social y dirección del establecimiento donde está el producto decomisado.
- Nombre del titular o responsable del establecimiento y/o Nombre del titular o responsable de los alimentos decomisados o incautados, quien se constituye en custodio o depositario de los mismos.
- Descripción del hecho o hechos que motivaron el decomiso e identificación de la Resolución.
- Descripción de los productos decomisados o incautados: Identificación, nombre, volumen, peso, código de Registro Sanitario, número de lote, entre otros).
- Observaciones de la autoridad sanitaria.
- Recomendaciones de corresponder.
- Nombre y firma del inspector sanitario como Autoridad sanitaria y del titular o responsable por el establecimiento y/o por los productos.
- Disposición o destino final del o de los productos alimenticios.

Si alguno de los intervinientes se negara a firmar el acta se dejará constancia de este hecho en la misma, lo cual no invalida el Acta ni la medida sanitaria de seguridad aplicada, ni la sanción que correspondiera.

Disposición o destino final de alimentos no aptos para consumo humano.

El destino final de los alimentos no aptos para consumo humano debe ser tal que se impida su recuperación o uso posterior para consumo humano y no implique daño al ambiente. La Autoridad Sanitaria determinará quién es la persona natural o jurídica responsable de la disposición o destino final.

La disposición final del producto puede ser por:

3.1 Destrucción o eliminación

Según sea la naturaleza de los productos alimenticios a ser destruidos, podrán emplearse los siguientes métodos:

- Entierro en un relleno sanitario autorizado.
- Incineración.
- Otro que determine la Autoridad Sanitaria.

La Autoridad Sanitaria competente presenciara la destrucción pública de los alimentos, la cual contará con la participación de un representante del Ministerio Público y del titular o responsable o su representante de los productos destinados a disposición final, quienes también firmarán el acta correspondiente.

Los gastos que demande la disposición final de alimentos no aptos para consumo humano por destrucción o eliminación, serán asumidos por el titular o responsable de los alimentos.

Acta para destrucción o eliminación

Para la disposición final de un alimento, la Autoridad Sanitaria debe levantar el Acta de Destrucción o Eliminación indicando el método empleado, consignando la identificación de la Resolución que declaró como no apto para el consumo humano los alimentos y en la que se indica el responsable de la destrucción o eliminación.

En el Acta se consignará como mínimo, la siguiente información:

- Información general sobre la empresa, el establecimiento, el titular o responsable de la fabricación de los alimentos u otra pertinente para los fines que se persigue.
- Lugar, día, mes, año, hora de inicio y de finalización de la diligencia.
- Nombres de los funcionarios y entidades que intervienen.
- Nombre o razón social y dirección del establecimiento donde se hace la disposición final.



M. BAILETTI

- o Información sobre la procedencia del producto alimenticio (nombre, dirección del establecimiento, nombre del titular, nombre y dirección del propietario de los productos alimenticios a ser eliminados)
- o Descripción del hecho o hechos que motivaron la disposición final e identificación de la Resolución.
- o Descripción de los productos: Identificación, nombre, volumen, peso, código de Registro Sanitario, número de lote, entre otros).
- o Método de desnaturalización (de ser procedente)
- o Método de destrucción o eliminación empleado..
- o Observaciones y Recomendaciones de la autoridad sanitaria.
- o Nombre y firma de los intervinientes.

Si alguno de los intervinientes se negara a firmar el acta se dejará constancia de este hecho en la misma, lo cual no invalida el Acta ni la medida sanitaria de seguridad aplicada, ni la sanción que correspondiera.

3.2. Destino a consumo animal o a uso industrial no alimentario

Los alimentos declarados no aptos para consumo humano, podrán ser destinados al consumo animal o a uso industrial no alimentario, siempre que sean aptos para tal propósito, lo que debe ser establecido por la autoridad competente.

La Autoridad Sanitaria debe tener conocimiento del destino de la totalidad del producto alimenticio a fin de prevenir su reingreso a la cadena alimentaria de consumo humano, pudiendo exigir la documentación que sea necesaria para tal fin.

4. Desnaturalización

La desnaturalización será obligatoria solo si existe el riesgo de que los alimentos puedan ser recuperados para uso o consumo humano en la disposición o destino final, siendo la Autoridad Sanitaria quien establezca dicha necesidad y el método recomendado a aplicar.

Los métodos para la desnaturalización de productos alimenticios dependen de la naturaleza del producto y no podrán emplearse métodos que pongan en riesgo la salud pública y el ambiente. Podrán emplearse métodos físicos (trituration, uso de agua, entre otros), químicos (uso de cal, colorantes como el azul de metileno, etc.) u otros, determinados por la Autoridad Sanitaria.

De emplearse dicha desnaturalización, ésta debe ser consignada en el Acta de Disposición final, indicando el motivo de la desnaturalización y el método empleado.

5. Retiro de alimentos del mercado

La Autoridad Sanitaria competente de nivel nacional, regional y local, podrán disponer como medida sanitaria de seguridad, el retiro de productos alimenticios del mercado que constituyen un riesgo para el consumo humano. El retiro es responsabilidad tanto del fabricante o del importador, según sea el caso, y del comerciante, quienes deben tener implementados mecanismos que permitan la rastreabilidad de los productos a fin de identificar su ubicación y retiro de inmediato de la cadena de distribución y comercialización.

Las autoridades sanitarias del nivel nacional, regional y local como medida preventiva, deben informar a los consumidores sobre los alimentos bajo disposición de retiro del mercado con el propósito prevenir su consumo.

6.- Para aplicar las medidas sanitarias de suspensión de actividades, suspensión y/o cancelación de Registro Sanitario, cierre temporal del establecimiento de fabricación, distribución y/o comercialización, cancelación de Habilitación Sanitaria y/o Validación Oficial del Plan HACCP, la Dirección General de Salud Ambiental- DIGESA, emitirá la Resolución Directoral debidamente motivada.



M. BAILETTI