



Resolución Ministerial

Lima, 26 de JUNIO del 2013

Visto, el Expediente N° 13-013256-001, que contienen los Informes N°s 00614-2013/DHAZ/DIGESA, 00637-2013/DHAZ/DIGESA, 001865-2013/DHAZ/DIGESA y 002209-2013/DHAZ/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 14° del Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, establece 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, mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA se aprobó el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas;

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 los documentos del visto, la Dirección General de Salud Ambiental ha propuesto y sustentado la modificación, incorporación y derogatoria de diversos artículos del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA;

Que, numeral 3, del artículo 13°, de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, dispone que los proyectos de reglamento se publican en el portal electrónico respectivo y por no menos de cinco (5) días calendario, para recibir aportes de la ciudadanía, cuando así lo requiera la Ley;



M. De Habich



J. DEL CARMEN



D. CESPEDES M.



M. SAAVEDRA



J. Zavala S.

Que, en ese sentido, resulta conveniente la prepublicación del proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, en el portal institucional del Ministerio de Salud, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General 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 que la Oficina General de Comunicaciones efectúe la prepublicación del proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica de normas legales http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp y en el enlace de documentos en consulta <http://www.minsa.gob.pe/portada/docconsulta.asp>, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo de quince (15) días, a través del correo webmaster@minsa.gob.pe.

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.


MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud



J. DEL CARMEN



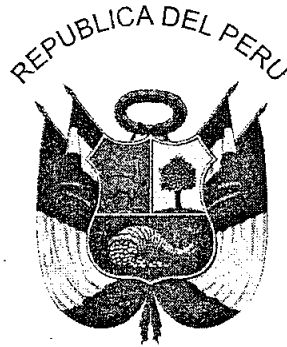
D. CESPEDES M.



M. SAAVEDRA



J. Zavala S.



Decreto Supremo

SE MODIFICAN ALGUNOS ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo responsabilidad del Estado regular, vigilar y promover la protección de la salud;

Que, asimismo, el artículo 88° de la referida Ley dispone que la producción y comercio de alimentos y bebidas destinados al consumo humano así como de bebidas alcohólicas están sujetos a vigilancia higiénica y sanitaria, en protección de la salud;

Que, el artículo 58° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, establece que toda fábrica de alimentos y bebidas debe efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora. Dicho control se sustentará en el Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos de Control Críticos (HACCP), el cual será el patrón de referencia para la vigilancia sanitaria;

Que, la Séptima Disposición Complementaria, Transitoria y Final del precitado Reglamento ha establecido que la incorporación de la pequeña y microempresa alimentaria se debe realizar de manera progresiva;

Que, el Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos tiene por finalidad 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, entre otros;



M. SAAVEDRA.



J. Zavala S.

Que, 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 con competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborado industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros o acuícolas, que ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, lo cual es concordante con lo previsto en el artículo 48° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA y sus modificatorias;

Que, el segundo párrafo del artículo 8° del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008-SA, ha previsto que los proveedores deben cumplir con la normativa sanitaria sustentada en la aplicación de Principios Generales de Higiene como las Buenas Prácticas Agrícolas, Buenas Prácticas de Pesca y Acuícolas, Buenas Prácticas de Manufactura, Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y otras normas establecidas por las autoridades competentes;

Que, a efecto de garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano y, en ese sentido, proteger la salud de las personas, resulta necesario modificar el artículo 58°, literal c) del artículo 88° y el artículo 95°, e incorporar los artículos 58-A, 58-B, 58-C, 58-D y 58-E del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118° de la Constitución Política del Perú y en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del artículo 58°; literal c) del artículo 88° y artículo 95° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA

Modifícanse el artículo 58°; literal c) del artículo 88° y artículo 95° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, de acuerdo al siguiente detalle:

“Artículo 58°.- Control de calidad sanitaria e inocuidad

Para el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos, en todo establecimiento de fabricación, elaboración, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos destinados al consumo humano, se deben aplicar los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, y cuando corresponda, adicionalmente el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), los cuales son los patrones de referencia para la vigilancia sanitaria.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue otorgará las certificaciones sanitarias conforme lo señalado en los artículos 58-A y 58-B.



M. SAAVEDRA



J. Zavala S.



Decreto Supremo

La función de Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius y la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) podrán ser delegadas a las Direcciones de Salud (DISAs) o Direcciones Regionales de Salud (DIRESAs) o Gerencias Regionales de Salud (GERESAs), previa evaluación de su idoneidad técnica en la aplicación y verificación del sistema HACCP y/o los Principios Generales de Higiene, según corresponda, realizada por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

Artículo 88°.- Solicitud para la Certificación Sanitaria Oficial de Exportación

Para efectos de la expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación, el interesado debe presentar a la Autoridad de Salud de nivel nacional con una anticipación no menor de tres (3) días hábiles a la fecha del embarque, una solicitud en la que se debe consignar la siguiente información:

(...)

c) Origen del producto.

c.1) Número de la Resolución que certifique la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

(...)

Artículo 95°.- Habilitación de Planta

Un establecimiento que cuenta con la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP para una determinada línea de producción, otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional, se considerará habilitado sanitariamente sólo para dicha línea.

El otorgamiento de la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP por parte de la Autoridad de Salud de nivel nacional representa el cumplimiento de todos los requisitos y condiciones sanitarias del establecimiento, aplicando el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos



M. SAAVEDRA



J. Zavala S.

Críticos de Control (HACCP) para la fabricación de alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo nacional y para la exportación”.

Artículo 2°.- Incorporación de los artículos 58-A°, 58-B°, 58-C°, 58-D° y 58-E° en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA

Incorpórese los artículos 58-A, 58-B, 58-C, 58-D, 58-E al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, de acuerdo al siguiente detalle:

“Artículo 58-A.- Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

La certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP expresa la verificación de la correcta aplicación del Sistema HACCP por cada línea de producción y en cada establecimiento de fabricación de alimentos; es otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue.

Para fines de exportación, la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, debe ser otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

La certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, se otorga por cada línea de producción.

La certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP se otorga especificando cada uno de los productos que involucra la línea de producción en cada establecimiento de fabricación de alimentos.

La certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, tiene una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Es responsabilidad de la empresa mantener las condiciones sanitarias en las cuales se otorgó la certificación, durante el período de vigencia de la misma; así como contar con la certificación vigente permanentemente durante el ejercicio de su producción.

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

Son requisitos para la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, la presentación de los siguientes documentos:

- a) *Solicitud con carácter de Declaración Jurada, firmada por el Representante Legal, conforme el formato que establezca la Autoridad de Salud de nivel nacional.*



M. SAAVEDRA



J. Zavala S.



Decreto Supremo

- b) *Manuales de Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).*
- c) *Última versión del Plan HACCP por línea de producto.*
- d) *Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.*

Las demás disposiciones técnicas referidas a la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, se encuentran contenidas en la norma sanitaria vigente.

Los establecimientos que fabriquen o elaboren alimentos de alto riesgo, deben contar obligatoriamente con la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

Artículo 58-B.- Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH)

Los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius comprenden: el Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).

La micro y pequeña empresa (MYPE) debe contar obligatoriamente con la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), a excepción de aquella que fabrique o elabore alimentos de alto riesgo que deben contar con la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP vigente.

La certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius expresa la verificación de la correcta aplicación de dichos principios, es otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue.

La certificación se otorga por establecimiento de fabricación de alimentos.

La certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius



M. SAAVEDRA



J. Zavala S.

(PGH), tiene una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Es responsabilidad de la empresa mantener las condiciones sanitarias en las cuales se otorgó la certificación, durante el periodo de vigencia de la misma; así como contar con la certificación vigente permanentemente durante el ejercicio de su producción.

La vigencia de la certificación otorgada, está condicionada a la vigilancia que ejerce la autoridad sanitaria, la misma que puede realizarse de oficio o a petición de parte. De comprobarse el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación, se procederá a cancelar la misma.

Artículo 58-C.- Evaluación sanitaria para la Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH)

Para la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH) durante la inspección se verifica la implementación y/o condiciones de los aspectos siguientes:

- a) Infraestructura.
- b) Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- c) Programas de Higiene y Saneamiento.

La evaluación se realiza en base a lo establecido en el Título IV de la fabricación de alimentos y bebidas del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Artículo 58-D.- Requisitos

Son requisitos para la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), la presentación de los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de Declaración Jurada, firmada por el Representante Legal, conforme el formato que establezca la Autoridad de Salud de nivel nacional.
- b) Manuales de Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) y Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los mismos deben ser firmados por un profesional especialista colegiado y habilitado en la materia.
- c) Pago por derecho a trámite.



M. SAAVEDRA



J. Zavala S.



Decreto Supremo

Artículo 58-E.- Tramitación y expedición de la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH)

El procedimiento tiene un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, dentro de los cuales se realiza la revisión documentaria y la inspección sanitaria a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos, y se emite el acto administrativo que declara el otorgamiento o denegación de lo solicitado.

De existir derechos pendientes de pago o la documentación presentada no se ajusta a lo requerido impidiendo la continuación del procedimiento, la Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue, por única vez, deberá notificar al administrado a fin que realice la subsanación correspondiente en un plazo no mayor de dos (2) días hábiles.

De hallarse observaciones durante la inspección, se puede otorgar el plazo de diez (10) días hábiles como máximo, para la subsanación.

Los plazos para subsanar observaciones se encuentran dentro del plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados desde el inicio del procedimiento".

Artículo 3°.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Economía y Finanzas, la Ministra de la Producción, el Ministro de Agricultura, el Ministro de Comercio Exterior y Turismo, y la Ministra de Salud.



M. SAAVEDRA

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Vigencia

Las disposiciones contenidas en el artículo 1° del presente Decreto Supremo entran en vigencia el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano". Las disposiciones contenidas en el artículo 2° del presente Decreto Supremo, entran en



J. Zavala S.

vigencia a los sesenta (60) días hábiles, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Segunda.- Plazo para la obtención de la Certificación de Principios Generales de Higiene (PGH)

La micro y pequeña empresa (MYPE) deberá en el plazo de un (01) año, contado a partir de la entrada en vigencia del artículo 2° del presente Decreto Supremo, obtener la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH). Dicho plazo no exime el cumplimiento de la normativa sanitaria.

Tercera.- Aprobación de la lista de alimentos de alto riesgo

La Autoridad de Salud de nivel nacional, en un plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia del artículo 1° del presente Decreto Supremo, aprobará mediante Resolución Ministerial la lista de alimentos de alto riesgo.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Única.- Regulación Transitoria

Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigor del presente Decreto Supremo, se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión, no obstante son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Decreto Supremo que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS DEROGATORIAS

Única.- Derogación

Deróguese a partir de la vigencia del artículo 1° del presente Decreto Supremo, los artículos 94°, 96°, 97°, 98°, 99° y 100° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, y demás disposiciones legales que se opongan al presente Decreto Supremo.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los



M. SAAVEDRA

Heber S



J. Zavala S.