

REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS

TÍTULO I	: GENERALIDADES
TÍTULO II	: DE LOS ORGANISMOS DE VIGILANCIA SANITARIA
TÍTULO III	: DE LA PRODUCCION Y FABRICACION DE ALIMENTOS Y DE ADITIVOS ALIMENTARIOS
Capítulo I	: De la producción y procesamiento primario
Capítulo II	: De la estructura física e instalaciones de los establecimientos de elaboración industrial
Capítulo III	: De la distribución de ambientes y ubicación de equipos
Capítulo IV	: Del abastecimiento de agua, disposición de aguas servidas y recolección de residuos sólidos
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, aditivos alimentarios y envases
Capítulo IX	: Del fraccionamiento y envasado de alimentos
TITULO IV	: DE LA INSPECCIÓN SANITARIA
TITULO V	: DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
Capítulo I	: Del almacenamiento
Capítulo II	: Del transporte
TITULO VI	: DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ELABORACION Y DE EXPENDIO DE ALIMENTOS
Capítulo I	: De los establecimientos
Capítulo II	: De los manipuladores de alimentos
TÍTULO VII	: DE LA HABILITACION SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS Y CERTIFICACION DE PRACTICAS DE HIGIENE
Capítulo I	: De la Habilitación Sanitaria de establecimientos de alimentos
Capítulo II	: De la Certificación de Prácticas de Higiene (CPH)
TÍTULO VIII	: DE LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y ADITIVOS
TITULO IX	: DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS
Capítulo I	: Del Registro Sanitario
Capítulo II	: Aditivos para uso y comercialización a nivel nacional
TÍTULO X	: ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS
TÍTULO XI	: DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y ADITIVOS
TITULO XII	: MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES	
ANEXO 1	: DE LAS DEFINICIONES
ANEXO 2	: CLASIFICACION DE INFRACCIONES Y PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES

TITULO I

GENERALIDADES

Artículo 1°.- Con arreglo a lo dispuesto por la Ley General de Salud, N° 26842, Decreto Legislativo N° 1062 – Ley de Inocuidad de los Alimentos y en concordancia con los Principios Generales de Higiene de Alimentos del *Codex Alimentarius*, el presente reglamento establece:

a) Las normas generales de higiene así como las condiciones y requisitos sanitarios a que deberán sujetarse la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración, transporte y el expendio así como la importación y exportación de los alimentos, aditivos de uso alimentario, destinados al consumo humano con la finalidad de facilitar su rastreabilidad y garantizar mediante un sistema integrado la inocuidad de los alimentos.

b) Las condiciones, requisitos y procedimientos a que se sujetan la inscripción, la modificación, la suspensión y la cancelación del Registro Sanitario de alimentos.

c) Las condiciones, requisitos y procedimientos para la certificación sanitaria de alimentos fabricados, aditivos alimentarios y la habilitación de establecimientos de alimentos.

d) Las normas a que se sujeta la vigilancia sanitaria de las actividades y servicios vinculados a la fabricación, fraccionamiento, almacenamiento, transporte, elaboración y expendio.

e) Las medidas sanitarias de seguridad así como las infracciones y sanciones aplicables.

Todas las personas naturales y jurídicas que participan o intervienen en cualquiera de los procesos u operaciones que involucra el desarrollo de las actividades y servicios relacionados con la producción, fabricación, elaboración y circulación de productos alimenticios, están comprendidas dentro de los alcances del presente reglamento.

Artículo 2°.- Todo alimento fabricado y materia prima y/o aditivo destinados a su elaboración, deberán responder en sus características físico químicas y condiciones microbiológicas a los estándares establecidos en la norma sanitaria correspondiente.

Artículo 3°.- Facultades de supervigilancia del Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) es el órgano rector de nivel nacional en materia de inocuidad de los alimentos destinados a consumo humano, pudiendo delegar las funciones de vigilancia sanitaria a los órganos desconcentrados del Sector Salud y los organismos descentralizados.

Asimismo, según lo establecido en el artículo 127º de la Ley General de Salud, el Ministerio de Salud ejerce funciones de supervigilancia sanitaria de las entidades públicas que según sus leyes están facultadas para cumplir funciones sanitarias.

Artículo 4°.- Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria

La Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria (COMPIAL), creada mediante Decreto Legislativo N° 1062, 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.

En relación a los alimentos incluidos los aditivos y productos de uso alimentario, son funciones de la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria las siguientes:

- a. Proponer la política nacional en materia de inocuidad de los alimentos;
- b. Promover la armonización y equivalencia de normas nacionales con las internacionales en inocuidad de alimentos;
- c. Coordinar las actividades de vigilancia y control en inocuidad de los alimentos con las autoridades competentes de nivel nacional, regional y local;
- d. Proponer un sistema de alerta sanitaria rápida intersectorial sustentado en la rastreabilidad;
- e. Coadyuvar a la conciliación de cualquier conflicto de competencias entre las autoridades de nivel nacional, regional y local en materia de inocuidad de alimentos;
- f. Identificar fuentes de cooperación técnica para la gestión, desarrollo e investigación de temas transversales en materia de inocuidad de alimentos;
- g. Convocar, cuando lo estime pertinente, a entidades especializadas del sector público, privado, sector académico, expertos, organizaciones de consumidores, entre otros;
- h. Emitir opinión técnica sobre los proyectos de normas regionales en materia de inocuidad de los alimentos.
- i. Punto de enlace o contacto para la notificación de alertas sanitarias de alimentos
- j. Otras que requiera para el cumplimiento de las funciones de la COMPIAL.

TITULO II

DE LOS ORGANISMOS DE VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 5°.- Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a de nivel nacional que para fines de cumplimiento de sus funciones y objetivos cuenta con órganos de línea técnico normativo a través de los cuales actúa. En materia sanitaria y de inocuidad de los alimentos, lo hace a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) que a su vez ejerce dicha función a través de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis (DHAZ) quien es responsable de conducir el sistema integrado de inocuidad de los alimentos, en el marco de sus competencias, la vigilancia sanitaria de los alimentos elaborados industrialmente, de los elaborados por servicios de alimentos destinados a pasajeros en los medios de transporte, a la alimentación colectiva, a la alimentación diferida, la alimentación en hospitales y de los aditivos alimentarios

La Autoridad de Salud de nivel nacional podrá delegar, encargar o transferir, según corresponda, la vigilancia sanitaria, a las dependencias desconcentradas del Ministerio de Salud o a las Direcciones Regionales de Salud o la que haga sus veces en el nivel regional (Autoridades de Salud de nivel regional).

Artículo 6°.- Municipalidades

La vigilancia sanitaria del transporte de alimentos, así como la vigilancia de los establecimientos de elaboración, comercialización 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.

Corresponde a estas entidades la vigilancia sanitaria de la elaboración y expendio de alimentos en la vía y espacios públicos.

De conformidad con la norma correspondiente del Ministerio de Salud, las municipalidades informarán periódicamente sobre las acciones implementadas para el cumplimiento de sus funciones de vigilancia sanitaria y estarán sujetas a supervigilancia por parte de la Autoridad de Salud.

Artículo 7°.- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la

Propiedad Intelectual (INDECOPI)

La vigilancia en materia de información al consumidor por el etiquetado y publicidad, está a cargo del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual

Las infracciones al etiquetado de alimentos establecidas por la presente norma y detectadas directamente por la Dirección General de Salud Ambiental, los órganos desconcentrados del Sector Salud y los organismos descentralizados competentes, podrán aplicar las medidas sanitarias de seguridad y sanciones correspondientes en salvaguarda de la salud de la población.

TITULO III

DE LA PRODUCCION Y FABRICACION DE ALIMENTOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS

Capítulo I

De la producción y procesamiento primario

Artículo 8°.- De la producción y procesamiento primario

Los productos de origen animal, vegetal, de la pesca y acuícola de producción y procesamiento primario, incluidos la sal y el hielo, destinados al consumo humano, deben cumplir, en lo que corresponda, con los estándares de límites máximos de residuos (LMR) de fármacos de uso veterinario, de residuos de plaguicidas, de contaminantes físicos, químicos y microbiológicos, según corresponda, establecidos por el Ministerio de Salud.

Artículo 9°.- Sal para el consumo humano.

La sal para el consumo humano debe estar libre de nitritos y de cualquier otra sustancia tóxica o peligrosa que determine la norma sanitaria o en su defecto el *Codex Alimentarius*, debe proceder de establecimientos que se ajusten a lo dispuesto en el presente reglamento y debe contener agregados de iodo y flúor en la proporción siguiente:

- Yodo (yodato de potasio $-KIO_3$) = 30 a 40ppm (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°.- Calidad sanitaria del hielo

El hielo destinado al consumo humano directo y a la conservación de productos alimenticios, debe ser elaborado con agua potable y en establecimientos que cumplan con las disposiciones contenidas en el presente reglamento.

El hielo producido debe cumplir con los requisitos físicos, químicos y microbiológicos para aguas de consumo humano establecidos en la norma sanitaria o en su defecto cumplir los límites más exigentes indicados en las Guías de Calidad de Agua de la OMS.

Capítulo II

De la estructura física e instalaciones de los establecimientos de elaboración industrial

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 deberán demostrar la implementación de medidas eficaces para proteger los alimentos en concordancia con el *Codex Alimentarius*.

No podrán instalarse cerca a fuentes que generen por sus operaciones, proliferación de plagas, desprendan polvo, humos, gases, o malos olores o sean fuente de contaminación para los productos alimenticios a menos que establezcan medidas de protección.

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 establecimiento de alimentos. Las municipalidades verificarán 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 no tendrán conexión directa con viviendas ni con locales en los que se realicen actividades distintas a las actividades con alimentos.

Artículo 13°.- Vías de acceso

Las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentran dentro del establecimiento deben tener una superficie pavimentada apta para el tráfico al que están destinadas.

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 deberán ser de diseño sanitario a media caña para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de elementos extraños. Incluso en las cámaras de refrigeración y/o congelación.
- b) Los pisos se construirán con materiales impermeables, antideslizantes, no deben tener grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar, asimismo tendrán un declive hacia canaletas o sumideros convenientemente dispuestos para facilitar el escurrimiento de líquidos, preferentemente cuando los procesos productivos lo requieran.
- c) Las superficies de las paredes serán lisas y de colores claros.
- d) Los techos deberán 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 formación de mohos.
- e) Las ventanas y cualquier otro tipo de abertura deberán estar construidas de forma que impidan acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar y contar con medios de protección que no permitan el ingreso de plagas o materias extrañas provenientes de la parte externa, los mismos deben ser de materiales sanitarios y resistentes a la corrosión e instaladas de manera que puedan retirarse fácilmente para su limpieza.
- f) Las puertas deben ser de superficie lisa e impermeable, adoptando las medidas preventivas que eviten el ingreso de contaminantes.

El reacondicionamiento de locales ya construidos se sujeta a lo establecido en la presente disposición.

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) 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 220lx 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 de la fábrica deben estar provistas de ventilación adecuada para evitar el calor excesivo así como la condensación de vapor de agua y permitir la eliminación de aire contaminado. Los sistemas de ventilación deberán contar con los medios necesarios para garantizar el ingreso de aire no contaminado y evitar el ingreso de plagas y agentes extraños a través de los mismos. La corriente de aire no deberá desplazarse desde una zona sucia a otra limpia.

Capítulo III

De la distribución de ambientes y ubicación de equipos

Artículo 17°.- Distribución de los ambientes

Las instalaciones de las fábricas de alimentos deben tener una distribución de ambientes que permitan un flujo de proceso ordenado y consecutivo desde las áreas sucias o iniciales hacia las áreas limpias o finales, evitando la contaminación cruzada a las salas de fabricación, 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.

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; que sean resistentes a la corrosión y capaces de soportar repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

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 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 sobretodo aquellos utilizados para variables de control críticas deben estar sujetos a un programa de mantenimiento y calibración, debiendo llevar registros de la ejecución del programa. La calibración debe ser efectuada mínimamente por empresas que cuenten con patrones trazables.

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 y microbiológicos para aguas de consumo humano teniendo en cuenta la norma sanitaria vigente o en su defecto los límites más exigentes indicados en las Guías de Calidad de Agua de la OMS.

Los establecimientos se abastecerán de agua captada directamente de la red pública o de pozo, que debe ser aprobado por la DIGESA, y los sistemas que utilice para el almacenamiento del agua deberán ser construidos, mantenidos y protegidos de manera que se evite la contaminación del agua.

Los conductores de fábricas de alimentos deberán proveer sistemas que garanticen una provisión permanente y suficiente de agua apta para consumo humano en todas sus instalaciones.

Artículo 23°.- Reuso de aguas servidas industriales tratadas

Las fábricas de alimentos pueden recuperar las aguas servidas industriales y reusarlas 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 cumple con los requisitos físico-químicos y microbiológicos para aguas de consumo humano.

Artículo 24°.- Disposición de aguas servidas

La disposición de aguas servidas deberá efectuarse teniendo en cuenta que el efluente 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 plástico o metálicos 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 sanitaria sobre disposición de residuos sólidos vigente, de corresponder o a las normas vigentes competentes aplicables.

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 deberá seguir un flujo de avance en etapas nítidamente separadas, desde el área sucia hacia el área limpia. 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 o equipos de enfriamiento

Los establecimientos que elaboran productos o emplean materia prima perecible deben estar dotadas de cámaras o equipos de enfriamiento (refrigeración, congelación) a fin de conservar 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

En las áreas destinadas al procesamiento de alimentos no se podrá tener ni guardar otros productos, artículos, implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes.

Capítulo VI

De la higiene del personal y saneamiento de los locales

Artículo 31°.- Estado de salud del personal

El personal que interviene en las labores de fabricación de alimentos, o que tenga acceso a la sala de fabricación, no deberá ser portador de enfermedad infectocontagiosa ni tener síntomas de ellas, lo que será cautelado permanentemente por el empleador.

Artículo 32°.- Aseo y presentación del personal

El personal que labora en las salas de fabricación de alimentos debe estar completamente aseado. Las manos no deberán presentar cortes, ulceraciones ni otras afecciones a la piel y las uñas deberán mantenerse limpias, cortas y sin esmalte. El cabello deberá estar totalmente cubierto. No deberán 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 constar de protectores nasobucales, todo lo cual deberá estar en buen estado de conservación y limpieza, 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.

Cuando el personal de producción abandone las salas de proceso durante sus horas de trabajo deberá cambiarse de indumentaria.

Artículo 33°.- Personal de mantenimiento

El personal asignado a la limpieza y mantenimiento de las áreas de fabricación de alimentos, aún 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 conductores 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 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 incluido las duchas deben implementarse separados de los servicios higiénicos.

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 ducha, 1 urinario.
- b) De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas, 1 urinario.
- c) De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas, 2 urinarios.
- d) De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas, 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 deberá 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. Deberá haber un control adecuado para garantizar el cumplimiento de este requisito. Los gabinetes para el lavado de manos deben instalarse tanto en áreas de proceso como en los servicios higiénicos, los mismos que deberán estar debidamente implementados con agua potable a flujo continuo, los maniluvios no deberán 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 o cuantas veces sea conveniente, deberán 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 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°.- Control de las plagas y del acceso de animales

Los establecimientos deben conservarse libres de roedores e insectos. 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.

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.

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 debidamente autorizados por el

Ministerio de Salud o Dirección de Salud del nivel regional 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 debe efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora. Dicho control se sustentará en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), el cual será el patrón de referencia para la vigilancia sanitaria.

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, deberán estar registrados en forma precisa y eficiente y deberán 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, aditivos alimentarios y envases

Artículo 44°.- Calidad sanitaria de las materias primas y aditivos alimentarios

Las materias primas y aditivos destinados a la fabricación de alimentos deben satisfacer los requisitos de calidad sanitaria establecidos en las normas sanitarias que dicta el Ministerio de Salud. Debe registrarse a los proveedores para fines de rastreabilidad conforme a la norma o procedimiento que dicte al respecto el Ministerio de Salud.

Artículo 45°.- Aditivos y coadyuvantes permitidos

Queda prohibido el empleo de aditivos alimentarios que no estén comprendidos en la Norma General del *Codex Alimentarius* (GSFA) o que estando permitidos excedan sus límites máximos de uso. Tratándose de aromatizantes-saborizantes están, además, permitidos los aceptados por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) y por la Flavor And Extractive Manufacturing Association (FEMA). En caso no existiese límites establecidos por el *Codex Alimentarius* (GSFA), la FDA o el FEMA se tomará en consideración lo indicado por la Autoridad de Salud. En las instalaciones de las fábricas de alimentos no podrá tenerse aditivos y coadyuvantes alimentarios no permitidos.

Artículo 46°.- Envases

Queda prohibido el reuso y reciclado de envases que hayan sido utilizados para contener

productos distintos a los alimentos de consumo humano. Podrán reusarse envases retornables para la fabricación de bebidas, siempre que sea posible someterlos a un proceso de lavado y esterilización que garantice los estándares de inocuidad del envase, siendo esta 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 contará 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 o emitido por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado ante la autoridad nacional de acreditación de dichos países. Para los países de la comunidad andina se aplicará lo establecido en las Decisiones pertinentes.

Artículo 47°.- Condiciones y materiales del envase

El envase que contiene el alimento debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto 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 o con material plástico, en su caso, no podrán:

- 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.
- b) Contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo 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 el *Codex Alimentarius* o por lo establecido por el MINSA.

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, o en su defecto aplica lo establecido 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 o partes de los envases que estén en contacto con los alimentos.

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 deberá presentar:

- Formulario debidamente llenado
- Ficha técnica del envase (especificando la composición)
- Resultados de análisis respectivos, plan de muestreo aplicado y organismo o entidad que realizó el muestreo, emitidos por 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 o emitido por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado ante la autoridad nacional de acreditación de dichos países. Para los países de la comunidad andina se aplicará lo establecido en las Decisiones pertinentes.
- Pago respectivo

Los criterios de límites máximos permitidos de impurezas y sustancias residuales en materiales de envases para alimentos sobre los cuales se deberán basar los resultados analíticos serán establecidos por la DIGESA en la norma sanitaria correspondiente.

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 establecimientos que cumplan con lo señalado en los Artículos 11°, 12°, 13°, 14°, 15°, 16°, 17°, 18°, 19°, 27°, 22°, 24°, 25°, 31°, 32°, 33°, 34°, 35°, 36°, 37°, 38° y 39° del presente reglamento. Los envases de los productos fraccionados se ajustarán a lo establecido en los artículos sobre el particular del presente reglamento.

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

- a) Nombre del producto.
- b) Declaración del o los ingredientes y aditivos del producto original.
- c) Nombre o razón social y dirección del fabricante -“fabricado por”
- d) Nombre o razón social y dirección del fraccionador, envasador y/o distribuidor – “fraccionado por o envasado por o distribuido por” (según corresponda).
- e) Código de Registro Sanitario del producto fraccionado.
- f) Fecha de vencimiento del producto original
- g) Condiciones especiales de conservación cuando el producto lo requiera

Sólo podrán fraccionarse productos sujetos a Registro Sanitario, debiendo adjuntar como requisito adicional para la solicitud del Registro sanitario del producto fraccionado la información del Registro sanitario del producto original.

Todo establecimiento dedicado al fraccionamiento y envasado deberá contar con la certificación de Prácticas de Higiene otorgado por la Autoridad de Salud.

Los responsables del fraccionamiento deberán 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 las Prácticas de Higiene conforme a la certificación correspondiente.

TITULO IV DE LA INSPECCION SANITARIA

Artículo 50°.- Procedimiento de la inspección sanitaria

Las inspecciones sanitarias se realizarán como parte de los procedimientos TUPA de evaluación previa o con fines de vigilancia sanitaria.

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 a través de la DIGESA.

Las inspecciones sanitarias serán realizadas por inspectores sanitarios de alimentos debidamente acreditados según la norma del Ministerio de Salud quienes deberán estar debidamente identificados.

Artículo 51°.- 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 se hará constar en el acta de inspección respectiva”

Artículo 52°.- Facultades del inspector

Los inspectores están facultados para efectuar las siguientes acciones:

- a) Evaluar las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos de alimentos.
- b) Tomar, cuando corresponda, muestras de los productos para su análisis. El propietario, administrador o la persona responsable del establecimiento, está obligado, cuando se le requiera, a facilitar el muestreo correspondiente.
- c) Exigir la rectificación o suspensión de la producción, almacenamiento y despacho que hayan sido observadas como inadecuadas.
- d) Aplicar las medidas sanitarias de seguridad, tales como la inmovilización, incautación, comiso o decomiso, retiro del mercado, suspensión de actividades, cierre temporal del establecimiento.
- e) Disponer el retiro de los manipuladores de alimentos de la sala de fabricación o elaboración, cuando evidencie signos de padecimiento de alguna enfermedad que constituya un riesgo de contaminación para los alimentos.

Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad, el inspector deberá, 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.

Artículo 53°.- Formulación del acta de inspección

Una vez concluida la inspección, el inspector está obligado a 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 TUPA 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 los descargos u observaciones del propietario, administrador o responsable del establecimiento.

El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste 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.

Artículo 54°.- Disposición final de productos no aptos

La disposición final de un alimento no apto para el consumo humano se sujeta a lo dispuesto por la Autoridad de Salud.

TITULO V

DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Capítulo I

Del almacenamiento

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

El almacenamiento de materias primas y de productos terminados, sean de origen nacional o importados, se efectuará en áreas destinadas exclusivamente para este fin. Se deberá 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. Se llevará un registro de ingreso y salidas para fines de rastreabilidad y aplicación del principio PEPS (primero que entra, primero que sale).

Los almacenes situados fuera de las instalaciones de la fábrica, deben cumplir con lo señalado en los Artículos 11°, 12°, 13°, 14°, 15°, 16°, 27°, 24° y 25° del presente reglamento.

Artículo 56°.- Almacenamiento de los productos perecibles

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

En la misma cámara de enfriamiento no debe almacenarse simultáneamente alimentos de distinta naturaleza que puedan provocar la contaminación cruzada de los productos, salvo que estén envasados, acondicionados y cerrados debidamente.

Artículo 57°.- Estiba de productos no perecibles

La estiba de los productos deberán depositarse 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.

Para permitir la circulación del aire y un mejor control de insectos y roedores el espacio libre entre filas de rumas y entre éstas y la pared serán de 0.50 metros cuando menos.

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 y aditivos 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, y de materias primas, ingredientes, aditivos y material de empaque que se emplean en su fabricación o elaboración, deberá sujetarse a lo siguiente:

a) De acuerdo al tipo de producto y a la duración del transporte, los vehículos deberán 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, o materias primas, ingredientes, aditivos y material de empaque, que se emplean en su fabricación o elaboración, en el mismo compartimiento, tolva, 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.
- 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 deberá acondicionar la carga de modo que exista una separación efectiva entre ellos, si fuere necesario, para evitar el riesgo de contaminación cruzada
- d) Registrar nombre del chofer, placa del vehículo, condiciones, tiempo de transporte, y otros datos para la 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 y material de empaque, que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberá someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, 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 deberán evitar la contaminación cruzada de los productos.

TITULO VI

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ELABORACION 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 o 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 o expenden alimentos directamente al consumidor final, tales como mercados, bodegas, restaurantes, autoservicios, quioscos, panaderías, comedores, entre otros.

Artículo 64°.- Requisitos sanitarios de los establecimientos

Los establecimientos de elaboración y expendio de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos 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.
- 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 clase y se practicará una estricta rotación del stock. No se permitirá la presencia de sustancias químicas, las que se almacenarán 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 adsorbentes, 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. 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 refrigeración, 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.
- ñ) 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.

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 los alimentos o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera por tanto cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

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, deben recibir capacitación en higiene de alimentos basada en las Buenas Prácticas de Manufactura o Manipulación (BPM). Dicha capacitación debe ser continua y de carácter permanente.

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

TÍTULO VII DE LA HABILITACION SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS Y CERTIFICACION DE PRACTICAS DE HIGIENE

Capítulo I

De la Habilitación Sanitaria de establecimientos de alimentos

Artículo 68°.- Concepto de Habilitación

Es el procedimiento a solicitud de parte, por el cual la Autoridad de Salud, verifica que el establecimiento de alimentos, bajo su competencia, cumple con todos los requisitos y condiciones sanitarias señaladas en el presente Reglamento, con la validación técnica oficial del Plan HACCP y con las normas sanitarias específicas.

Artículo 69°.- Requisitos para habilitación sanitaria del establecimiento

Son requisitos para solicitar la habilitación sanitaria del establecimiento:

- a) Formulario debidamente llenado y firmado por el solicitante. (el RUC deberá estar activo, indicar, cuando corresponda, si los Registros Sanitarios están vigentes).
- b) Resolución Directoral de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP
- c) Comprobantes de pago por derechos administrativos e inspección sanitaria
- d) No haber sido sujeto de sanción por infracciones graves que afectan la inocuidad y calidad sanitaria de los alimentos de acuerdo al presente reglamento, en los 12 meses anteriores.

Artículo 70°.- De la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

Toda fábrica de alimentos y 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 por la Autoridad de Salud (validación técnica oficial del Plan HACCP), conforme a la norma específica. La Autoridad de Salud podrá otorgar a solicitud de parte, a las MYPES y a los establecimientos de elaboración de alimentos bajo su competencia, la validación técnica oficial del Plan HACCP.

Para efectos de la validación técnica oficial del Plan HACCP, el establecimiento deberá contar con registros de información que avalen la implementación del Sistema HACCP de por lo menos treinta días de producción efectiva consecutiva.

Artículo 71°.- 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 por establecimiento y línea o líneas de producción y por fabricante, como responsable de la misma.

El procedimiento de habilitación sanitaria podrá ser encargado a las autoridades sanitarias regionales que cuenten con inspectores sanitarios acreditados por la DIGESA en condición vigente

Artículo 72°.- Tramitación y expedición de la habilitación

a) La empresa que solicita Habilitación Sanitaria tiene la responsabilidad de que el establecimiento esté en proceso de producción al momento de la inspección sanitaria. La Autoridad de Salud deberá realizar la inspección sanitaria en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles a partir de la fecha de recibida la solicitud.

La Autoridad de Salud hará únicamente 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.

En el caso de que el establecimiento cumpla con los requisitos que motivaron la validación técnica oficial del Plan HACCP, la Autoridad de Salud procederá a otorgar, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, la Habilitación Sanitaria correspondiente. La Autoridad de Salud podrá otorgar Habilitación sanitaria condicionada al cumplimiento del levantamiento de observaciones dentro de un plazo predeterminado, siempre y cuando estas observaciones no comprometan la inocuidad del alimento.

Si otorgada la Habilitación Sanitaria, el establecimiento no cumple con levantar las observaciones que condicionan su otorgamiento, la Autoridad de Salud procederá a la suspensión hasta que se cumpla con lo observado, situación que no podrá ser mayor de tres (03) meses, en cuyo caso implica la cancelación automática de la Habilitación 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 o en las normas sanitarias derivadas de éste, se pondrá fin al procedimiento por causal sobreviniente que determina la imposibilidad de continuarlo, 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.

Se pondrá igualmente 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.

Artículo 73°.- 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 74°.- Vigencia de la Habilitación Sanitaria

La Habilitación Sanitaria tendrá una vigencia en concordancia con la vigencia de la validación Técnica Oficial del Plan HACCP. La Habilitación Sanitaria se suspende automáticamente al caducar la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP correspondiente

Artículo 75°.- Costo de la habilitación

Los costos que demande el proceso de Habilitación Sanitaria e inspección de las fábricas habilitadas serán asumidos por el interesado.

Artículo 76°.- Servicios de fabricación de terceros (maquila)

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

Toda Habilitación Sanitaria otorgada a un establecimiento de alimentos podrá ser transferida por su titular a favor de otra empresa manteniendo las mismas condiciones y vigencia en las cuales se otorgó, y cumpliendo los siguientes requisitos:

- a) Formulario debidamente llenado y firmado por el solicitante. (RUC activo)
- b) Documento que acredite la transferencia, firmada por las partes (copia certificada).
- c) Plan HACCP oficialmente validado y actualizado.
- d) Comprobantes de pago por derechos administrativos
- e) Demostrar la subsanación de las observaciones indicadas en el Informe adjunto a la Resolución de Habilitación Sanitaria.

Capítulo II

De la Certificación de Prácticas de Higiene (CPH)

Artículo 77°.- Propósito y alcance de la Certificación

La certificación de Prácticas de Higiene otorgada por al Autoridad de Salud, es obligatoria para los Servicios de alimentación colectiva, para servicios de alimentación de hospitales, para los servicios de alimentación diferida (catering, buffet y similares), para los servicios de alimentación de pasajeros en medios de transporte, a excepción del servicio de pasajeros del transporte aéreo para el que es obligatoria la habilitación sanitaria; para el fraccionamiento de alimentos, para el almacenamiento y para las micro y pequeñas empresas (MYPE). Esta certificación podrá hacerse extensiva a solicitud de parte a otros establecimientos alimentarios.

Todos los establecimientos sujetos a dicha certificación deberán contar y aplicar los programas de Buenas Prácticas de Manipulación o Manufactura de alimentos (BPM) y de Higiene y Saneamiento (PHS), estando exceptuadas aquellas que cuenten con Habilitación Sanitaria y/o Validación Técnica Oficial del Plan HACCP o que se encuentren en trámite para su obtención.

Artículo 78°.- Evaluación sanitaria para la certificación

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

- a) El diseño, estructura y distribución de áreas del establecimiento.
- b) La aplicación de las Buenas Prácticas de Manipulación o Manufactura en todas las operaciones de la cadena alimentaria
- c) La aplicación de la higiene, el saneamiento y el mantenimiento del establecimiento, instalaciones y equipos
- d) Contar con personal capacitado y en buen estado de salud.

Artículo 79°.- Requisitos

Son requisitos para solicitar la Certificación de Prácticas de Higiene (CPH):

- a) Formulario debidamente llenado y firmado por la persona facultada para ello.
- b) Declaración jurada de que cuenta con los Programas de Higiene y Saneamiento (PHS) y de

Buenas Prácticas de Manipulación o Manufactura (BPM), que serán evaluados en la inspección sanitaria.

c) Inspección sanitaria y evaluación técnica positiva del cumplimiento de las Prácticas de Higiene (BPM y PHS).

d) Comprobantes de pago por conceptos de evaluación técnica e inspección sanitaria.

Artículo 80°.- Tramitación y expedición

La Autoridad de Salud en un plazo no mayor de siete (07) días hábiles a partir de la fecha de recibida la solicitud, procederá a efectuar la visita de evaluación sanitaria al establecimiento.

En el caso de que el establecimiento cumpla con los requisitos antes señalados, se procederá a otorgar, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, la certificación correspondiente.

Artículo 81°.- Vigencia

La certificación de Prácticas de Higiene (CPH) tendrá una vigencia hasta de dos (02) años, en base al resultado de la evaluación sanitaria del establecimiento.

Artículo 82°.- Costo

Los costos que demande el proceso de CPH e inspección del establecimiento serán asumidos por el interesado. Están exceptuados de este pago los hospitales del Estado donde el servicio de alimentación sea propio y no brindado por terceros.

TÍTULO VIII

DE LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y ADITIVOS

Artículo 83°.- 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 aditivos sólo para aquellos establecimientos de alimentos que cuentan con habilitación sanitaria de conformidad con el presente reglamento.

El Certificado se expedirá 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 de preembarque, no será exigible por las Aduanas como condición para proceder al despacho del producto.

Artículo 84°.- Lote de embarque

El Certificado Sanitario Oficial de Exportación a que se refiere el artículo anterior, se expedirá por cada lote de embarque y país de destino. Correspondientes a una sola declaración aduanera de exportación.

Cada lote de embarque podrá estar constituido por más de un lote de producción y estar destinado a uno o varios clientes del país importador.

Artículo 85°.- Solicitud para Certificación

Para efectos de la expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación, el interesado debe presentar a la DIGESA con una anticipación no menor de tres (03) días hábiles a la fecha del embarque, el formulario correspondiente correctamente llenado.

Artículo 86°.- Documentos obligatorios que acompañan al formulario

Adjunto a la solicitud, el interesado deberá presentar:

a) El informe analítico de la calidad sanitaria e inocuidad del lote o lotes de producción y de las condiciones sanitarias de almacenamiento del lote o lotes de embarque, emitido por un organismo

de evaluación de la conformidad autorizado o designado por el MINSA o emitido por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado ante la autoridad nacional de acreditación. Para los países de la comunidad andina se aplicará lo establecido en las Decisiones pertinentes. El informe con los resultados analíticos debe consignar la siguiente información:

- Nombre del laboratorio que realizó la evaluación analítica
- Número de informe
- Nombre del producto
- Código o clave del lote de producción, plan de muestreo aplicado y organismo o entidad que realizó el muestreo
- Ensayos físico-químicos y microbiológicos realizados y resultados obtenidos
- Fecha de análisis
- Firmas y colegiaturas habilitadas del jefe de control de calidad y del jefe de laboratorio.

b) El recibo de pago por concepto de certificación, de conformidad a lo establecido por el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud.

Artículo 87°.- Procedimientos de inspección, muestreo y análisis del lote a exportar

Las actividades de inspección, muestreo y análisis a que se refiere la disposición precedente se realizan con arreglo a los procedimientos, métodos y técnicas establecidos en las normas nacionales correspondientes y en su defecto en las normas internacionales sobre la materia

Artículo 88°.- Organismos de muestreo, inspección y servicios de laboratorio

Los organismos que realizan el muestreo, inspección y los análisis de laboratorio deben ser autorizados o designados por el MINSA o acreditados ante la autoridad nacional de acreditación. Para los países de la comunidad andina se aplicará lo establecido en las Decisiones pertinentes.

Artículo 89°.- 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. De formularse alguna observación a la información o documentación presentada, por única vez, se concederá el plazo máximo de diez días hábiles para su subsanación; debiendo otorgarse el certificado de exportación en un plazo no mayor de dos (02) días hábiles de recibida dicha subsanación.

Para efectos de las notificaciones al interesado y siempre que lo hubiera solicitado expresamente, podrán utilizarse los medios electrónicos establecidos en el artículo 20º de la Ley 27444

Artículo 90°.- Certificado de Libre Venta o Comercialización (CLV)

El Certificado de Libre Venta o Comercialización, (CLV) es el documento oficial emitido por la DIGESA o a quien ésta delegue, que certifica que un alimento industrializado se vende libremente 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.

De encontrarse conforme los documentos, la emisión del CLV se efectúa a los cinco (05) días útiles.

El Certificado de Libre Comercialización llevará fecha de vencimiento similar a la del Registro Sanitario del alimento.

Artículo 91°.- Autorización Sanitaria para la Exportación de Aditivos alimentarios

Para las empresas dedicadas a la fabricación, importación y exportación de aditivos estas deberán solicitar la autorización sanitaria adjuntando la siguiente información:

- Formulario para la exportación de aditivos alimentarios debidamente llenado
- Ficha técnica del producto (especificando la composición del producto)
- Resultados de análisis respectivos emitidos por organismo autorizado o designado por

el MINSA o acreditado ante la autoridad nacional de acreditación. Para los países de la comunidad andina se aplicará lo establecido en las Decisiones pertinentes.

- Pago respectivo

La emisión de la Autorización está condicionada al resultado de la inspección sanitaria del establecimiento

TITULO IX

DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS

Capítulo I

Del Registro Sanitario

Artículo 92°.- 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. Las Direcciones Regionales de Salud cuando corresponda, son las encargadas de inscribir, modificar, transferir, ampliar, suspender y cancelar el Registro Sanitario de los alimentos y de realizar la vigilancia sanitaria de los productos sujetos a Registro Sanitario. El Registro sanitario de los alimentos importados están bajo responsabilidad exclusiva de la DIGESA.

Artículo 93°.- Obligatoriedad del Registro Sanitario

Están sujetos a Registro Sanitario los alimentos fabricados o elaborados industrialmente y semielaborados, destinados al consumo humano, que se comercializan en el país.

Artículo 94°.- 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 en estado natural, estén o no envasados para su comercialización, como granos, frutas, hortalizas, carnes, miel de abeja, huevos, entre otros.
- b) Los alimentos importados, para uso o consumo del viajero que por su cantidad, naturaleza o variedad se presume que no están destinados al comercio, por un valor en conjunto de hasta el 20% de 1 UIT. Tratándose de bebidas alcohólicas se considerarán para uso o consumo del viajero hasta tres (03) litros de bebidas alcohólicas. Tampoco precisan de Autorización de Importación de Alimentos Sin Fines Comerciales.
- c) Las muestras de alimentos sin valor comercial para fines de promoción, eventos deportivos oficiales, asociaciones culturales, grupos religiosos, cuerpos diplomáticos, entre otros, las que se deben encontrar inutilizadas para su venta, a través de marcas indelebles en el etiquetado y/o en el envase, tener fecha de vencimiento vigente y ser acompañadas de la información sobre su destino. Se podrán ingresar al país como muestras sin valor comercial, productos hasta por un valor máximo de 1 UIT, con una frecuencia no menor a seis (06) meses. Valores mayores serán analizados caso por caso por parte de la Autoridad de Salud.

Las muestras de alimentos sin valor comercial, requieren por parte de la Autoridad de Salud, una Autorización de Importación de Alimentos Sin fines Comerciales.

- d) Aquellos alimentos, envasados o no, que son de consumo inmediato y cuyo tiempo de vida útil no excede las 48 horas desde su elaboración.
- e) Los alimentos elaborados industrialmente o semielaborados sin fines de comercialización, que se utilizan como insumos productivos por la misma empresa productora. .
- f) Los aditivos y mezclas de aditivos alimentarios destinados al comercio nacional, que deben contar con la correspondiente Autorización Sanitaria de Aditivos, otorgada por la DIGESA.

g) Los productos donados por personas naturales o jurídicas para fines benéficos.

Sólo por excepción y a solicitud de parte se podrá otorgar Registro Sanitario a los productos que no lo requieran, quedando éstos sujetos a las acciones de vigilancia sanitaria respectiva.

Artículo 95°.- 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 alimento que libera para su comercialización.

El Registro Sanitario se otorga por producto o grupo de productos y fabricante. Se considera grupo de productos aquellos elaborados por un mismo fabricante, que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios.

Artículo 96°.- Requisitos para la inscripción en el Registro Sanitario

Son requisitos para la inscripción en el Registro Sanitario de alimentos de consumo humano:

a) Formulario único establecido por la DIGESA, debidamente llenado y firmado por la persona facultada para ello.

b) Informe de ensayo con resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto, emitido por 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 para el caso de alimentos importados o emitido por un organismo de evaluación de la conformidad con métodos acreditados ante la autoridad nacional de acreditación de dichos países. Para los países de la comunidad andina se aplicará lo establecido en las Decisiones pertinentes. Los informes de ensayo no deben tener mas de tres (03) meses de emitido. Las muestras a ser analizadas deberán ser muestreadas por un organismo de evaluación de la conformidad no pudiendo ser el mismo interesado quien realice el muestreo el producto y lo lleve al laboratorio. 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, 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 físico-químicos y microbiológicos realizados, métodos y resultados obtenidos
- Fecha de análisis
- Firmas y colegiaturas habilitadas del jefe de control de calidad y del jefe de laboratorio.

c) Proyecto de etiqueta conteniendo la información tal como acompañará al producto, incluidas propiedades atribuidas o alegaciones demostradas ante la Autoridad de Salud, y el etiquetado nutricional conforme al *Codex Alimentarius*.

d) Para registrar alimentos con propiedades, alegaciones o prohibiciones particulares como los destinados para regímenes especiales, entre otros, éstas deben ser demostradas ante la Autoridad de Salud, acompañando la documentación de sustento con el correspondiente análisis de laboratorio acreditado por la entidad oficial de acreditación. Para el caso particular de evaluación de la conformidad de alegaciones nutricionales se aceptará además los informes analíticos del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CENAN).

e) Pago por derecho de trámite.

f) En caso de productos importados, deberán presentar además el Certificado de Libre Comercialización o el Certificado de Uso o Certificado Sanitario emitido por la autoridad competente del país de origen, en original o copia refrendada por el consulado respectivo.

g) En caso de fabricación por encargo a servicio de terceros (maquila), la empresa solicitante deberá presentar copia certificada del contrato con el establecimiento que fabricará el alimento..

- i) En relación a los productos alimenticios que contengan extracto de hoja de coca, sólo se otorgará Registro Sanitario a aquellos con extracto completamente desalcaloinizado, para lo cual deberán adjuntar el informe analítico del laboratorio de ENACO o laboratorio acreditado que lo confirme.

Artículo 97°.- Codificación del Registro Sanitario

La clasificación y codificación de los alimentos en el Registro Sanitario serán establecidas por la DIGESA como responsable de conducir el sistema único de registro sanitario de alimentos a nivel nacional.

Artículo 98°.-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 que se establecen en la ley y en el presente reglamento.

De existir observaciones, la Autoridad de Salud otorgará un plazo de dos (02) días para su subsanación por parte del interesado.

Dentro del plazo de siete (07) días útiles a que se refiere el Artículo 92° de la Ley General de Salud, la Autoridad de Salud, podrá denegar la expedición del Registro Sanitario por las causales previstas en los incisos del Artículo 102° del presente reglamento. El pronunciamiento de la Autoridad de Salud deberá constar en resolución debidamente motivada, la misma que deberá ser notificada a las partes interesadas para los fines pertinentes.

La verificación de la calidad sanitaria del producto se efectúa con posterioridad a la inscripción en el Registro Sanitario, de conformidad con las normas correspondientes.

Artículo 99°.- Vigencia del Registro Sanitario

El Registro Sanitario de Alimentos tiene una vigencia de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento.

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

Artículo 100°.- Anotaciones al Registro Sanitario

Cualquier anotación al Registro Sanitario, procede previa evaluación de la Autoridad de Salud, sean éstas, modificaciones, ampliaciones, transferencias o cambios en los datos consignados en el certificado de Registro Sanitario de un producto o grupo de productos, deben ser comunicadas por escrito a la Autoridad de Salud, por lo menos siete (07) días hábiles antes de ser efectuada, acompañando para tal efecto los recaudos o información que sustente dicha anotación. Solo al titular del Registro Sanitario le compete comunicar estas anotaciones.

Artículo 101°.- Suspensión del Registro Sanitario

La Autoridad de Salud podrá 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 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 para la salud.
- b) La Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) u otro organismo de reconocido prestigio internacional emita información que determine que el material del envase es nocivo para la salud.

En caso la suspensión sea a solicitud del administrado, bastará con una comunicación del titular a la Autoridad de Salud que le otorgó el Registro Sanitario, indicando el tiempo de suspensión el cual no será mayor a seis (06) meses, caso contrario se procederá a su cancelación.

Artículo 102°.- 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 de uso prohibido.
- e) Cuando proceda como medida complementaria a la sanción.
- f) Cuando se utilicen sustancias prohibidas o que no sean de uso alimentario o que afecten la inocuidad del alimento.
- g) Cuando los alimentos no cumplan con los criterios de calidad sanitaria e inocuidad establecidos por la Autoridad de Salud.
- h) Cuando el producto por su naturaleza, composición y uso no corresponde a un alimento.
- i) Cuando el producto declare en su etiquetado alegaciones no autorizadas por la Autoridad de Salud
- j) Cuando se efectúen observaciones a la documentación e información técnica sustentatoria de la modificación del Registro Sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de 30 días calendario contados desde su notificación por la DIGESA.

Artículo 103°.- Transferencia del Registro Sanitario

El Registro Sanitario otorgado a un producto o grupo de productos, 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 deberá cumplir con presentar la documentación sustentatoria respectiva la cual constará de: Formulario debidamente llenado, contrato entre las partes debidamente legalizado, los documentos de identidad de las partes, copias de los certificados de Registro Sanitario y pago del derecho correspondiente.

Artículo 104°.- Certificado de Uso de Registro Sanitario de Producto Importado

Un alimento ya registrado, podrá ser importado y comercializado por quien no es titular del Registro Sanitario, sin perjuicio de la autorización sanitaria de importación, cuando corresponda. Para tal fin, la DIGESA emitirá a favor del interesado un Certificado de Uso de Registro Sanitario de Producto Importado.

Quien importe y comercialice un producto, amparado en un Certificado de Uso de Registro Sanitario de Producto Importado, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del Registro, respecto a la calidad sanitaria e inocuidad del producto. En este caso, el nombre o razón social, la dirección y Registro Unificado del Contribuyente deberá figurar obligatoriamente por impresión o etiquetado, en cada envase de venta al consumidor.

El Certificado de Uso de Registro Sanitario de producto importado será emitido en un plazo no mayor de siete (07) días hábiles de solicitado a la DIGESA y tendrá la misma fecha de vencimiento que la del Registro Sanitario del producto correspondiente.

El interesado debe señalar en la solicitud que presente para el efecto:

- a) Objeto de la solicitud
- b) Número de Registro Sanitario del producto al cual solicita acogerse, previa autorización del titular.
- c) Nombre o razón social, dirección y RUC del solicitante.

Artículo 105°.- Emisión de Certificados de Libre Comercialización y de Uso de producto importado

La DIGESA mantendrá una lista actualizada por países, de las autoridades competentes para emitir el Certificado de Libre Comercialización y el Certificado de Uso y la hará de conocimiento público periódicamente.

Se tendrá por válido el Certificado de Libre Comercialización o el Certificado de Uso 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.

Se tendrá por presentado el Certificado de Libre Comercialización o el Certificado de Uso cuando:

- a) La DIGESA cuente con información oficial que indique que en el país fabricante o en el país exportador no se emite dicho certificado.
- b) El que solicita Registro Sanitario acredite que en el país fabricante o en el país exportador no se emite dicho certificado, presentando para el efecto un documento que así lo señale, expedido por la autoridad competente o por el consulado peruano del lugar.

Artículo 106°.- 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 estar acompañados de su respectiva traducción al español.

Capítulo II

Aditivos para uso y comercialización a nivel nacional

Artículo 107°.- Autorización Sanitaria 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 Autorización Sanitaria de Aditivos Alimentarios adjuntando la siguiente información:

- Formulario debidamente llenado
- Ficha técnica del producto (especificando la composición del producto)
- Resultados de análisis de metales pesados e impurezas, plan de muestreo aplicado y organismo o entidad que realizó el muestreo, emitidos por 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 para el caso de alimentos importados o emitido por un organismo de evaluación de la conformidad con métodos acreditados ante la autoridad nacional de acreditación de dichos países. Para los países de la comunidad andina se aplicará lo establecido en las Decisiones pertinentes.

- Pago de derecho respectivo

La Autorización Sanitaria está condicionada al resultado de la inspección sanitaria del correspondiente establecimiento.

TÍTULO X

ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

Artículo 108°.- Etiquetado

Todo alimento, para efectos de su comercialización, deberá estar etiquetado con arreglo a lo que dispone el presente reglamento. Se podrá aplicar de manera supletoria lo dispuesto en la Ley 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados y su Reglamento respecto a las facilidades para el despacho aduanero de mercancías de importación contempladas en esta norma general.

En el caso de alimentos destinados a la exportación, el etiquetado deberá contener como información mínima el nombre del Perú como país de origen del producto final y la identificación de la fábrica, para efectos de rastreabilidad.

Para alimentos con Registro sanitario vigente, el titular podrá solicitar agotamiento de stock de etiquetas, para lo cual presentará: Formulario debidamente llenado, copia del certificado de Registro sanitario vigente, copia del certificado de Registro sanitario vencido, de ser el caso, y etiquetas de los productos. La Autoridad de Salud, previa evaluación y aprobación, autorizará dicha solicitud por un plazo máximo de tres (03) meses, caso contrario la denegará.

El Ministerio de Salud a través de la DIGESA deberá elaborar en un plazo no mayor de sesenta (60) días la propuesta de Reglamento para el Etiquetado de Alimentos, armonizado con el *Codex Alimentarius*.

Artículo 109°.- Información mínima en la etiqueta

El contenido del etiquetado debe ceñirse a las disposiciones establecidas en la Norma Metrológica Peruana de Rotulado de Productos Envasados y contener en idioma español la siguiente información mínima:

- a) Nombre del producto que exprese claramente la naturaleza del mismo.
- b) Declaración de los ingredientes y número SIN de los aditivos empleados en la elaboración del producto.
- c) Nombre y dirección del establecimiento de elaboración y del titular.
- d) Nombre, razón social y dirección del importador, lo que podrá figurar en etiqueta adicional.
- e) Código de Registro Sanitario.
- f) Fecha de vencimiento.
- g) Código o clave del lote, consignando en forma textual como "Código o clave de lote" o que empiece con la letra "L".
- h) Condiciones especiales de conservación, cuando el producto lo requiera.
- i) Indicación de Ingredientes que producen hipersensibilidad (alergenos).
- j) Uso previsto del producto, con leyendas para casos de uso restringido o particulares, establecidos en este reglamento o en la legislación vigente.
- k) Etiquetado nutricional, en el caso de alimentos que declaran propiedades nutricionales.

- l) Toda declaración de alegaciones debe ser sustentada por el interesado y aprobada por la Autoridad de Salud para ser incluidas en el etiquetado.
- m) En el caso de las bebidas estimulantes que contengan cafeína, éste deberá figurar en la etiqueta haciendo mención entre paréntesis de la concentración expresada en mg de cafeína/100ml. y debiendo indicar en la etiqueta, como mínimo *“No debe ser consumido por menores de edad, mujeres gestantes, en periodo de lactancia, individuos cardiopatas, diabéticos, o sensibles a la cafeína. 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 150 mg/litro y superiores hasta 300mg/litro, deberá incluir además en la etiqueta *“Contenido elevado de cafeína, No consumir más de 300ml por día (o su equivalente en unidades)”*. Para la inscripción en el Registro sanitario se deberá adjuntar el correspondiente análisis de laboratorio. No se aplica lo dispuesto en el presente numeral a las bebidas café o té cuya denominación de venta incluya el término “café” o “té”.

TÍTULO XI

DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y ADITIVOS

Artículo 110°.- Autorización Sanitaria de Importación de Alimentos.

Los alimentos extranjeros a ser destinados a la comercialización, como requisito para ser internados en el país, deberán contar con una Autorización Sanitaria de Importación por cada lote a ser ingresado, la misma que será emitida por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), además del correspondiente Registro Sanitario que permite su comercialización.

Las muestras de alimentos sin valor comercial, requieren por parte de la Autoridad de Salud, una Autorización de Importación de Alimentos Sin fines Comerciales.

Artículo 111°.- Requisitos para la obtención de Autorización Sanitaria de Importación de alimentos con fines comerciales.

Para efectos de la expedición de la autorización sanitaria de importación de alimentos con fines comerciales, el interesado debe presentar a la DIGESA una solicitud en la que se debe consignar la siguiente información:

- a) Formulario debidamente llenado y firmado por la persona facultada.
- b) Copia simple de la factura comercial u orden de compra.
- c) Original o copia legalizada del Certificado Sanitario Oficial de Exportación o documento similar emitido por la autoridad sanitaria o competente del país de origen por cada lote de envío.
- d) Lista de embarque o “packing list”
- e) Informe de ensayo con resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto, emitido por 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 o emitido por un organismo de evaluación de la conformidad con métodos acreditados ante la autoridad nacional de acreditación de dichos países. Para los países de la comunidad andina se aplicará lo establecido en las Decisiones pertinentes. Los informes de ensayo no deben tener mas de tres (03) meses de emitido. 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, 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 físico-químicos y microbiológicos realizados, métodos y resultados obtenidos

- Fecha de análisis
 - Firmas y colegiaturas habilitadas del jefe de control de calidad y del jefe de laboratorio.
- f) Recibo de pago por concepto de autorización sanitaria de importación.

El plazo para la emisión de la Autorización Sanitaria de Importación de Alimentos con fines comerciales será de siete (07) días hábiles de presentada la solicitud con la documentación requerida.

Artículo 112°.- Requisitos para la obtención de Autorización Sanitaria de Importación de Alimentos sin fines comerciales.

Para efectos de la expedición de esta autorización sanitaria, el interesado debe presentar a la DIGESA una solicitud en la que se debe consignar la siguiente información:

- a) Formulario debidamente llenado y firmado por la persona facultada.
- b) Copia simple de la factura comercial u orden de compra.
- c) Lista de embarque o "packing list"
- d) informe analítico según lo establecido en el literal e) del artículo anterior.
- e) Recibo de pago por concepto de la autorización sanitaria de importación sin fines comerciales.

El plazo para la emisión de la Autorización Sanitaria de Importación de Alimentos sin fines comerciales será de siete (07) días hábiles de presentada la solicitud con la documentación requerida.

Artículo 113°.- Autorización Sanitaria para la Importación de Aditivos Alimentarios

Las empresas podrán solicitar la Autorización Sanitaria de Aditivos Alimentarios adjuntando la información y documentos según lo establecido para los de fabricación nacional en el Artículo 107 del presente reglamento.

Artículo 114°.- Plazo para la expedición de la autorización sanitaria de importación de aditivos

En un plazo no mayor de siete (07) días hábiles contados desde la fecha de presentación de la solicitud por el interesado, la DIGESA evaluará la solicitud y de estar conforme la documentación expedirá la correspondiente autorización sanitaria de importación mediante el certificado respectivo.

TITULO XII

MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 115°.- Medidas sanitarias de seguridad

Constituye medida sanitaria de seguridad toda acción preventiva y de control, de ejecución inmediata, que realiza la Autoridad de Salud, ante situaciones de peligro, riesgo, alertas o de grave daño a la salud de la población, las cuales se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan.

La Autoridad de Salud podrá dictar las siguientes medidas sanitarias de seguridad:

- a) Inmovilización
- b) Retiro del mercado de alimentos
- c) Suspensión de actividades

- d) Cierre temporal del establecimiento
- f) Comiso o decomiso
- g) Incautación
- h) Disposición final

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 posterior notificación al infractor para los descargos correspondientes, emitirá, 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.

Artículo 116º.- Infracciones

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

- a) Infracciones al registro sanitario, etiquetado o rotulado y a otros procedimientos administrativos.
 - a-1) Fabricar, importar, elaborar, fraccionar, almacenar, distribuir o comercializar productos alimenticios sujetos a Registro sanitario, sin el Registro Sanitario respectivo o que se encuentre suspendido o cancelado o vencido o expirado y/o falso.
 - a-2) Almacenar, fraccionar, envasar, distribuir o comercializar productos alimenticios sujetos a Registro Sanitario con registro sanitario vencido o expirado y/o falso.
 - a-3) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.
 - a-4) Presentar declaraciones y/o información y/o documentación engañosas, inexactas, falsificadas o adulteradas a la Autoridad de Salud para obtener una autorización o certificación sanitaria o presentarlos en un procedimiento sancionador
 - a-5) Dar al Registro Sanitario otra un uso diferente a aquel para el cual fue autorizado.
 - a-6) Adulterar el Registro Sanitario otorgado por la Autoridad de Salud.
 - a-7) Transferir el Registro Sanitario sin las formalidades reglamentarias.
 - a-8) Consignar en el etiquetado del producto un código de registro sanitario y/o información que pertenece a otra empresa o a otro producto o un código falso.
 - a-9) No consignar la información establecida para el rotulado o etiquetado de los alimentos o que esta información esté adulterada o sea inexacta respecto de la presentada a la Autoridad de Salud.
 - a-10) Incumplir las demás disposiciones de observancia obligatoria que sobre registro Sanitario establece el presente reglamento
 - a-11) Almacenar, fraccionar, distribuir o comercializar productos alimenticios sin fecha de vencimiento, en caso de ser obligatoria, o con fecha de vencimiento caducada.
 - a-12) Comercializar productos suspendidos temporalmente o prohibidos.
 - a-13) No prestar la información solicitada o prestarla inexacta o falsa, que induzca al error a la

Autoridad de Salud.

- a-14) No comunicar a la Autoridad de Salud sobre el cese o cierre del establecimiento de alimentos que cuentan con Registro Sanitario
- a-15) Anunciar o comercializar por cualquier medio publicitario, etiquetas, leyendas de rotulado u otros medios, falsas o inexactas afirmaciones o información sobre la naturaleza, composición, virtudes, efectos de productos alimenticios que no correspondan al registro sanitario.
- b) Infracciones que afectan la inocuidad y calidad sanitaria de los alimentos.
 - b-1) Fabricar, elaborar, almacenar, distribuir, exhibir, expender o comercializar alimentos con señales visibles de defectos en sus envases o envolturas, mal cierre, deteriorados, rotos u oxidados, dañados o adulterados, o que tengan otros elementos que afecten la calidad sanitaria del alimento.
 - b-2) Incorporar al producto, estén o no sujetos a registro sanitario, aditivos no autorizados, prohibidos o que estando autorizados exceden los límites máximos establecidos permitidos.
 - b-3) Fabricar, elaborar, almacenar, fraccionar, comercializar, distribuir o expender alimentos contaminados, adulterados, falsificados, descompuestos, no aptos para el consumo humano o en estado antihigiénico, sin condiciones sanitarias.
 - b-4) Adulterar o modificar la calidad, cantidad de alimentos o sustituir por sustancias diferente a las declaradas.
 - b-5) Emplear en la fabricación o elaboración de alimentos, materias primas o ingredientes o aditivos descompuestas, contaminadas, de mala calidad sanitaria, en condiciones antihigiénicas o no aptos o de uso prohibido para el consumo humano.
 - b-6) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos.
 - b-7) No efectuar la conservación de productos que por su naturaleza o composición necesiten refrigeración o congelación.
 - b-8) Fabricar 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.
 - b-9) Fabricar, elaborar, distribuir o comercializar alimentos que contengan residuos de plaguicidas, de medicamentos de uso veterinario, de contaminantes químicos, físicos o biológicos, 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.
 - b-10) Fraccionar y envasar productos alimenticios incumpliendo las disposiciones sanitarias y de etiquetado o rotulado.
 - b-11) Fabricar o elaborar alimentos, incluidos el hielo y la sal sin cumplir los requisitos físicos, químicos y microbiológicos para el consumo humano
 - b-12) Fabricar, elaborar, almacenar, fraccionar, envasar, comercializar, distribuir y expender alimentos en condiciones antihigiénicas.
 - b-13) No cumplir con las disposiciones relativas 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.

- b-14) Comercializar alimentos donados, de programas sociales o recibidos para su distribución, sin autorización expresa de la Autoridad de Salud.
- b-15) 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 6 y 36 meses de edad no podrán contener concentrados intermedios de soya, suero de leche y derivados de éste, cacao y habas (vicia faba)
- b-16) No aplicar el sistema HACCP o las Prácticas de Higiene cuando corresponda su aplicación obligatoria.
- b-17) El plan HACCP presentado, no corresponde a la fabricación o elaboración del o los productos que fabrica o elabora.
- b-18) No poseer la documentación relacionada con los registros de control de la información que sustenta el sistema y el Plan HACCP.
- b-19) No contar con la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP vigente cuando corresponda.
- b-20) Utilizar envases para alimentos que hayan sido utilizados para productos distintos a los alimentos.
- b-21) No fortificar productos alimenticios de acuerdo a la normativa vigente.
- b-22) Utilizar ácido acético glacial en la fabricación de vinagre y otros alimentos.
- b-23) Utilizar la sustancia química bromato de potasio en la elaboración de pan y otros alimentos.
- b-24) No notificar a la Autoridad de Salud de nivel nacional 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.
- b-25) Incumplir las normas sanitarias que dicte el Ministerio de Salud al amparo del presente Reglamento y del Artículo 22° de la Ley de Inocuidad de los Alimentos
- c) Infracciones sobre el establecimiento de alimentos y equipamiento.
 - c-1) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución de los establecimientos y/o acondicionamiento con equipos y materiales necesarios para el proceso de los productos registrados.
 - c-2) 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.
 - c-3) Poseer dentro del establecimiento, ambientes o áreas para vivienda o cría de animales.
 - c-4) Mantener animales vivos o tener evidencias (signos o presencia) de la existencia de roedores e insectos en el establecimiento donde se manipulan alimentos.
 - c-5) Tener vías de acceso, estructuras y acabados de los establecimientos con materiales inadecuados y sin protección contra vectores.
 - c-6) Tener iluminación o ventilación deficiente o no contar con ellas.

c-7) Fabricar o elaborar alimentos en locales que impidan el flujo ordenado de operaciones según el riesgo, y dificulten la limpieza y desinfección.

c-8) No contar con los equipos y materiales necesarios para el procesamiento de los productos alimenticios sujetos a Registro Sanitario.

c-9) Utilizar equipos o cámaras de refrigeración, enfriamiento o congelación con deficiente funcionamiento o darle uso inadecuado.

c-10) No contar con servicios higiénicos o si se tienen, que no estén operativos o en cantidad suficiente o estén en mal estado de funcionamiento, o sin higiene.

c-11) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, no contar ni aplicar el programa de Higiene y Saneamiento (PHS).

d) Infracciones relacionadas a la inspección sanitaria y vigilancia sanitaria

d-1) Impedir, oponerse, obstaculizar o negarse a la inspección sanitaria y/o toma de muestras, y/o aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

d-2) Destruir afiches de clausura, cintas de seguridad, marcas, sellos, precintos de seguridad o violentar lacrados en las muestras o contramuestras, para identificar un producto o grupo de productos inmovilizados por la Autoridad de Salud sin su autorización expresa.

d-3) Utilizar, sustraer, ocultar, cambiar, comercializar o disponer productos inmovilizados por la Autoridad de Salud, sin su autorización expresa.

d-4) Desobedecer la orden de la Autoridad de Salud, de suspensión temporal de producción o definitiva, o clausura definitiva del establecimiento.

d-5) Agresión física y/o verbal y/o amenaza al inspector sanitario.

d-6) Aperturar o utilizar un establecimiento con cierre temporal o definitivo impuesto por la Autoridad de Salud.

e) infracciones respecto del personal manipulador de alimentos

e-1) El personal labore en condiciones antihigiénicas, sin uniforme de acuerdo a las operaciones que realiza tales como guantes, mascarilla, delantal, botas, cubrecabellos.

e-2) Contar con manipuladores de alimentos, que presentan o son portadores de enfermedades infecto contagiosas, o tienen heridas expuestas, ulceraciones, o fuma o comen, en los ambientes donde se manipulan alimentos.

e-3) No contar con personal capacitado, en higiene alimentaria y buenas prácticas de manufactura o manipulación de alimentos y que las aplique.

e-4) El personal no cuenta con gabinetes o módulos para el lavado de manos con todos los implementos para el correcto lavado de manos.

e-5) El personal no cuenta con ambientes de vestuario y servicios higiénicos según la norma.

Artículo 117°.- Registro nacional de infractores

La DIGESA establecerá el Registro nacional de infractores y reincidentes a la regulación sanitaria de los alimentos, el cual deberá consignar los siguientes datos:

- a) Nombre y Documento de identidad (DNI). ó Razón Social de infractor: Se individualizará a toda aquella persona física o persona de existencia ideal, o empresa responsable de cometer infracción contra la norma sanitaria de alimentos en perjuicio de los consumidores.
- b) Domicilio: Deberá dejarse constancia del domicilio constituido en su caso y/o el domicilio real ó domicilio legal correspondiente.
- c) Norma Sanitaria Transgredida: Especificar cuál o cuáles normas sirvieron de fundamento para encuadrar la conducta del infractor y su correspondiente sanción.
- d) Temática: Hacer referencia al hecho y/o a la acción generadora del riesgo o daño.
- e) Fecha y Número de Disposición: Identificar cuál es el instrumento legal mediante el cual se determinó la responsabilidad y su consecuente sanción.
- f) Sanción y medidas complementarias: Especificar el tipo de sanción o sanciones, indicando, en su caso, su cuantía y las medidas complementarias aplicadas por la Autoridad de Salud..
- g) Duración de la Inscripción: Especificar el tiempo que durará la inscripción ordenada, teniendo presente la magnitud o gravedad del daño ocasionado y las reincidencias incurridas, dentro de un mínimo de dos (2) años y un máximo de veinte (20) años.
- h) Efectos de la Inscripción: La misma obstará, por todo el tiempo de su vigencia, al otorgamiento para sí o para terceros, a nombre propio o como apoderado o representante legal, de nuevas autorizaciones, certificados, habilitaciones, permisos y demás instrumentos habilitantes; a menos que el infractor acredite fehacientemente el cumplimiento de las medidas de mitigación, reparación o recomposición del daño impuestas.
- i) Soporte Papel: Incorporar en los asientos del libro habilitado al efecto, todos los datos, requisitos y efectos exigidos en el presente artículo, el cual será de acceso al público a través de copias, y se encontrará bajo custodia y gestión de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA. La relación de infractores conforme al libro habilitado deberá ser publicada en el portal oficial de la DIGESA siendo de libre acceso al público.

Artículo 118°.- Sanciones y medidas complementarias

Las infracciones al presente Reglamento, serán sancionadas con multa expresada en fracciones o enteros de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente y calculados al momento del pago efectivo de la misma. Las multas estarán comprendidas entre una (1) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias. La multa deberá pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la sanción. En caso de incumplimiento, la autoridad que impuso la multa ordenará su cobranza coactiva con arreglo al procedimiento de ley

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

1. La denegación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, autorizaciones, certificaciones correspondientes.
2. El decomiso, destrucción o disposición final de los productos objetos de la infracción.
3. La clausura o cierre definitivo del establecimiento, lo que conlleva a la cancelación de los Registros Sanitarios otorgados.

Al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta:

- a) Los daños que se hayan producido o pudieran producirse en la salud de las personas;
- b) La gravedad de la infracción; y,
- c) La condición de reincidencia o reiterancia del infractor. Esta condición duplica la multa impuesta.

La clasificación de infracciones y procedimiento para la aplicación de sanciones se establecen en el Anexo 2 del presente reglamento.

Artículo 119°.- Cancelación del Registro sanitario

Todas las infracciones relativas al Registro Sanitario de alimentos son factibles de cancelación del mismo. Asimismo, la cancelación de la habilitación sanitaria del establecimiento de alimentos por motivos sanitarios conlleva en forma automática la cancelación del registro sanitario de los productos que se procesan en dicho establecimiento de alimentos. La Autoridad de Salud dará por cancelado el Registro sanitario cuando a la vigilancia sanitaria se compruebe que el establecimiento de fabricación, no existe, no se halla operativo, 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.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y 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 26842, Ley General de Salud y el Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los alimentos dispondrá la supervigilancia 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 funciones transferidas. Asimismo, podrá disponer la realización de auditorías, 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 "Clasificación de infracciones y procedimiento para la aplicación de las sanciones" que forman parte integrante de este dispositivo legal.

Tercera.- Para el caso de las MYPES, la aplicación de las Prácticas de Higiene es obligatoria. La aplicación del Sistema HACCP no es obligatorio 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.

Cuarto.- Los fabricantes de alimentos, en tanto no incorporen a la fabricación de sus productos el sistema HACCP, debiendo hacerlo, continuarán efectuando, como parte del proceso de control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora, el control analítico de cada lote de producto fabricado antes de ser liberado para su comercialización.

El fabricante deberá 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 la siguiente información:

- a) Nombre del laboratorio que realizó la evaluación analítica
- b) Número de informe.
- c) Nombre del producto, fecha de producción y fecha de vencimiento.
- d) Código o clave de lote de producción.
- e) Ensayos físico-químicos y microbiológicos, métodos y resultados obtenidos.

- f) Fecha de análisis.
- g) Firmas y colegiaturas habilitadas del jefe de control de calidad y del jefe de laboratorio.

Quinta.- En tanto no se expida la norma sanitaria sobre materiales de envase a que se refiere el Artículo 48 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 por otro organismo de reconocido prestigio internacional que se determine por Resolución del Ministro de Salud.

Sexta.- En el plazo máximo de dos (02) años, contado desde la vigencia del presente reglamento, por Resolución del Ministro de Salud se expedirán las siguientes disposiciones:

- a) Manuales 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 centros de acopio y distribución de alimentos.
- e) Norma sanitaria para establecimientos de fraccionamiento y envasado de alimentos
- f) Norma sanitaria para servicios de alimentación de hospitales.
- g) Norma técnica de Salud para la aplicación de los principios del Análisis de Riesgos en alimentos.
- h) Norma técnica de Salud para la rastreabilidad de alimentos.
- i) Norma Sanitaria para servicios de alimentación de pasajeros.
- j) Norma sanitaria para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad de alimentos no aptos para el consumo humano.
- k) Manual de procedimientos para la inspección sanitaria de alimentos.
- l) Criterios físico químicos de calidad sanitaria e inocuidad de alimentos aptos para consumo humano.
- ll) Norma sanitaria para quioscos escolares
- m) Otras normas sanitarias que el Ministerio de Salud considere pertinentes

En tanto no se expida las normas pertinentes, la fabricación de los alimentos se rige por las normas del *Codex Alimentarius* aplicables al producto o productos objeto de fabricación y en lo no previsto por este, lo establecido por la Food and Drug Administration (FDA por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos.

Séptima.- El Comité Nacional del *Codex Alimentarius*, estará conformado por un representante del Ministerio de Salud, quien lo presidirá, así como un representante de los siguiente 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 (INDECOPI), 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 representante del gremio del sector privado vinculado a la industrialización y exportación de alimentos para consumo humano, un representante del sector académico vinculado a la producción y tecnología de los alimentos para consumo humano, y un representante de la Asociación de Consumidores, los mismos que serán elegidos por el Pleno del Comité Nacional como resultado de la convocatoria y/o presentación de ternas consideradas por el gremio del sector privado; Asamblea Nacional de Rectores e INDECOPI respectivamente.

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*.

Octava.- 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 20º de la Ley 27444.

Novena.- El presente Reglamento sustituye al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas que fuera aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA del 25 de septiembre de 1998, conforme a la Quinta Disposición Complementaria Transitoria de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, Decreto Legislativo N° 1062, y rige a partir de los ciento ochenta (180) días siguientes a su publicación.

Mantienen su vigencia las normas sanitarias emitidas al amparo del Decreto Supremo N° 007-98 SA, en todo lo que no se opongan al presente reglamento, el cual constituye a partir de su entrada en vigencia, la base legal de las mismas.

Décima.- Quedan derogadas las siguientes disposiciones: Decreto Supremo N° 026-87-SA del 4 de junio de 1987, que aprueba el Reglamento de Funcionamiento Higiénico Sanitario de Quioscos Escolares; 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 Deshechos en el Transporte Nacional e Internacional; 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; Resolución Suprema N° 0019-81-SA/DVN del 17 de septiembre de 1981, que aprueba las normas para el establecimiento y funcionamiento de servicios de alimentación colectiva; Resolución Ministerial N° 0726-92-SA/DM del 30 de noviembre de 1992, referido a los alimentos preparados destinados al consumo de pasajeros.

Décima primera.- El presente reglamento será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Salud, el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Comercio Exterior y Turismo.

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: Un alimento es apto cuando 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 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 serlo, tiene la apariencia, características generales de un 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 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 deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan.

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 que aplica la Autoridad de Salud de nivel nacional o regional, según corresponda, en forma preventiva o como medida complementaria a la sanción 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 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.

ENACO: Empresa Nacional de la Coca

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.

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 para 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 que consiste en la toma de posesión forzosa de los alimentos en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria por parte de la Autoridad de Salud, competente, mientras se determina su situación legal definitiva.

INDECOPI: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual

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 consiste en mantener bajo prohibición de traslado, uso o consumo, en condiciones de seguridad y bajo sellos de la Autoridad de Salud,, alimentos de dudosa naturaleza o condición, respecto de los cuales haya antecedentes para estimar que sus uso o consumo pueden ser nocivo o peligroso para la salud de las personas, en tanto se realizan las pruebas correspondientes, para determinar su naturaleza o condición.

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.

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. (Símb. lx).

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

Medida sanitaria de seguridad: Es toda acción preventiva y de control, de ejecución inmediata, dispuesta por la Autoridad de Salud, con el propósito de evitar el uso o consumo de alimentos con indicios o confirmados como no aptos para el consumo humano.

Muestra de alimento: Es el conjunto de unidades representativas de un lote que han sido seleccionadas para ser analizadas.

Muestra dirimente: Es la muestra empleada en un proceso técnico, efectuado dentro de un procedimiento administrativo iniciado a pedido de parte, sea por el interesado o su representante legal, quien solicita a la Autoridad de Salud, la ejecución de un nuevo análisis por no estar de acuerdo con los resultados emitidos por ésta. Esta muestra hasta su análisis, en un laboratorio acordado por ambas partes, permanece en custodia del interesado bajo su responsabilidad, debiendo emplearse las medidas de seguridad que garanticen su inviolabilidad, tales como precintado u otras similares.

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.

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.

Validación Oficial: 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

CLASIFICACION DE INFRACCIONES Y PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES

1. DE LAS INFRACCIONES

1.1. Detección de las infracciones

Las infracciones a la norma sanitaria pueden ser detectadas por la Autoridad de Salud, en el proceso de vigilancia sanitaria, a partir de denuncias, de quejas, de alertas sanitarias y a la verificación de la documentación presentada.

1.2. Informe sustentatorio

La Autoridad de Salud formulará dentro del plazo perentorio de 72 horas de detectada la infracción, un informe detallado al que acompañará, de ser el caso, el acta correspondiente, en el que se hará la descripción de los hechos que motivaron la infracción e indicando la infracción o infracciones detectadas.

1.3. Concurso de infracciones

Si como consecuencia de una inspección se observan varias infracciones, se sancionarán en forma independiente cada una de las infracciones cometidas.

1.4. Constatación de infracciones

Las infracciones señaladas en el presente Reglamento, podrán ser constatadas o verificadas de oficio por acciones de vigilancia y control dispuestas por la Autoridad de Salud por denuncia o queja de terceros; denuncia de la autoridad Policial o cualquier autoridad política o administrativa.

1.5. Procedimiento de notificación

Detectada la infracción se procederá en el acto a notificar al infractor, mediante carta o publicación en el portal Web institucional o en medio masivo de comunicación, conteniendo la siguiente información: lugar, día, hora de la diligencia, razón social o nombre del establecimiento de alimentos, dirección, nombre del responsable del establecimiento de alimentos, los hechos que constituyen la infracción detectada.

1.6. Criterios para la calificación de infracciones

La Autoridad de Salud, tendrá en cuenta los siguientes criterios para calificar las infracciones

a) La Gravedad

Infracción Grave: Es aquella que implica un riesgo para la salud de los consumidores, la falsedad en la información o documentación y/o desacato a la Autoridad de Salud.

Ejemplos: presencia de aditivos no alimentarios, no contar con el Registro sanitario, amenazar al inspector sanitario, no cumplir con los criterios microbiológicos, no mantener un PCC bajo control.

Infracción Moderada: Es aquella de carácter sanitario o administrativo que puede implicar riesgo para la salud del consumidor. Ejemplos: no contar con manipuladores capacitados (sanitaria), Comercializar alimentos con el registro sanitario vencido (administrativo)

Infracción Leve: Es aquella de carácter administrativo que no implica riesgo directo para la salud de los consumidores. Ejemplo: no colocar el N° SIN de aditivos en la lista de ingredientes del etiquetado.

b) Reincidencia

La reincidencia en la comisión de infracciones es un factor agravante para la aplicación

de las sanciones (multas) y de las medidas complementarias a ésta.

1.7. Clasificación de infracciones

Las infracciones a la norma sanitaria de alimentos se codifican, describen y califican según lo siguiente:

CODIGO	DESCRIPCION DE LA INFRACCION	CALIFICACION
01	Infracciones al registro sanitario, etiquetado o rotulado y a otros procedimientos administrativos	
01-001	Fabricar, importar, elaborar, fraccionar, almacenar, distribuir o comercializar productos alimenticios sujetos a Registro sanitario, sin el Registro Sanitario respectivo o que se encuentre suspendido o cancelado o vencido o expirado y/o falso	MODERADA
01-002	Almacenar, fraccionar, envasar, distribuir o comercializar productos alimenticios sujetos a Registro Sanitario con registro sanitario vencido o expirado.	MODERADA
01-003	Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.	MODERADA
01-004	Presentar declaraciones y/o información y/o documentación engañosas, inexactas o falsas o falsificadas o adulteradas a la autoridad sanitaria para obtener una autorización o certificación sanitaria o presentarlos en un procedimiento sancionador.	GRAVE
01-005	Dar al Registro Sanitario otra un uso diferente a aquel para el cual fue autorizado.	GRAVE
01-006	Adulterar el Registro Sanitario otorgado por la autoridad sanitaria	GRAVE
01-007	Transferir el Registro Sanitario sin las formalidades reglamentarias.	MODERADA
01-008	Consignar en el etiquetado del producto un código de registro sanitario y/o información que pertenece a otra empresa o a otro producto o un código falso.	GRAVE
01-009	No consignar la información establecida para el rotulado o etiquetado de los alimentos o que esta información esté adulterada o sea inexacta respecto de la presentada a la Autoridad de Salud.	GRAVE
01-010	Incumplir las demás disposiciones de observancia obligatoria que sobre registro Sanitario establece el presente reglamento	MODERADA
01-011	Almacenar, fraccionar, distribuir o comercializar productos alimenticios sin fecha de vencimiento o con fecha de vencimiento caducada.	GRAVE
01-012	Comercializar productos suspendidos temporalmente o prohibidos.	GRAVE
01-013	No prestar la información solicitada o prestarla inexacta o falsa, que induzca al error a la Autoridad de Salud	GRAVE

01-014	No comunicar a la Autoridad de Salud sobre el cese o cierre del establecimiento de fabricación de alimentos que cuentan con Registro Sanitario	LEVE
01-015	Anunciar o comercializar por cualquier medio publicitario, etiquetas, leyendas de rotulado u otros medios, falsas o inexactas afirmaciones o información sobre la naturaleza, composición, virtudes, efectos, de productos alimenticios que no correspondan al registro sanitario.	MODERADA
02	Infracciones que afectan la inocuidad y calidad sanitaria de los alimentos	
02-001	Fabricar, elaborar, almacenar, distribuir, exhibir, expender o comercializar alimentos con señales visibles de defectos en sus envases o envolturas, mal cierre, deteriorados, rotos u oxidados, dañados o adulterados, o que tengan otros elementos que afecten la calidad sanitaria del alimento.	GRAVE
02-002	Incorporar al producto, estén o no sujetos a registro sanitario, aditivos no autorizados o que estando autorizados exceden los límites máximos permitidos.	GRAVE
02-003	Fabricar, elaborar, almacenar, fraccionar, comercializar, distribuir o expender alimentos contaminados, adulterados, falsificados, descompuestos, no aptos para el consumo humano o en estado antihigiénico, sin condiciones sanitarias.	GRAVE
02-004	Adulterar o modificar la calidad, cantidad de alimentos o sustituir por sustancias diferente a las declaradas.	GRAVE
02-005	Emplear en la fabricación o elaboración de alimentos, materias primas o ingredientes o aditivos descompuestas, contaminadas, de mala calidad sanitaria, en condiciones antihigiénicas o no aptos o de uso prohibido para el consumo humano.	GRAVE
02-006	No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos..	GRAVE
02-007	No efectuar la conservación de productos que por su naturaleza o composición necesiten refrigeración o congelación.	GRAVE
02-008	Fabricar 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	GRAVE
02-009	Fabricar, elaborar, distribuir o comercializar alimentos que contengan residuos de plaguicidas, de medicamentos de uso veterinario, de contaminantes químicos, físicos o biológicos, de sustancias prohibidas, o peligrosas que no correspondan al producto y que sean considerados de riesgo para la salud.	GRAVE
02-010	Fraccionar y envasar productos alimenticios incumpliendo las disposiciones sanitarias y de etiquetado o rotulado.	GRAVE
02-011	Fabricar o elaborar alimentos, incluidos el hielo y la sal sin cumplir los requisitos físicos, químicos y microbiológicos para el consumo humano	GRAVE
02-012	Fabricar, elaborar, almacenar, fraccionar, envasar, comercializar, distribuir y expender alimentos en condiciones antihigiénicas.	GRAVE

02-013	No cumplir con las disposiciones relativas 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.	GRAVE
02-014	Comercializar alimentos donados, de programas sociales o recibidos para su distribución, sin autorización expresa de la Autoridad de Salud.	MODERADA
02-015	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 6 y 36 meses de edad no podrán contener concentrados intermedios de soya, suero de leche y derivados de éste, cacao y habas (vicia faba)	GRAVE
02-016	No aplicar el sistema HACCP o las Prácticas de Higiene cuando corresponda su aplicación obligatoria.	MODERADA
02-017	El plan HACCP presentado, no corresponde a la fabricación o elaboración del o los productos que fabrica o elabora.	MODERADA
02-018	No poseer la documentación relacionada con los registros de control de la información que sustenta el sistema y el Plan HACCP.	MODERADA
02-019	No contar con la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP vigente cuando corresponda.	MODERADA
02-020	Utilizar envases para alimentos que hayan sido utilizados para productos distintos a los alimentos.	GRAVE
02-021	No fortificar productos alimenticios de acuerdo a la normativa vigente.	LEVE
02-022	Utilizar ácido acético glacial en la fabricación de vinagre y otros alimentos.	GRAVE
02-023	Utilizar la sustancia química bromato de potasio en la elaboración de pan y otros alimentos	GRAVE
02-024	No notificar a la autoridad de salud de nivel nacional 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.	GRAVE
02-025	Incumplir las normas sanitarias que dicte el Ministerio de Salud al amparo del presente Reglamento y del Artículo 22° de la Ley de Inocuidad de los Alimentos	GRAVE
03	Infracciones sobre el establecimiento de alimentos y equipamiento.	
03-001	No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución de los establecimientos y/o acondicionamiento con equipos y materiales necesarios para el proceso de los productos registrados.	MODERADA

03-002	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.	GRAVE
03-003	Poseer dentro del establecimiento, ambientes o áreas para vivienda o cría de animales.	GRAVE
03-004	Mantener animales vivos o tener evidencias (signos o presencia) de la existencia de roedores e insectos en el establecimiento donde se manipulan alimentos.	GRAVE
03-005	Tener vías de acceso, estructuras y acabados de los establecimientos con materiales inadecuados y sin protección contra vectores.	MODERADA
03-005	Tener iluminación o ventilación deficiente o no contar con ellas.	LEVE
03-007	Fabricar o elaborar alimentos en locales que impidan el flujo ordenado de operaciones según el riesgo, y dificulten la limpieza y desinfección.	MODERADA
03-008	No contar con los equipos y materiales necesarios para el procesamiento de los productos alimenticios sujetos a Registro Sanitario.	MODERADA
03-009	Utilizar equipos o cámaras de refrigeración, enfriamiento o congelación con deficiente funcionamiento o sin higiene.	GRAVE
03-010	No contar con servicios higiénicos o si se tienen, que no estén operativos o en cantidad suficiente o estén en mal estado de funcionamiento, o sin higiene.	MODERADA
03-011	Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, no contar ni aplicar el programa de Higiene y Saneamiento (PHS).	MODERADA
04	Infracciones relacionadas a la inspección y vigilancia sanitaria	
04-001	Impedir, oponerse, obstaculizar o negarse a la inspección sanitaria y/o toma de muestras, y/o aplicación de medidas sanitarias de seguridad.	GRAVE
04-002	Destruir afiches de clausura, cintas de seguridad, marcas, sellos, precintos de seguridad o violentar lacrados en las muestras o contramuestras, para identificar un producto o grupo de productos inmovilizados por la Autoridad de Salud, sin su autorización expresa.	GRAVE
04-003	Utilizar, sustraer, ocultar, cambiar, comercializar o disponer productos inmovilizados por la Autoridad de Salud sin su autorización expresa.	GRAVE
04-004	Desobedecer la orden de la Autoridad de Salud, de suspensión temporal de producción o definitiva, o clausura definitiva del establecimiento de alimentos.	GRAVE
04-005	Agresión física y/o verbal y/o amenaza al inspector sanitario	GRAVE

04-006	Aperturar o utilizar un establecimiento de alimentos con cierre temporal o definitivo impuesto por la Autoridad de Salud.	GRAVE
05	Infracciones respecto del personal manipulador de alimentos	
05-001	El personal labore en condiciones antihigiénicas, sin uniforme de acuerdo a las operaciones que realiza tales como guantes, mascarilla, delantal, botas, cubrecabellos.	GRAVE
05-002	Contar con manipuladores de alimentos, que presentan o son portadores de enfermedades infecto contagiosas, o tienen heridas expuestas, ulceraciones, o fuma o comen, en los ambientes donde se manipulan alimentos.	GRAVE
05-003	No contar con personal capacitado, en higiene alimentaria y buenas prácticas de manufactura o manipulación de alimentos y que las aplique.	LEVE
05-004	El personal no cuenta con gabinetes o módulos para el lavado de manos con todos los implementos para el correcto lavado de manos.	MODERADA
05-005	El personal no cuenta con ambientes de vestuario y servicios higiénicos según la norma	MODERADA

2. DEL INFRACTOR

2.1. Descargos

Una vez notificado, el infractor tendrá un plazo de dos (2) días hábiles para que efectúe los descargos y presenten las pruebas que desvirtúen la infracción.

2.2. Obligación del infractor

La sanción administrativa obliga al infractor a cumplir las condiciones que señala la Resolución que las impone en los plazos que se señalan. De no cumplirlas, la Autoridad de Salud podrá ejecutar su cumplimiento bajo costo y riesgo del infractor.

3. DE LAS SANCIONES

3.1. Imposición de las sanciones

Toda infracción será sancionada con multa conforme lo establece el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2009 AG. La imposición de las sanciones corresponde al Director General de Salud Ambiental o por delegación a la Dirección Regional de Salud, al Director Regional de Salud, mediante la Resolución Directoral respectiva y de conformidad a lo establecido en el presente reglamento.

La Autoridad de Salud al imponer una sanción, tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) La gravedad de la infracción
- b) Los daños que haya producido o pueda producir a la salud de las personas.
- c) La gravedad de la infracción.
- d) La condición de reincidencia.
- e) La condición económica del infractor.

3.2. Escala de Multas

La Autoridad de Salud aplicará las multas expresada en fracciones o enteros de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente, calculados al momentos del pago efectivo de la misma y según

los criterios de gravedad establecidos en el presente reglamento. Las multas estarán comprendidas entre una (1) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias y considerando las siguientes escalas:

- a) Multas hasta 30 UIT corresponden a infracciones leves y/o sin antecedentes de reincidencia
- b) Multas mayores de 30 UIT hasta 60 UIT, corresponden a infracciones moderadas, y/o con no más de una reincidencia
- c) Multas mayores de 60 UIT hasta 100 UIT, corresponden a infracciones graves, y/o con más de una reincidencia.

3.3. Pago de la multa

La multa impuesta por la Autoridad de Salud debe pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la infracción con la sanción correspondiente. En caso de incumplimiento, la Autoridad que impuso la multa, ordenará su cobranza coactiva.

3.4. Naturaleza de las multas

Las multas señaladas en el presente reglamento, no son de naturaleza tributaria.

3.5. Aplicación de medidas complementarias

Las medidas sanitarias de seguridad que disponga la Autoridad de Salud son independientes o complementarias a las sanciones (multas) que le corresponde al infractor.

- a) La denegación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, autorizaciones, certificaciones correspondientes.
- b) El decomiso, destrucción o disposición final de los productos objetos de la infracción.
- c) La clausura o cierre definitivo del establecimiento de alimentos.

El cierre temporal del establecimiento de alimentos, no será mayor de noventa (90) días y la suspensión del Registro Sanitario de Alimentos no mayor de seis (6) meses.

La clausura definitiva del establecimiento de alimentos conlleva la cancelación de los Registros Sanitarios otorgados.

La falsedad en la información o documentación declarada o dada a la Autoridad de Salud como parte de un procedimiento o a solicitud de dicha autoridad, podrá ser denunciada como delito contra la fe pública.

3.6. Límites en aplicación de las multas

No puede aplicarse multa por concepto de falta de pago de una multa anterior. Tampoco pueden aplicarse multas por sumas mayores a las previstas en el presente reglamento o por infracciones no contempladas en las disposiciones sanitarias legales vigentes.

3.7. Publicación

Toda sanción de clausura y cierre temporal de establecimientos de alimentos, así como de suspensión o cancelación registros, permisos, autorizaciones, certificaciones correspondientes. deben ser publicadas por la Autoridad de Salud a costa del infractor en el diario oficial, en un diario de circulación masiva que determine la Autoridad de Salud o en los portales electrónicos que ésta disponga.

4. DE LOS RECURSOS IMPUGNATIVOS

4.1. Recursos de reconsideración o apelación

Contra la Resolución Directoral emitida por la Autoridad de Salud, procede la interposición de los recursos impugnativos de reconsideración o apelación con arreglo a la Ley de Normas Generales

de Procedimientos Administrativos, Ley 24444.

Los recursos impugnativos serán presentados en la oficina de trámite documentario con los requisitos de Ley.

El recurso será anexado al expediente administrativo que guarda relación con la sanción contenida en la resolución de multa.

4.2. Resolución del recurso de reconsideración

Corresponde a la Autoridad de Salud, resolver el recurso de reconsideración, previa evaluación de los fundamentos y nuevas pruebas que presente el infractor

4.3. Trámite de recurso de apelación

En caso de recurso de apelación, la Autoridad de Salud, derivará los actuados al despacho del señor Vice Ministro de Salud, con los antecedentes del caso, a fin que resuelva conforme a Ley

4.4. Cumplimiento de resolución

Ejecutada o consentida la resolución, la Autoridad de Salud notificará al infractor su cumplimiento, bajo apercibimiento de iniciarse las acciones legales que correspondan.

4.5. Responsabilidad complementaria

La responsabilidad administrativa es independiente de la responsabilidad civil o penal que pudiera derivarse de la aplicación materia de la sanción establecida en el presente reglamento.