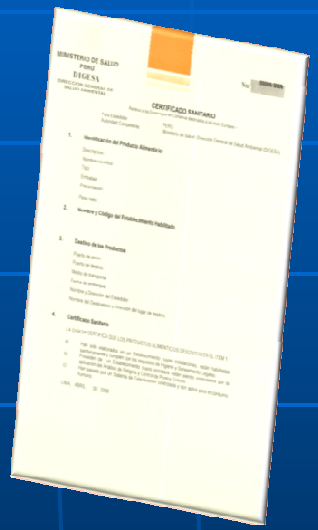
PERÚ Ministerio de Salud | Dirección General de Salud Ambiental

Requisitos Sanitarios para la Exportación de Alimentos



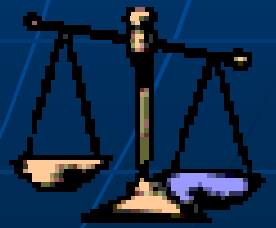
- ***Ing. María De la Colina Ochoa***

Inspector Sanitario
División de Certificaciones y Registro Sanitario
Área de Higiene Alimentaria - DHAZ

Base Legal

- Ley N° 26482 "Ley General de Salud".
- D.L. N° 1062 "Ley de Inocuidad de los Alimentos" y su Fe de erratas.
- D.S. 034-2008-AG "Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos".
- D.S. N° 007-98-SA "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas".

- R.M. N° 449-2006/MINSA "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas".
- R.M. Nº 591-2008/MINSA "Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano".
- D.S. N° 013-2009-SA "Texto Único de Procedimientos Administrativos" y sus modificatorias.



¿Qué requisitos debo cumplir para exportar?

- Requisitos microbiológicos (microorganismos).
- Requisitos físico – químicos (micotoxinas, residuos de plaguicidas, aspectos de identidad del producto, etc).
- Rotulado y declaraciones
- Otros requisitos del comprador y certificación emitida por la Autoridad Sanitaria competente.

¿Qué medidas puede tomar el país Importador?

- Restringir ó condicionar el ingreso de productos considerados riesgosos. Ejm:
  - Presencia de melamina en leche en polvo.
  - Uso de Konjac en gelatinas provenientes de China.
  - Presencia de Sudan en Páprika en polvo.
  - Uso de bromato de potasio como mejorador de masa.

- Establecer de medidas de control sanitario para permitir el ingreso de productos alimenticios.

- Certificar que el producto cumple con los requisitos establecidos en el país de destino, relativos a inocuidad, empaque, información, etc.

Organismos Nacionales que regulan Aspectos Sanitarios de la Exportación

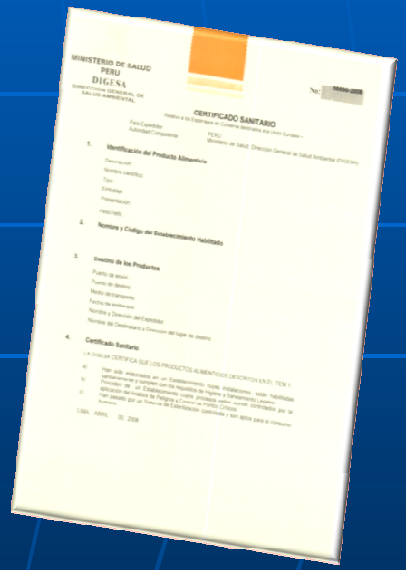
- SENASA: Certificación fito y zoosanitaria, de alimentos de procesamiento primario.
- DIGEMID: Productos farmacéuticos y afines.
- DIGESA: Certificación sanitaria de exportación y CLV para productos alimenticios industrializados.
- ITP: Certificación Sanitaria de productos hidrobiológicos y de origen acuícola.

Documentos que emite DIGESA para la Exportación

- Certificado de Libre Comercialización (CLV)
- Certificado Sanitario Oficial de Exportación (CS)
- Autorización Sanitaria para Aditivos para la Exportación (AS)

Certificado de Libre Comercialización (CLV)

- Documento oficial que certifica que un alimento industrializado se vende libremente en el país.


MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA

CERTIFICADO SANITARIO

- Plazo para la expedición del certificado: 05 días hábiles.

Requisitos para la Emisión del CLV

- Procedimiento N° 32 TUPA del MINSA (D.S. N° 013-2009-SA)
- Solicitud indicando productos y país de destino.
- Copia del (los) Registro(s) Sanitario(s) vigentes y sus anotaciones.
- Pago por derecho de trámite (17.40% UIT x Certificado).

No: 00194-2010

MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA
DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL

CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACION

Expedidor : PERU
Autoridad Competente : Ministerio de Salud, Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA)

1. Identificación de la Empresa

Nombre y dirección de la Empresa:

DELPHINUS S.A.C – RUC: 20492847721
AV. MARQUEZ DE LA BULA Nº 221 MZ. C. LT. 1. CHORRILLOS. LIMA. LIMA

2. Identificación del Producto

Descripción del Producto: SUCEDANEO DE CHOCOLATE SABOR A LECHE "HAMPTON" Y "HAMPTON'S", EN CAJA DE CARTON Y ENVOLTURA, CONTENIENDO DE 1G. A 200 KG

Código de Registro Sanitario del Producto:

G7555709N / NADLSA (EL REGISTRO SANITARIO VENCE EL 12/11/2014)

3. Identificación de la Fábrica

Nombre y dirección del establecimiento productor:

DELPHINUS S.A.C
CALLE JUAN CHAVEZ TUEROS Nº 1286 TINGO MARIA – LIMA – LIMA

4. Destino del producto

País de destino: VENEZUELA

5. Certificado Sanitario

La DIGESA certifica que:

a) El producto ha sido fabricado de acuerdo a las Condiciones Sanitarias establecidas en el D.S. 007-98-SA
b) El producto cuenta con la autorización sanitaria expedida por el Ministerio de Salud del Perú y tiene libre Comercialización en el territorio Peruano

EN LIMA A ABRIL 19, 2010
(Lugar) (Fecha)

Certificado Sanitario Oficial de Exportación

- Documento oficial donde se garantiza por escrito que un determinado lote de un alimento a exportar es apto para consumo humano y cumple con determinados requisitos sanitarios.

- Emitido a solicitud de parte

Requisitos del Certificado Sanitario Oficial de Exportación

- Solicitud del exportador
- Acta de inspección y muestreo del lote
- Informe de Ensayo o Análisis por un laboratorio acreditado
- Fotocopia de Resolución Directoral de Habilitación Sanitaria vigente.
- Recibo de pago original (0.75 % de la UIT hasta 20 TM, a partir de esa cantidad, se pagará 0.05 % de la UIT por TM adicional).
- En caso sea tramitado por un tercero (Ej. laboratorio acreditado), deberá contar con un poder simple otorgado por el exportador.

Requisitos para la Certificación Sanitaria

a) **Nombre o razón social y dirección del exportador.**
b) **Identificación del producto:**
b.1) Especie animal o vegetal, expresada en nombre científico.
b.2) Estado y naturaleza del tratamiento.
b.3) Código del lote, cuando proceda.
b.4) Tipo de embalaje.
b.5) Número de unidades de embalaje.
b.6) Peso neto.
b.7) Temperatura de almacenamiento y de transporte requerida.

- **c) Origen del producto:**
  c.1) Nombre y número de habilitación de la fábrica.
- **d) Destino del producto:**
  d.1) Lugar de procedencia o embarque.
  d.2) País, puerto de arribo y lugar de destino.
  d.3) Medio de transporte.
  d.4) Nombre del destinatario, dirección y lugar de destino.

01256-2010

No:

MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA
DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL

CERTIFICADO SANITARIO

Relativo a los productos Alimenticios

País Expedidor : PERU
Autoridad Competente : Ministerio de Salud, Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA)

1. Identificación del Producto Alimenticio

Descripción : 24.990 TM DE GOTAS SABOR A CHOCOLATE BITTER K-600
Marca del producto: GOTAS SABOR A CHOCOLATE
Tipo de embalaje : BOLSA DE POLIETILENO X 5KG EMPACADO EN CAJAS DE CARTON CORRUGADO CONTENIENDO 3 UNIDADES C/U
Unidades de embalaje : 1666 CAJAS
Peso Neto : 24,990.00 KG.

2. Nombre y Dirección del Establecimiento

NEGUSA CORP S.A.
CALLE CARBONO Nº 213 – 215 – URB. INDUSTRIAL GRIMANESA – CALLAO - PERU

3. Destino de los Productos

Puerto de envío: CALLAO - PERU
Puerto de Destino: LA GUAIRA - VENEZUELA
Medio de transporte: MARITIMO
Nombre y dirección del Expedidor: MACHU PICCHU TRADING S.A.C. - RUC: 20500985322
AV. GUILLERMO PRESCOTT Nº 226 URB. SAN FELIPE - SAN ISIDRO - LIMA - PERU
Nombre y dirección del Destinatario: CACAO INDUSTRIAS 2010 C.A.
CALLE MARIA LIONZA CASA 30 URB. HACIENDA – LA CANDELARIA – VENEZUELA

4. Certificado Sanitario

LA DIGESA CERTIFICA QUE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS DESCRITOS EN EL ITEM 1:

a) Han sido elaborados por un establecimiento cuyas instalaciones, operaciones y procesos cumplen sanitariamente.
b) Son aptos para el consumo humano.
c) La Empresa donde se procesó el alimento cuenta con buenas prácticas de manufactura (GMP), tiene implementados los procesos estandarizados de operaciones sanitarias (SSOP) incluyendo programas de limpieza y desinfección, y el plan de control de plagas, conforme las directrices del comité del Codex Alimentarius.

GOTAS DE CHOCOLATE G7550409N / NKNGCR

LIMA, JULIO 07, 2010

Acta de Inspección

- Acta de la evaluación higiénico-sanitaria del lote a certificar en lo que respecta a las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje. Expedido por un Laboratorio acreditado ante INDECOPI

Informe de Ensayo

- Informe de análisis emitido por un **laboratorio acreditado por INDECOPI**, relativo a las muestras representativas del lote de embarque.

- Análisis en función a las normativas sanitarias vigentes (R.M. 591-2008/MINSA y *Codex Alimentarius*).

LABDATA FQM DEMO

SOFT LABORATORIO FÍSICO-QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

Logo ISO 9001:2000

Nº de Petición A / 1445

Análisis de Legionella

HOTEL DEL SOL Y DEMO S.A.
AVDA. DE LA DEMOSTRACIÓN, 555

MARBELLA
29602 MALAGA
Tfno. 952 333 444 952 333 555

ANÁLISIS DE AGUAS

CARACTERES FÍSICO-QUÍMICOS

Temperatura 61,3 °C

Cloro residual libre 0,04 mg/l

EXAMEN MICROBIOLÓGICO

Legionella pneumophila

ISO 11731-2:2.002/2003

Resultado 0 ufc/1000ml

CALIFICACIÓN SANITARIA

Resultado Negativo

Tras un crecimiento inicial sospechoso, se comprobó que mediante la técnica de crecimiento en medio selectivo el resultado era negativo y finalmente por seguridad se aplicó también la confirmación serológica.

Metodología / Notas

Dirección Técnica
Juan Demo Demo
Lda. Nº 12345

Habilitación Sanitaria

- Se considera habilitación al proceso por el cual se verifica que el establecimiento cumple con todos los requisitos y condiciones sanitarias señalados para la fabricación del producto destinado a la exportación.

MINISTERIO DE SALUD

No.....-2009/DIGESA/SA

REPÚBLICA DEL PERÚ

Resolución Directoral

Lima, ... de.....Marzo..... del... 2009.

Vista la solicitud presentada por la empresa **S.A.** con R.U.C. N° para que se otorgue habilitación sanitaria a su establecimiento donde se elabora productos alimenticios para consumo humano (Expediente N° -09B);

CONSIDERANDO:

Que, el Informe N° -2009/DHAZ/DIGESA, de fecha 19 de marzo de 2009, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, establece que en inspecciones realizadas el 16 y 23 de febrero de 2009, se verificó que la planta de producción de la solicitante cumple con las disposiciones sanitarias para la elaboración de alimentos en lo referente a su Infraestructura, Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de Higiene y Saneamiento y aplicación del Plan HACCP y de la revisión de la documentación presentada por la solicitante, se comprueba que los Puntos Críticos de Control (PCCs) han sido evaluados, tal como lo señala en el Título IV del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, que garantiza la inocuidad de los alimentos que se detalla en la parte resolutiva de la presente resolución directoral, destinados al consumo humano;

Que, la Habilitación Sanitaria solicitada se otorga por línea de producción, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 4 de la Resolución Ministerial Nº 449-2006/MINSA, por lo que no procede la inclusión de las marcas comerciales, nombres específicos, presentaciones ni uso previsto en los nombres de los productos considerados, por lo que los términos "reforzado", "chocolatado" y "nacional" no son aplicables al presente procedimiento;

Estando a lo informado y de conformidad con la Ley N°27657 - Ley del Ministerio de Salud; Decreto Supremo N° 023-2005-SA – Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; Ley N° 26842 – Ley General de Salud; Decreto Legislativo N° 1062-Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo N°007-98-SA – Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; y la Ley 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General;

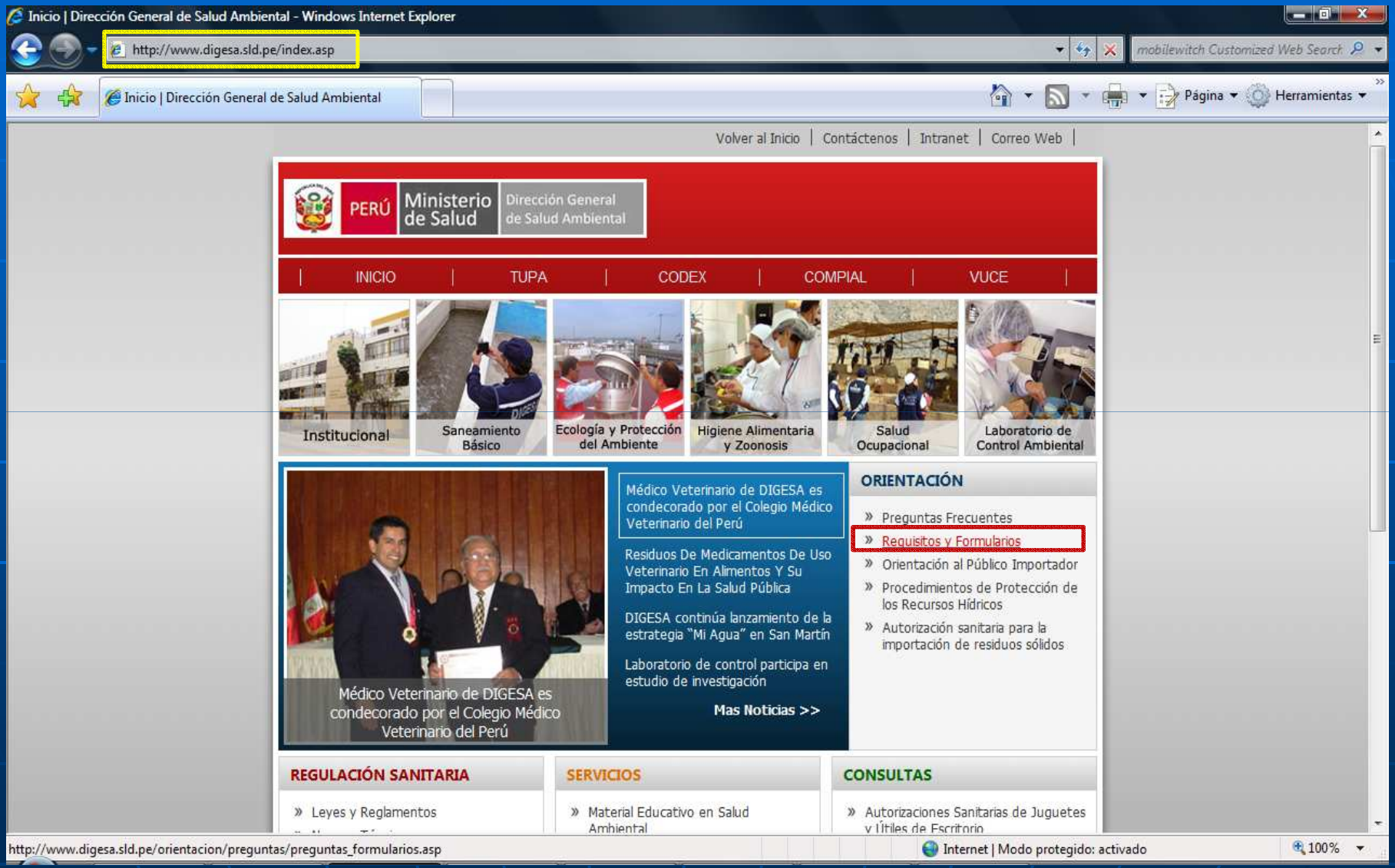
SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Declarar **HABILITADO SANITARIAMENTE** por un (01) año, a partir de la fecha de expedición de la presente resolución directoral, al establecimiento de la empresa **S.A.** ubicado en Av. Mz 45 Lote 05 Urb. La Rinconada; distrito y provincia de Trujillo, departamento de La Libertad, para el proceso productivo de las líneas de: **productos crudos, deshidratados y precocidos que requieren cocción** (hojuelas de avena; hojuelas de cebada, hojuelas de avena enriquecida,

Requisitos Habilitación Sanitaria

- Formulario completamente llenado.
- Plan HACCP, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Programa de Higiene y Saneamiento por línea de producción.
- Recibo(s) de pago por derecho a trámite (24% UIT).
- En caso de procesos de tratamiento térmico en conservas de baja acidez, presentar los estudios de distribución de calor para cada autoclave y de penetración en los formatos respectivos (o rango de formatos).

PERÚ | Ministerio de Salud | Dirección General de Salud Ambiental



PERÚ Ministerio de Salud | Dirección General de Salud Ambiental

Preguntas Frecuentes | DIGESA - Windows Internet Explorer

http://www.digesa.sld.pe/orientacion/preguntas/preguntas_formularios.asp

Preguntas Frecuentes | DIGESA

Volver al Inicio | Contáctenos | Intranet | Correo Web |

PERÚ Ministerio de Salud | Dirección General de Salud Ambiental

INICIO | TUPA | CODEX | COMPIAL | VUCE

Requisitos y Formularios

Juguetes

- Registro para la Fabricación, Importación, Comercialización y Distribución de Juguetes y/o Útiles de Escritorio
- Autorización Sanitaria para la Fabricación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio
- Autorización Sanitaria para la importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio
- Copia Certificada de Autorización Sanitaria de Juguetes y/o Útiles de Escritorio

Alimentos

- Requisitos para Obtener Autorización de Comercialización de Aditivos.
- Requisitos para Obtener Certificado Sanitario Oficial de Exportación.
- Requisitos para Obtener Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Industrializados
- Formulario de Habilitación Sanitaria de Establecimientos de Fabricación de Alimentos y Bebidas.
- Requisitos mínimos que las empresas deben cumplir para que sean habilitadas sanitariamente por 02 años
- Formulario para agotamiento de stock de etiquetas y envases.
- Formulario para uso de Registro Sanitario de Producto Importado.
- Formulario de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

Residuos Sólidos

- Requisitos para tramitar Registro de Empresa Comercializadora (Ec-Rs)

Internet | Modo protegido: activado 100%

Autorización Sanitaria para Exportación de Aditivos

- Aprobada por R.D. N° 684/2003/DIGESA/SA y 775/2003/DIGESA/SA

- Documento oficial donde se garantiza la aptitud sanitaria de un determinado aditivo.

- Emitido a solicitud de parte.

Requisitos para la Autorización Sanitaria para Exportación de Aditivos

- Solicitud con carácter de declaración jurada.
- Informe de ensayo
- Información detallada sobre lo solicitado (proyecto de la autorización).
- Indicar el nombre técnico de cada aditivo a exportar.
- <u>COSTO POR AUTORIZACIÓN</u>
  - Hasta 20 toneladas (0.75 % de la UIT hasta 20 TM.)
  - Mayor de 20 toneladas (0.05% UIT) por el peso neto.
- Plazo de expedición : 15 días hábiles (inspección)
- Vigencia de la Autorización: 6 meses

00484-2010

EXP. No: 14976-10-AS

MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA
DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL

AUTORIZACION SANITARIA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA EXPORTACION

País Expedidor : PERU
Autoridad Sanitaria : Ministerio de Salud. Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA)

Calle Las Amapolas 350 – Lince - Lima

1. Identificación de la Empresa Exportadora

Nombre o Razón Social: MONTANA S.A.

RUC: 20100182263

Dirección: AV. LOS ROSALES N° 280, SANTA ANITA, LIMA – PERU

2 Identificación del(los) Aditivo(s)

Nro	Nombre/presentación/cantidad/peso neto			Código Autorización Sanitaria
01	ESENCIA PERA 30865	10 CAJAS DE CARTON	200.00 KG	101100342E

3 Identificación de la Fábrica

Nombre o Razón Social : MONTANA S.A.

Dirección : AV. LOS ROSALES N° 280, SANTA ANITA, LIMA – PERU

4 Destino del Aditivo

País de destino : VENEZUELA

Lugar de envío: LIMA – PERU

Lugar de destino: VENEZUELA

Medio de Transporte : AEREO

Expedidor : MONTANA S.A.

Nombre y Dirección del Destinatario: AJEVEN C.A.

RIF. J-306011382 – CALLE E, PARCELA 137, URBANIZACION INDUSTRIAL EL RECREO – VALENCIA, ESTADO DE CARABOBO, VENEZUELA

5 Certificación Sanitaria

La DIGESA certifica que los aditivos alimentarios antes mencionados:

a) Han sido fabricados de acuerdo a las condiciones sanitarias establecidas en el Decreto Supremo: 007-98-SA
b) El(los) Aditivos cuenta (n) con la autorización sanitaria para su fabricación y comercialización expedida por el Ministerio de Salud del Perú.
c) El(los) Aditivo(s) alimentario(s) autorizado(s) son de uso en la fabricación de alimentos y bebidas de consumo humano.
d) El establecimiento de fabricación y los aditivos autorizados está sujeto a la vigilancia y control que disponga la autoridad, y de aplicación de las medidas sanitarias que correspondan en caso de incumplimiento.
e) Los envases deben estar debidamente rotulados.

6. Datos Adicionales

- LA EMPRESA CUMPLE CON GMP (BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA) Y SSOP (PROGRAMAS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y PLAN DE CONTROL DE PLAGAS)
- LOS PRODUCTOS SON DE LIBRE VENTA EN EL PAIS.

En Lima (Lugar) a 04 de Junio de 2010 (Fecha)

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

certificaciones@digesa.minsa.gob.pe