



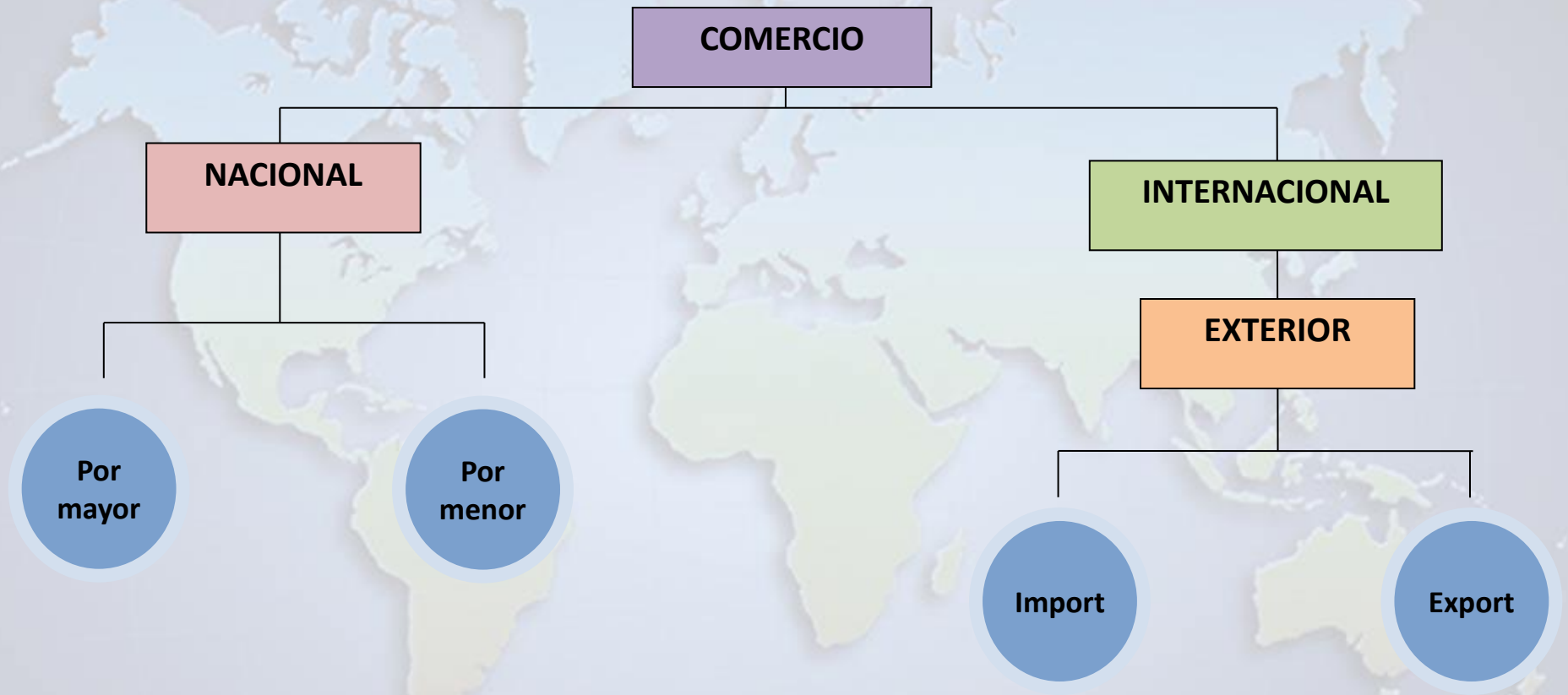
CERTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS

Base Legal



- Ley N° 26842
- D.S. N° 007-98-SA (Art.86° al 92°)
- R.M. 449-2006/MINSA
- D.S. N° 001-2005-SA (TUPA 42)
- Ley N° 27444
- Ley de Inocuidad D.L. N° 1062
- Ley N° 27657
- R.M. N° 591-2008-SA/DM
- D. S. N° 013-2009-SA y modificado por D. S. N° 002-2010-SA del 15 de enero del 2010 y R. M. N° 097-2012-MINSA del 3 de febrero del 2012 TUPA actual.

DIVISIÓN DEL COMERCIO



IMPORTACIÓN



Para la comercialización nacional es obligatorio:

- **Registro Sanitario** de Alimento Industrializado de Consumo Humano

REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO



- Procedimiento N° 29 del TUPA actual, se solicita mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE.
- Costo es el 10% de la UIT = S/365.
- El pago se realiza por la VUCE.
- El trámite demora 7 días hábiles.

<http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/detalles.aspx?id=28>

N° TUPA	PROCEDIMIENTO	%UIT	COSTO	TIEMPO	OBSERVACIONES
29	Inscripción y Reinscripción en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. (1)	10.00%	S/. 365	siete (7) días hábiles (3)	Procedimiento Automático Procedimiento tramitado en la VUCE, No se deberá realizar el pago en el Banco de la Nación (*) Solo para reinscripción se realizará el pago por el Banco de la Nación

REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO

Requisitos

1. Solicitud Única de Comercio Exterior - SUCE. www.vuce.gob.pe
 2. Resultados de los análisis físico, químico y microbiológico del producto terminado, confirmando su aptitud de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente, otorgado por un laboratorio acreditado o del laboratorio del control de calidad de la fábrica.
 3. Certificado de Libre Comercialización o similar o Certificado Sanitario emitido por la Autoridad Competente del país de origen, en original o copia refrendada por el consulado respectivo, cuando el alimento o bebida sea importado.
 4. Información que contendrá el rotulado o etiquetado.
 5. Análisis bromatológico practicados por laboratorio acreditado por INDECOPI para los Alimentos y Bebidas de regímenes especiales. Los mismos que deberán señalar sus propiedades nutricionales.
 6. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite(2).
- (1) 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 aditivos alimentarios mismos.
 - (2) El Pago se efectuará a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe
 - (3) El documento con el número de Registro Sanitario se entregará en un plazo máximo de siete (7) días hábiles, conforme a lo dispuesto en el artículo 92° de la Ley N° 26842.
 - (4) La SUCE y los requisitos deben presentarse por vía electrónica a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe

Descarga de Formularios:

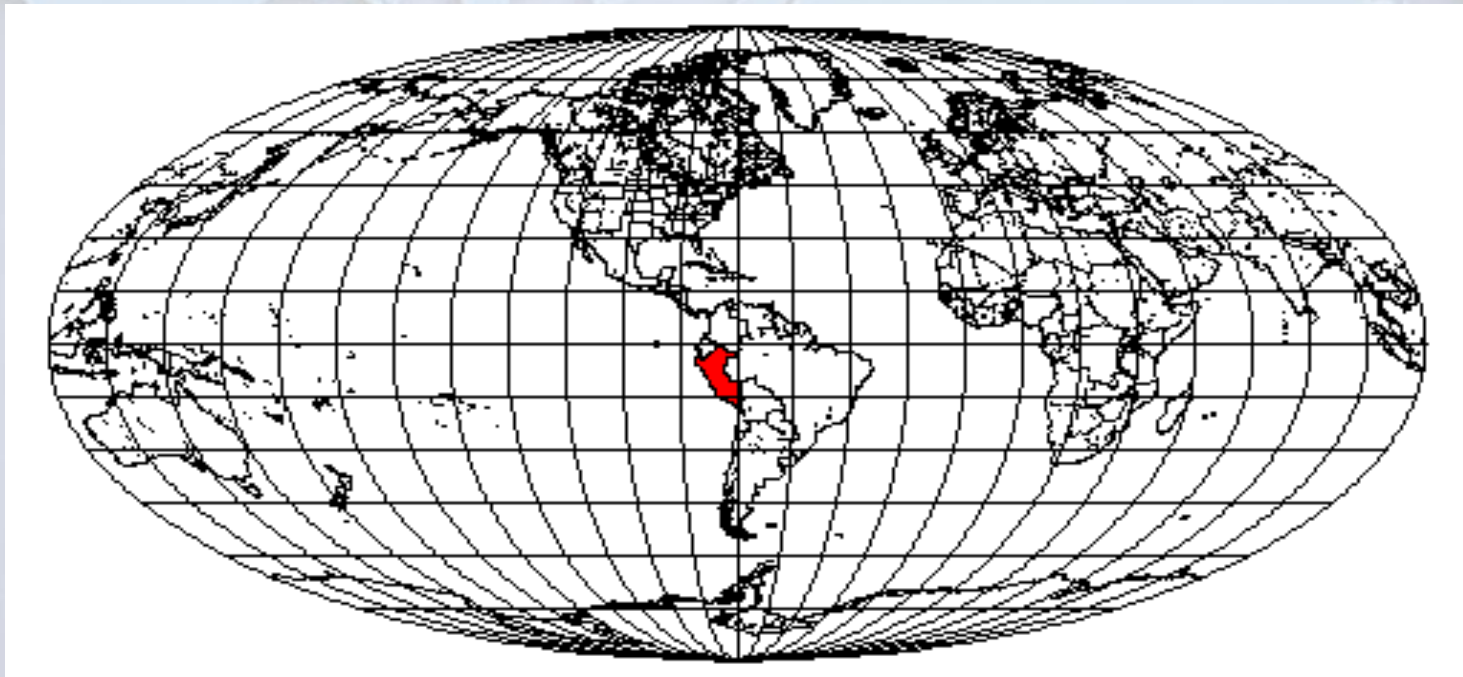
1. [Registro Sanitario de alimentos y bebidas industrializados en el País, destinados al Comercio Nacional](#) 

[Lista de chequeo para Registro Sanitario](#)

EXPORTACIÓN



¿Cumplir con las Normas Nacionales será suficiente?



- Todos los países tienen autonomía para establecer restricciones o normas sanitarias que regulen el ingreso de productos alimenticios a sus mercados, siempre que se destinen a proteger o resguardar lo siguiente:
 - La Salud Humana y la Sanidad Animal de los riesgos que pudiera ocasionar el consumo de alimentos frescos, semi-procesados o procesados que contengan aditivos, contaminantes, toxinas u organismos portadores de enfermedades capaces de ocasionar perjuicios que limiten la salud o bienestar físico, así como de los insumos, materiales, aparatos y máquinas destinados a la salud, limpieza e higiene.
 - El equilibrio del ambiente biótico
 - El equilibrio del ecosistema.

¿Qué medidas pueden tomar los países?



- Condicionar el ingreso de productos considerados riesgosos contra el cumplimiento de requisitos que deben tramitarse antes del embarque o importación:
 - Firma de protocolos fitosanitarios y zoosanitarios: permitir o impedir ingreso de productos de origen vegetal o animal.

- Establecimiento de medidas de control sanitario: permitir el ingreso de alimentos procesados, medicinas, suplementos vitamínicos, etc. Certifica que el producto cumple con los requisitos establecidos en el país de destino, relativos a inocuidad, efectividad, empaque, información, etc.



Organismos oficiales que regulan aspectos sanitarios de la exportación

- SENASA: Sanidad Agraria. Certificación Fitosanitarios y Zoosanitaria.
- DIGESA: Certificación Sanitaria de Exportación para Productos Alimenticios Procesados.
- ITP: Certificación Sanitaria de Exportación para productos hidrobiológicos.
- DIGEMID: Medicamentos Genéricos. Registros Sanitarios, CLV y Consumo.

Documentos requeridos para la Exportación

- Factura Comercial
- Conocimiento de Embarque (marítimo, guía aérea, Carta Porte)
- Lista de Empaque (packing list)
- Certificados de Origen (ADEX, Cámara de Comercio SNI).
- Certificados Sanitarios (SENASA, DIGESA, ITP), CITES (INRENA), de calidad, de peso, productos orgánicos, entre otros
- Declaración Única de Aduanas

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.



Certificado de Libre Venta

N° TUPA	PROCEDIMIENTO	%UIT	COSTO	TIEMPO	OBSERVACIONES
32	Certificado de Libre Comercialización de alimentos, bebidas y de productos naturales fabricados y/o elaborados en el país, por despacho o lote de embarque y país de destino.	10.00%	S/. 365	cinco (5) días hábiles (3)	Procedimiento Automático Procedimiento tramitado en la VUCE, No se deberá realizar el pago en el Banco de la Nación

Requisitos

1. Solicitud Unica de Comercio Exterior -SUCE. www.vuce.gob.pe (1)
2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite (2)

Nota:

- (1) la SUCE debe consignar número de Registro Sanitario vigente.
- (2) El Pago se efectuará a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe
- (3) El certificado se entregará en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, conforme a lo dispuesto en el numeral 31.2 del artículo 31° de la Ley N° 27444
- (4) la SUCE y los requisitos deben presentarse por vía electrónica a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe

[Lista de chequeo para CLV.](#)

Certificado Sanitario Oficial de Exportación



N° TUPA	PROCEDIMIENTO	%UIT	COSTO	TIEMPO	OBSERVACIONES
33	- Certificado Sanitario Oficial de Exportación de alimentos y bebidas para consumo humano.	0.75% hasta 20 TM. Por cada TM adicional 0.05%	S/. 27.38 hasta 20 TM. Por cada TM adicional S/. 1.825	2 (dos días hábiles)	- Procedimiento tramitado en la VUCE, No se deberá realizar el pago en el Banco de la Nación

Requisitos

1. Solicitud Única de Comercio Exterior-SUCE. www.vuce.gob.pe (1)
2. Informe de Inspección del establecimiento y de análisis físico, químico y microbiológico del producto a exportar emitido por un laboratorio acreditado.
3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite (2)

Nota

- (1) la SUCE debe consignar el número de la habilitación sanitaria vigente del establecimiento y las especificaciones solicitadas por el exportador. El establecimiento deberá contar con habilitación sanitaria vigente al momento de la producción del lote a exportar.
- (2) El Pago se efectuará a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe
- (3) La SUCE y los requisitos deben presentarse por vía electrónica a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe

Datos para la Solicitud o SUCE



a) Nombre o razón social y dirección del exportador.

b) Identificación del producto:

1. Nombre Científico.
2. Tratamiento.
3. Código del lote
4. Tipo de embalaje.
5. Número de unidades
6. Peso neto.
7. Temperatura de almacenamiento y transporte

c) Origen del producto:

1. Nombre y número de habilitación de la fábrica.

d) Destino del producto:

1. Lugar de procedencia o embarque.
2. País, puerto de arribo y lugar de destino.
3. Medio de transporte.
4. Nombre del destinatario, dirección y lugar de destino.

e) Idiomas en que se expedirá el Certificado.

f) [Lista de chequeo de CS](#)

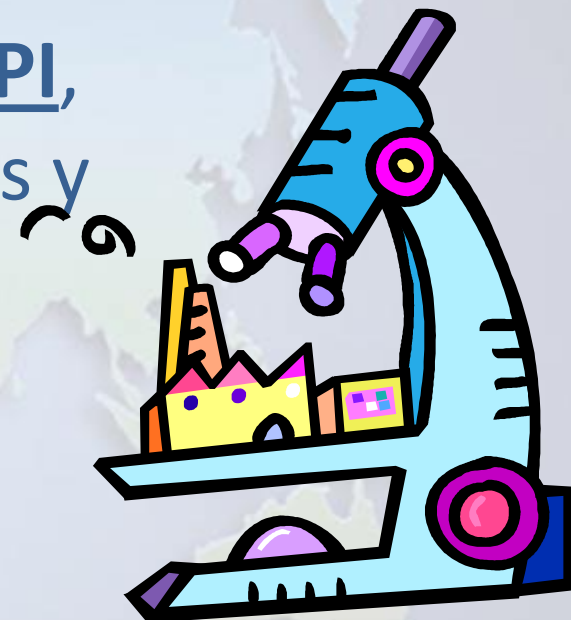
Acta o Informe de Inspección

- Acta de la evaluación higiénico-sanitaria del lote a certificar, respecto 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 seleccionadas y tomadas del respectivo lote de embarque.
- Análisis en función a la normativa vigente.



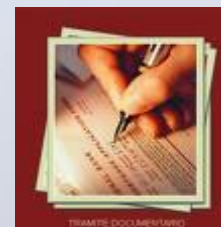
Procedimiento para la Certificación Sanitaria



Vía VUCE
el CS
escaneado

Vía Mesa de
partes el CS
original

Vía VUCE



¿Qué se debe tener en cuenta para la emisión del CS?



- Los laboratorios acreditados ante el INDECOPI deben remitir Informe a la DIGESA, consignando lo siguiente:
 - N° de Inspección
 - Nombre del Exportador
 - Lugar de Inspección
 - Fecha de Inspección
 - Producto Inspeccionado



- Lotes de producción
- Volumen inspeccionado
- Peso neto declarado
- Tipo de envase y empaque
- Fecha de producción
- El Certificado Sanitario se emite por lote de embarque, país destino y para un producto.

- Los Certificados Sanitarios se emiten con anterioridad a la fecha de embarque, no procede cambios de la fecha de emisión del CS.



- El Sistema de Certificación Sanitaria esta sujeto a supervigilancia y auditorias.
- Las empresas productoras de conservas (espárragos, pimiento piquillo, alcachofas) por el volumen de exportación presentan análisis fisicoquímicos y microbiológicos, pueden presentar análisis emitido por el laboratorio del establecimiento de fabricación.

Medidas de seguridad del C.S.

- Sello de agua del Ministerio de Salud (DIGESA)
- Numerador correlativo en cada hoja
- Sellos respectivos de Inspector Oficial autorizado (azul o negro).
- Los Certificados originales: color naranja.
- Cada certificación tiene un N° distintivo que identificará al embarque o envío.

CERTIFICADO SANITARIO
Relativo a los Espárgagos en Conserva destinados a la Unión Europea -

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

1. Identificación del Producto Alimenticio

Descripción: ES
Nombre científico:
Tipo:
Embalaje:
Presentación:
Peso neto :

SELLO DE AGUA MINISTERIO DE SALUD (DIGESA)

2. Nombre y Código del Establecimiento Habilitado

3. Destino de los Productos

Puerto de envío:
Puerto de destino:
Medio de transporte:
Fecha de embarque:
Nombre y Dirección del Expedidor:
Nombre del Destinatario y Dirección del lugar de destino:

NUMERADOR CORRELATIVO EN CADA HOJA

4. Certificado Sanitario

SELLOS RESPECTIVOS DE
INSPECTOR OFICIAL AUTORIZADO

PRODUCTOS ALIMENTICIOS DESCRITOS EN EL ITEM 1:

Establecimiento cuyas instalaciones, están habilitadas para la producción de alimentos, de acuerdo a los requisitos de Higiene y Saneamiento Legales, y cuyos procesos están siendo controlados por la DIGESA y Control de Puntos Críticos.
No han pasado por un sistema de esterilización controlada y son aptos para el consumo humano.

LIMA, ABRIL 00, 2008



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
Dirección Ejecutiva de Vigilancia Alimentaria y Sanitaria
"DIGESA"

ING. PAULA J. RAMÍREZ GARCÍA
DIRECTORA EJECUTIVA
C.I.P. 20841

CERTIFICADO SANITARIO

Relativo a los Espárragos en Conserva destinados a la Unión Europea -

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

1. Identificación del Producto Alimenticio

Descripción: ESPÁRRAGOS EN CONSERVA

Nombre científico:

Tipo:

Embalaje:

Presentación:

Peso neto:

2. Nombre y Código del Establecimiento Habilitado

3. Destino de los Productos

Puerto de envío:

Puerto de destino:

Medio de transporte:

Fecha de embarque:

Nombre y Dirección del Expedidor:

Nombre del Destinatario y Dirección del lugar de destino:

4. Certificado Sanitario

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

- a) Han sido elaborados en un Establecimiento cuyas instalaciones, están habilitadas sanitariamente, y cumplen con los requisitos de Higiene y Bienestar Legales.
- b) Proceden de un Establecimiento cuyos procesos, están siendo controlados por la aplicación del Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos.
- c) Han pasado por un Sistema de Esterilización controlada y son aptos para el consumo humano.

LIMA, ABRIL 00, 2008

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 ingresado por mesa de partes.
- Informe de ensayo
- Información detallada sobre lo solicitado (proyecto de la autorización).
- Indicar el nombre técnico de cada aditivo a exportar.

COSTO POR AUTORIZACIÓN

- Hasta 20 toneladas (1% U.I.T.)
- Mayor de 20 toneladas (0.05% UIT) por el peso neto

Plazo de expedición : **15 días hábiles**

Vigencia de la Autorización : **6 meses**

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:
Dirección:

2 Identificación del(los) Aditivo(s)

Nro	Nombre/presentación/cantidad/peso neto	Código Autorización Sanitaria

3 Identificación de la Fábrica

Nombre o Razón Social:
Dirección:

4 Destino del Aditivo

País de destino:
Lugar de Envío:
Lugar de Destino:
Medio de Transporte:
Expedidor:
Nombre y Dirección del Destinatario:

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.
- 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.
- f) La vigencia de la presente autorización es de seis (6) meses y será otorgado al producto o grupo de productos.

6 Datos Adicionales

SATISFACE LOS CRITERIOS FISICOS – QUIMICOS Y MICROBIOLOGICOS DETERMINADOS PARA DICHO ADITIVO

En Lima a 00 de 00 del 2007
(Lugar) (Fecha)

Logros de la Gestión

- Fortalecimiento de los equipos de trabajo con profesionales en el Área de Certificaciones y Registros Sanitarios.
- Modernización de equipos de computo.
- Sistematización de procedimientos de evaluación de expedientes.
- Cumplimiento de los plazos en la atención de los procedimientos TUPA 29, 32 y 33.
- Implementación piloto de un sistema web en entorno DIGESA para evaluación de expedientes VUCE.
- Se cuenta con lista de chequeo de los procedimientos N° 29 (R.S.), 32(C.L.V.) y 33(C.S.) del TUPA.
- Reducción en el plazo de atención de denegaciones emitidas mediante las R.D.
- Capacitaciones a las empresas usuarias, programadas una vez por mes, en DIGESA.

A light blue world map with yellow landmasses, serving as a background for the central text.

MUCHAS GRACIAS!