

**MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL  
“DIGESA”**

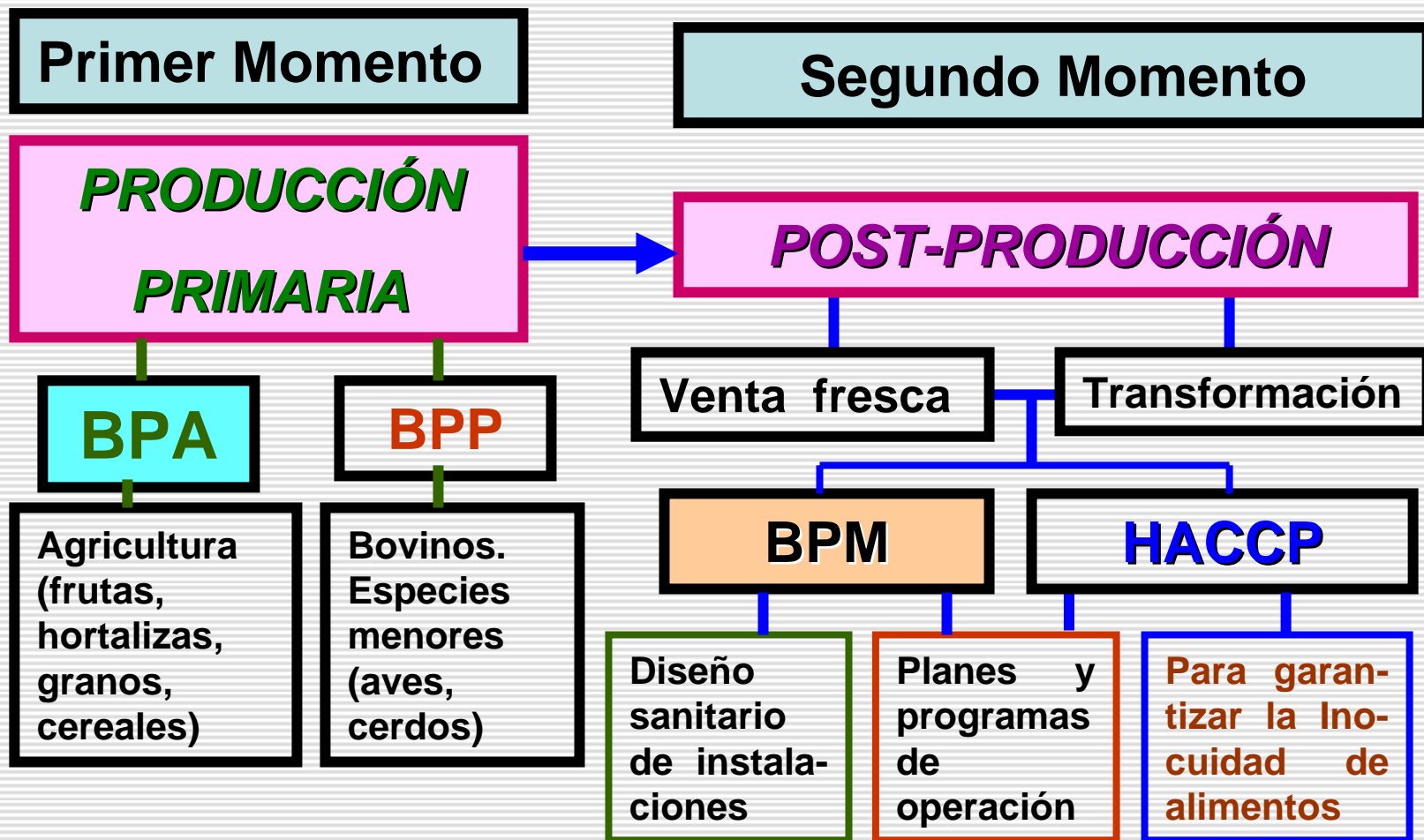


**Procedimientos  
Administrativos de la  
Dirección de  
Higiene Alimentaria**

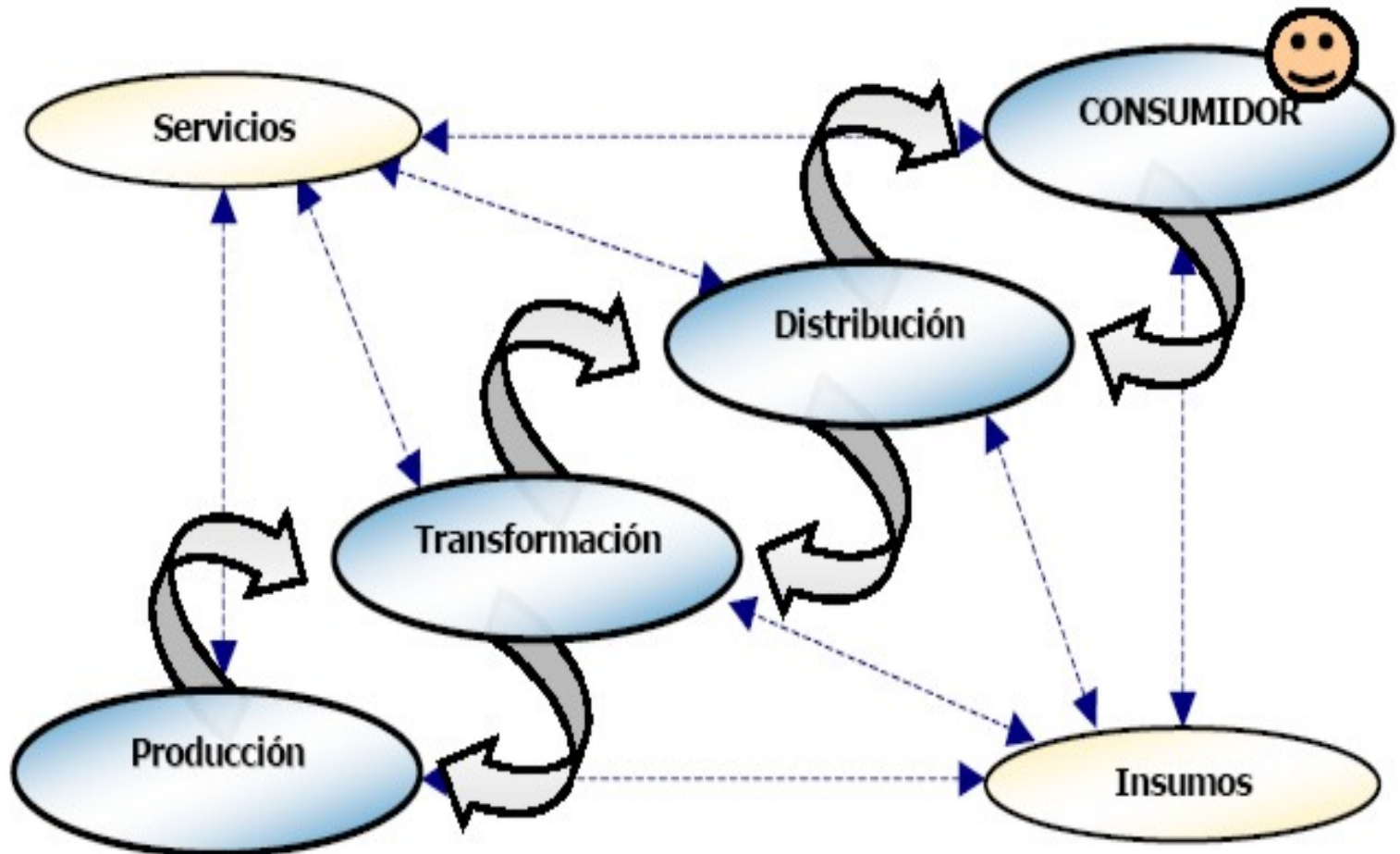
**Ing. Elizabeth Segovia Lizarbe**

**[www.digesa.minsa.gob.pe](http://www.digesa.minsa.gob.pe)**

# Herramientas para la Protección y Aptitud de los Alimentos en la Cadena Agroindustrial



# CADENA AGROALIMENTARIA



## BASE LEGAL

- **Ley N° 26842** “Ley General de Salud”.
- **D.S. N° 007-98-SA** “Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas”.
- **Ley N° 27444** “Ley del Procedimiento Administrativo General”.
- **D.S. N° 017-2005-SA** “Texto Único de Procedimiento Administrativo”.
- **R.M. N° 615-2003-SA/DM** “Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano”.

## BASE LEGAL

- **R.D. N° 0684/2003/DIGESA/SA** “Otorgan Autorización Sanitaria a Aditivos Alimentarios y Mezcla de Aditivos de Producción Nacional o Extranjera y los Destinados a Exportación Permitidos por el *Codex Alimentarius*”.
- **R.D. N° 0775/2003/DIGESA/SA** “Aprueban Manual de Procedimientos de Autorización Sanitaria de Aditivos Alimentarios”.
- **R.M. N° 449-2006/MINSA** “Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas”.
- ***Codex Alimentarius***.

# PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS



# REGISTRO SANITARIO

Elizabeth Segovia Lizarbe

# REGISTRO SANITARIO

La Dirección General de Salud Ambiental (**DIGESA**) del Ministerio de Salud es el órgano encargado a nivel nacional del otorgamiento de Registros Sanitarios.

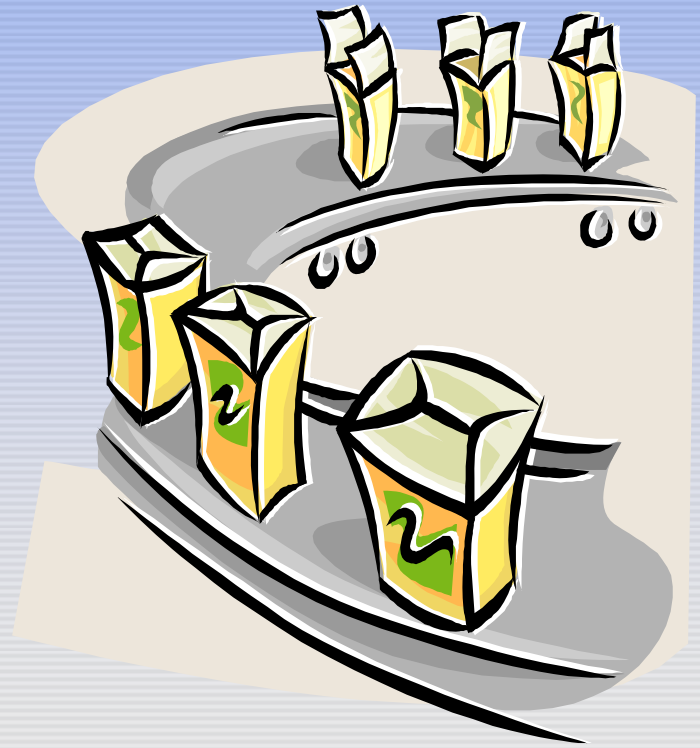




# REGISTRO SANITARIO

## ¿Qué alimentos deben contar con Registro Sanitario?

Todo alimento o bebida industrializada que se comercializa en el país debe contar con Registro Sanitario



# REGISTRO SANITARIO

MINSA-DIGESA

## ¿Qué son alimentos y bebidas industrializados?

Alimentos destinados al consumo humano, obtenidos por transformación física, química o biológica de insumos de origen vegetal, animal o mineral y que contienen aditivos alimentarios.



# REGISTRO SANITARIO

## ¿Qué alimentos no requieren Registro Sanitario?

- Alimentos y bebidas en estado natural, estén o no envasados
- Muestras sin valor comercial
- Productos donados por entidades extranjeras



# REGISTRO SANITARIO

## Facultades y responsabilidades del Registro Sanitario

- **Faculta** al titular del registro sanitario la fabricación, importación y comercialización de los alimentos y bebidas.
- **Responsabiliza** al titular del Registro sanitario de la calidad sanitaria e inocuidad del alimento.



# REGISTRO SANITARIO

¿Cuál es el período de vigencia del Registro Sanitario?

La vigencia del Registro Sanitario es de **cinco (05) años**, contados a partir de la fecha de su otorgamiento.



# REGISTRO SANITARIO

## Requisitos para obtención del Registro Sanitario

- Solicitud de formulario impreso, con carácter de declaración jurada, consignando toda la información técnica requerida, suscrita por el Representante Legal.
- Copia RUC (11 dígitos).



# REGISTRO SANITARIO

## Requisitos para obtención del Registro Sanitario

Original Resultados Análisis Físico - químico y Microbiológico, según el producto o productos a registrar, el que deberá estar firmado por el Jefe de Control de calidad y el representante legal de la empresa; caso contrario puede realizarse a través de uno de los Laboratorios Acreditados por el INDECOPI.





# REGISTRO SANITARIO

## Requisitos para obtención del Registro Sanitario

- Sistema de Identificación del lote de producción.
- Relación de ingredientes y composición cuantitativa de aditivos.
- Acompañar el rotulado de los productos a registrar (etiquetas o proyecto de rotulado), el cual deberá estar de acuerdo al Artículo 117° del D.S. N° 007-98-SA (nombre del producto, declaración de ingredientes, nombre y dirección del fabricante, nombre razón social del importador, etc.).



# REGISTRO SANITARIO

## Requisitos para obtención del Registro Sanitario

- Número de Registro Sanitario
- Fecha de Vencimiento (Las bebidas alcohólicas no tiene fecha de vencimiento, a excepción de la cerveza que es 06 meses)
- Código de producción o lote
- Condiciones de conservación
- Además debe indicar el contenido neto del producto. Y estar en idioma español.

# REGISTRO SANITARIO

## Requisitos para obtención del Registro Sanitario

- Los documentos expedidos en el extranjero deberán tener una antigüedad no mayor de un (01) año, contados desde la fecha de su emisión y estar acompañados de su traducción de ser el caso).
- COSTOS :
  - 7% U.I.T. (no MYPE) = S/. 241,50
  - 2% U.I.T. (Mype) = S/. 69,00

**BASE IMPONIBLE S/. 3 450,00**

# REGISTRO SANITARIO

## Procedimiento

Presentar en Mesa de partes de la DIGESA o de la Dirección Regional de Salud de cada departamento, el expediente mediante el cual se solicita el Registro Sanitario del producto o productos, el mismo que debe contener todos antes mencionados.



# REGISTRO SANITARIO

## Procedimiento

- El expediente pasará a su evaluación técnica pudiendo darse tres alternativas:
  - Cuando este conforme se otorgará el Registro sanitario en 7 días útiles.
  - Cuando tenga alguna observación se comunicará al recurrente para que subsane las observaciones.
  - Cuando por alguna razón legal o técnica no proceda al Registro Sanitario, se desestimaré mediante Resolución Directoral, debidamente fundamentada.

# REGISTRO SANITARIO

## Modificaciones al Registro Sanitario

Cualquier cambio o modificación debe ser comunicado por escrito a DIGESA, por lo menos (07) días hábiles antes de ser efectuada, acompañado para el efecto de la información que sustente dicha modificación.

Ejemplo:

- Ampliación de presentaciones
- Ampliación de sabores
- Cambio en ingredientes que no formen parte de la formulación básica del producto.

# REGISTRO SANITARIO

## ¿En qué casos DIGESA cancela el Registro Sanitario?

- Cuando la información presentada al solicitar el Registro Sanitario es falsa en los documentos o información.
- Cuando se detecte que el registro otorgado, está siendo usado para otros productos diferentes a los declarados.



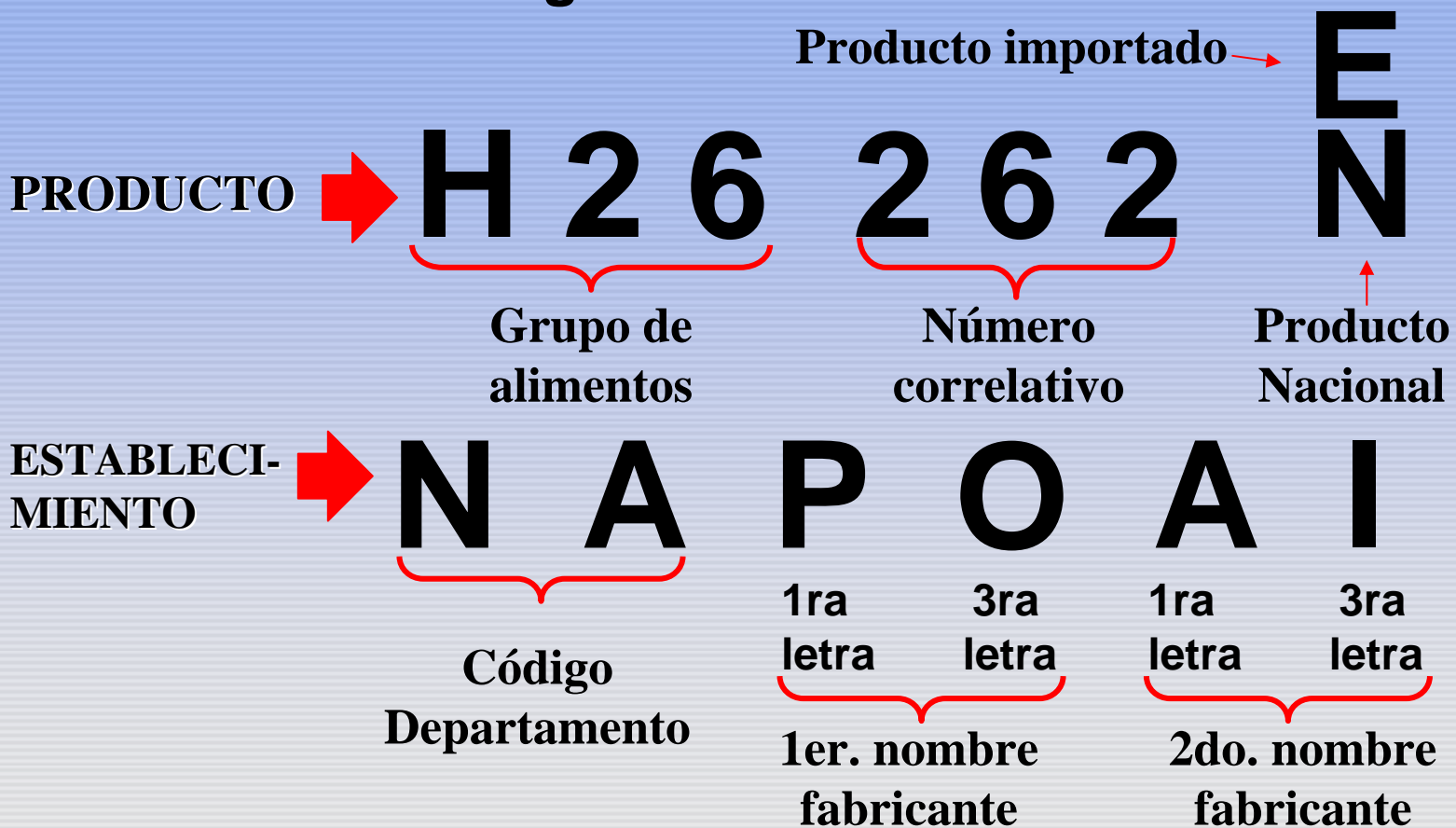
# REGISTRO SANITARIO

## ¿En qué casos DIGESA cancela el Registro Sanitario?

- Cuando las empresas no cuentan con las mínimas condiciones higiénicas para elaborar el producto.
- Cuando se hayan incorporado aditivos alimentarios prohibidos o que estando permitidos exceden los límites máximos establecidos
- Cuando se detecte un alimento o bebida cuyos envases estén fabricados con materiales tóxicos.

# REGISTRO SANITARIO

## Codificación del Registro Sanitario

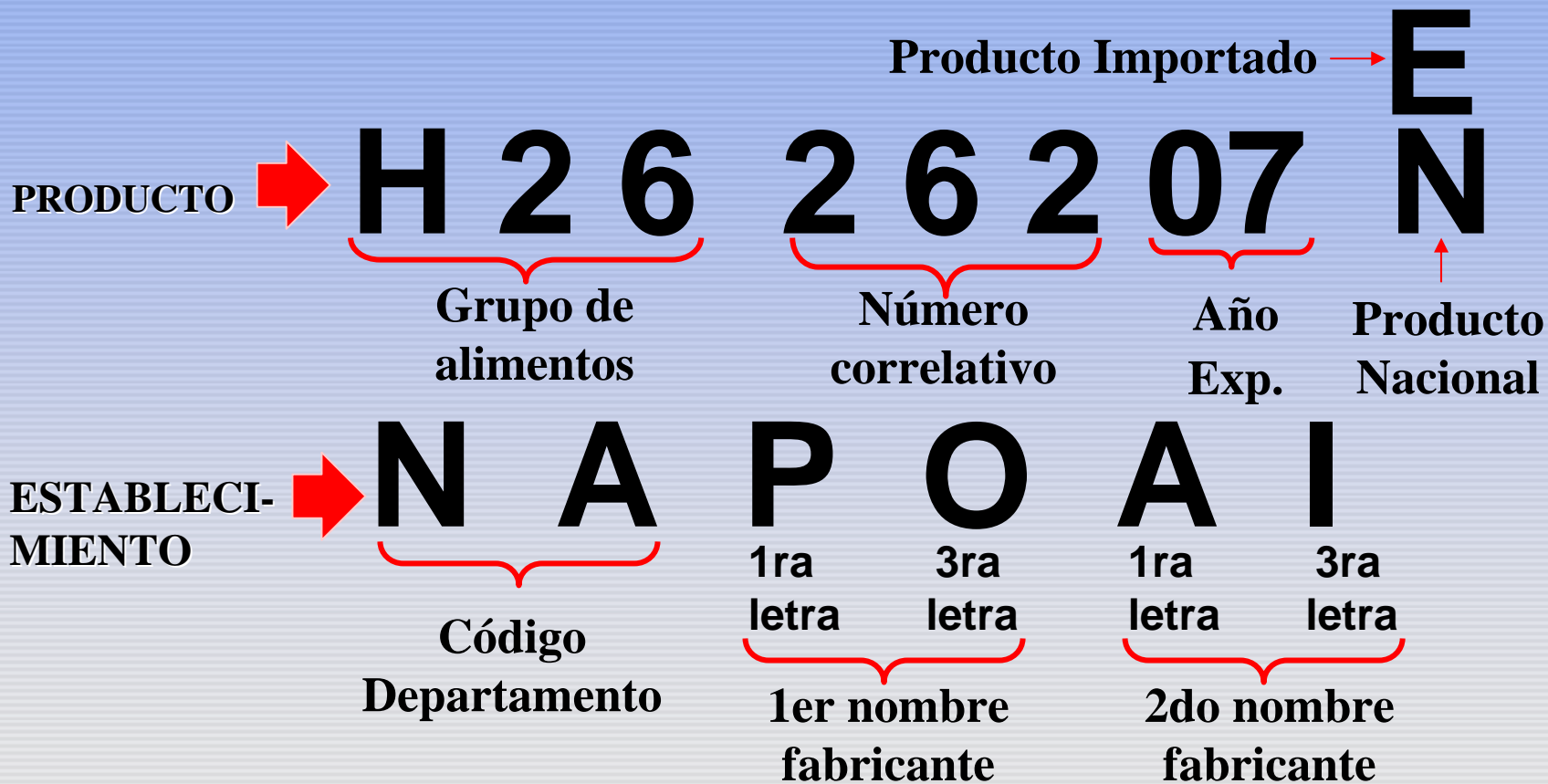


**PRODUCTOS ALIMENTICIOS PEGUTSA S.A.**



# REGISTRO SANITARIO

## Nueva modificación del código



**PRODUCTOS ALIMENTICIOS PEGUTSA S.A.**

## FABRICANTE

Nombre y dirección del fabricante

Fabricado por:  
Alimentarios  
Asociados SRL  
Av. Arica 1010  
Breña  
RUC 10102458158  
RSA P22017N  
NAAIAO

REGISTRO  
SANITARIO

## FECHA DE VENCIMIENTO

CONSUMIR  
ANTES DE:  
010702

## CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

CONSUMIR  
ANTES DE:  
010702

El envase  
cerrado no  
necesita  
refrigeración.  
  
Refrigérese  
después de  
abrir

## NOMBRE DEL PRODUCTO



## RELACION DE INGREDIENTES

INGREDIENTES:  
Manzanas  
frescas, agua,  
azúcar, Pectina,  
ácido cítrico,  
benzoato de  
sodio.

## CONTENIDO NETO DEL PRODUCTO

Contenido 1lt

F.Producción :01-01-02

CLAVE  
DEL LOTE

# **HABILITACIÓN SANITARIA Y VALIDACIÓN OFICIAL DEL PLAN HACCP**

Elizabeth Segovia Lizarbe

# HABILITACIÓN SANITARIA Y VALIDACIÓN HACCP

## ¿Qué es Habilitación Sanitaria?

- Es el proceso por el cual se verifica que el establecimiento cumpla con los requisitos y condiciones sanitarias señalados para la fabricación de productos destinados a la exportación
- Este procedimiento sólo se realiza a pedido de parte.



# HABILITACIÓN SANITARIA Y VALIDACIÓN HACCP

## ¿Qué es la Validación del Plan HACCP?

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



# HABILITACIÓN SANITARIA Y VALIDACIÓN HACCP

## Requisitos para su obtención

- Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA consignando la siguiente información:
- Nombre o Razón Social del Fabricante
- Ubicación de la Fábrica
- Nombre técnico del producto o productos motivo de la habilitación
- Plan HACCP aplicado al producto o productos motivo de la habilitación (acompañado de los Manuales de BPM y PHS).

# HABILITACIÓN SANITARIA Y VALIDACIÓN HACCP

## Requisitos para su obtención

- Pago por derecho de inspección y derecho de habilitación y/o validación (en función a la distancia de ubicación del establecimiento).
  - 5% U.I.T. (Mype) = S/. 172,50
  - 15% U.I.T. (no Mype) = S/. 517,50
  - Costo de inspección según ubicación (S/. 600,00 y S/. 1 400,00)

**BASE IMPONIBLE S/. 3 450,00**

# HABILITACIÓN SANITARIA Y VALIDACIÓN HACCP

## Requisitos para su obtención

El plazo para la emisión de la Resolución Directoral de Habilitación Sanitaria (sea positiva o negativa) es de 30 días hábiles (aprox. 6 semanas) desde el momento que ingresó el expediente a la DIGESA.







# HABILITACIÓN SANITARIA Y VALIDACIÓN HACCP

## Procedimiento

- Durante la inspección se evaluarán los aspectos relacionados a Infraestructura y aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de Higiene y Saneamiento y Plan HACCP en el proceso productivo de los alimentos materia de la solicitud, levantándose como constancia de la inspección el acta respectiva.
- Se realiza hasta dos inspecciones, en caso que el inspector deje plazo para el levantamiento de observaciones (7 días útiles), no otorgándose plazo adicional.

# HABILITACIÓN SANITARIA Y VALIDACIÓN HACCP

## Procedimiento

- Informe técnico de la DIGESA concluyendo si reúne o no las condiciones.
- Otorgamiento de la Habilitación Sanitaria y/o Validación a través de Resolución Directoral respectiva, la cual es otorgada por establecimiento indicando su ubicación y especificando los productos que elabora.
- La vigencia de la resolución para Habilitación Sanitaria varía de acuerdo a la garantía que ofrece de obtener productos inocuos, mientras que para el caso de Validación es de 1 año.

# **CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN**

Elizabeth Segovia Lizarbe

# CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN

Certifica que el producto se comercializa libremente en el país de origen (fabricante o exportador)



# CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN

## Requisitos

- Procedimiento N° 41 TUPA del MINSA (D.S. N° 017-2005-SA)
- Solicitud indicando productos y PAIS de destino
- Copia del Registro Sanitario VIGENTE
- Pago por derecho de trámite (5% UIT x Certificado)
- Plazo de expedición: 5 días hábiles



# **CERTIFICADO SANITARIO OFICIAL DE EXPORTACIÓN**

Elizabeth Segovia Lizarbe



# 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 SANITARIO OFICIAL DE EXPORTACIÓN

## Requisitos

- Procedimiento N° 42 del TUPA del MINSA (D.S. N° 017-2005-SA).
- Solicitud dirigida al Director General.
- Establecimiento Habilitado Sanitariamente **durante la producción del lote a exportar.**
- Informe de Ensayo.
- Pago por derecho de trámite (0,05% U.I.T. x TM = S/. 1,725 x tonelada).
- Plazo de expedición: 48 horas.
- Emitido a solicitud de parte.

# **AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA ADITIVOS ALIMENTARIOS**

Elizabeth Segovia Lizarbe

Se procede de la misma manera que la Habilitación Sanitaria, excepto por lo siguiente:

- El plazo para concluir el procedimiento es de 15 días hábiles.
- Durante la inspección se evalúan las variables de Infraestructura, Buenas Prácticas de Manufactura y Programa de Higiene y Saneamiento.
- Los establecimientos no son codificados.

- El plazo de vigencia de la Autorización Sanitaria es de 6 meses.
- El expediente es derivado a la División de Certificaciones y Registro (en caso sea favorable). Si el resultado es negativo, se procederá a derivar el expediente a la Oficina de Asesoría Jurídica para la emisión de la respectiva Resolución Directoral de Denegación.



# AUTORIZACION SANITARIA PARA ADITIVOS

MINSA-DIGESA

## Beneficios

- Inocuidad del alimento.
- Alertas sanitarias.
- Imagen del país.
- Rastreabilidad.



# **Muchas Gracias!**

**[www.digesa.minsa.gob.pe](http://www.digesa.minsa.gob.pe)**

**[esegovia@digesa.minsa.gob.pe](mailto:esegovia@digesa.minsa.gob.pe)**