



# Decreto Supremo

Lima, ..... de..... del.....

**MODIFICAN E INCORPORAN ALGUNOS ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, norma las condiciones, requisitos y procedimientos higiénicos sanitario a que debe sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de alimentos y bebidas de consumo humano, así como los relativos al registro sanitario, a la certificación sanitaria de productos alimenticios con fines de exportación y a la vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas;

Que, la Séptima Disposición Complementaria, Transitoria y Final del precitado Reglamento ha establecido que la incorporación de la pequeña y microempresa alimentaria al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en el proceso de fabricación de sus productos, debe realizarse de manera progresiva;

Que, el Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos tiene por finalidad establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la



J. DEL CARMEN



D. CESPEDES M.



M. SAAVEDRA



J. Zarza S.



M. SAAVEDRA



V.B.



99



vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, entre otros;

Que, los subnumerales 1.8 y 1.9 del numeral 1 del artículo II del Título Preliminar de la Ley antes mencionada, establecen que la política de inocuidad de los alimentos se sustenta fundamentalmente, entre otros, en el principio de facilitación del comercio exterior, que contempla que las autoridades competentes y todos los actores de la cadena alimentaria deben asegurar la inocuidad de los alimentos que son objeto del comercio internacional, y al mismo tiempo, favorecer al libre comercio, evitando crear obstáculos innecesarios al intercambio comercial; así como en el principio de simplicidad, que prevé que todos los procedimientos administrativos relacionados con inocuidad de los alimentos, tanto para el comercio nacional como para el comercio exterior, seguidos ante las autoridades competentes de nivel nacional, regional y local, deberán ser sencillos y dinámicos, debiendo eliminarse toda complejidad o formalidad innecesaria, siendo los requisitos exigidos únicamente aquellos indispensables y proporcionales a los fines de salud pública que se persigue cumplir;

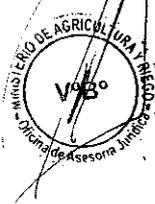
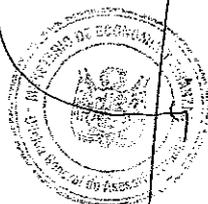
Que, el artículo 14° de la citada Ley dispone que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental, es la Autoridad de Salud de nivel nacional con competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas, que ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación;

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

Que mediante Resolución Ministerial N° 365-2013/MINSA, de fecha 26 de junio de 2013, se dispuso la prepublicación del proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento para la Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, a fin de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, así como de la ciudadanía en general;

Que, a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y bebidas destinados al consumo humano y proteger la salud de las personas, resulta necesario efectuar modificaciones al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA;

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





# Decreto Supremo

Lima, ..... de..... del.....

## DECRETA:

**Artículo 1°.-** Modificación del artículo 58°, primer párrafo e inciso c.1 del literal c) del artículo 88°, literales a) y b) del artículo 89°, artículo 91° y artículo 95° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA

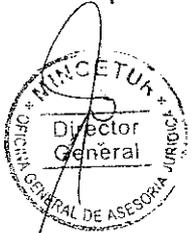
Modifícanse el artículo 58°, primer párrafo e inciso c.1 del literal c) del artículo 88°, literales a) y b) del artículo 89°, artículo 91° y artículo 95° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, de acuerdo al siguiente detalle:

### **"Artículo 58°.- Control de calidad sanitaria e inocuidad"**

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

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

Las funciones de Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius y la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) podrán ser delegadas a las Direcciones de Salud (DISAs) o quien haga sus veces, así como a las Direcciones Regionales de Salud (DIRESAs) o Gerencias Regionales de Salud (GERESAs) o las que hagan sus veces a nivel regional, previa evaluación de su idoneidad técnica en la aplicación de certificación del



Sistema HACCP y/o los Principios Generales de Higiene, según corresponda, realizada por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

**Artículo 88°.- Solicitud para la Certificación**

Para efectos de la expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación, el interesado debe presentar a la Autoridad de Salud de nivel nacional la correspondiente solicitud, de preferencia dentro de los tres (3) días hábiles anteriores a la fecha del embarque. Esta solicitud debe consignar la siguiente información:

(...)

c) Origen del producto.

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

(...)

**Artículo 89°.- Documentos obligatorios para la solicitud**

Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la siguiente documentación:

a) Informe de la evaluación higiénico-sanitaria del producto a embarcarse en lo que respecta a las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje, expedido por un organismo de inspección acreditado por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero, que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation).

b) Informe de análisis de las muestras seleccionadas y tomadas del respectivo lote de embarque por el organismo de inspección a que se refiere el inciso a) del presente artículo. Dicho informe de análisis debe ser expedido por un laboratorio acreditado por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation)

(...)

**Artículo 91°.- Servicios de laboratorio y de organismo de inspección**

El laboratorio y el organismo de inspección acreditados por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), son de libre elección por el interesado, quien contratará directamente sus servicios y cubrirá los gastos respectivos.





# Decreto Supremo

Lima, ..... de..... del.....



## Artículo 95º.- Habilitación de Planta

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

El otorgamiento de la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP por parte de la Autoridad de Salud de nivel nacional representa el cumplimiento de todos los requisitos y condiciones sanitarias del establecimiento, aplicando el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) para la fabricación de alimentos y bebidas elaborados industrialmente destinados al consumo nacional y para la exportación".



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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

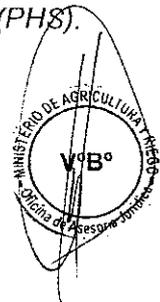
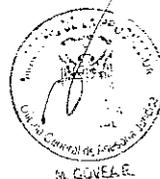
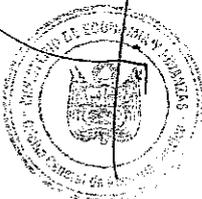
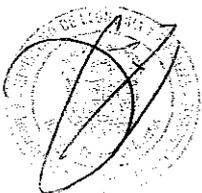
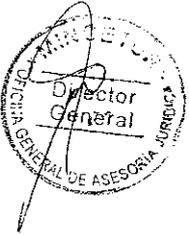
- Solicitud con carácter de Declaración Jurada, firmada por el Representante Legal, conforme al formato que establezca la Autoridad de Salud de nivel nacional.
- Manuales de Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).
- Última versión del Plan HACCP por línea de producto.
- Pago por derecho de tramitación.

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

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

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

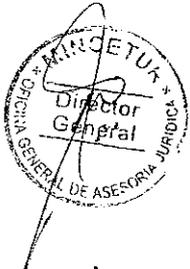
Los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius comprenden el Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).





# Decreto Supremo

Lima, ..... de ..... del .....



J. DEL CARMEN



M. SAAVEDRA



J. Zavaia S.

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

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

La certificación se otorga por establecimiento de fabricación de alimentos y bebidas.

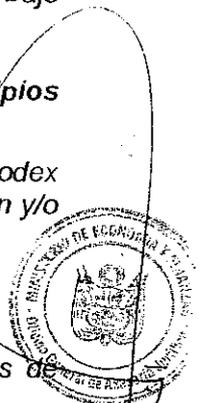
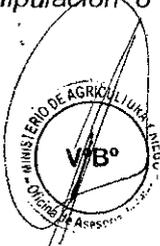
La certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), tiene una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Es responsabilidad de la empresa mantener las condiciones sanitarias en las cuales se otorgó la certificación, durante el periodo de vigencia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

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

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

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

- a) Infraestructura.
- b) Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de



Manufactura (BPM).

c) Programas de Higiene y Saneamiento.

La evaluación se realiza en base a lo establecido en el Título IV - De la fabricación de alimentos y bebidas, del presente Reglamento.

#### Artículo 58-D.- Requisitos

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

- a) Solicitud con carácter de Declaración Jurada, firmada por el Representante Legal, conforme el formato que establezca la Autoridad de Salud de nivel nacional.
- b) Manuales de Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) y Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los mismos que deben ser firmados en forma indistinta por cualquiera de los siguientes profesionales, tales como: Biólogo, Ingeniero Industrial, Microbiólogo, Ingeniero Químico, Ingeniero Alimentario, Ingeniero Agroindustrial, o afín, debidamente colegiado y habilitado.

c) Pago por derecho de tramitación.

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

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

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

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

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

#### Artículo 3°.- Refrendo

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



J. DEL CARMEN



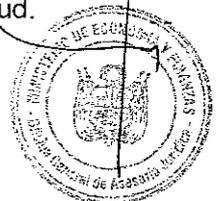
D. CESPEDES M.



M. SAAVEDRA



J. Zarzaia S.





# Decreto Supremo

Lima, ..... de ..... del .....

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

### Primera.- Vigencia

Las disposiciones contenidas en el artículo 1° del presente Decreto Supremo entran en vigencia el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano". Las disposiciones contenidas en el artículo 2° del presente Decreto Supremo, entran en vigencia a los sesenta (60) días hábiles, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

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

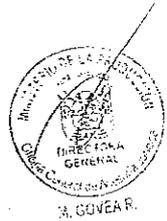
La micro y pequeña empresa (MYPE) deberá en el plazo de dos (2) años, contado a partir de la entrada en vigencia del artículo 2° del presente Decreto Supremo, obtener la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH). Dicho plazo no exime el cumplimiento de la normativa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

### Tercera.- Plazo para que las micro y pequeña empresa (MYPES) obtenga la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

Las micro y pequeñas empresas (MYPES) deberán en el plazo de cuatro (4) años, contados a partir de la entrada en vigencia del artículo 2° del presente Decreto Supremo, obtener la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP. Dicho plazo no exime el cumplimiento de la normativa sanitaria.

### Cuarta.- Aprobación de la lista de alimentos y bebidas de alto riesgo

La Autoridad de Salud de nivel nacional, en un plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial "El Peruano", aprobará mediante Resolución Ministerial la lista de alimentos y bebidas de alto riesgo.



**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA**

**Única.- Regulación Transitoria**

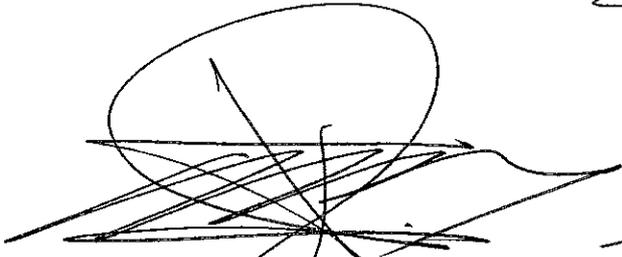
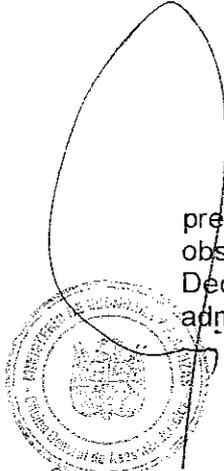
Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigor del presente Decreto Supremo, se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión, no obstante son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Decreto Supremo que reconozcan derechos o facultades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

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA**

**Única.- Derogación**

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

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintinueve días del mes de marzo del año dos mil catorce.



**OLLANTA HUMALA TASSO**  
Presidente Constitucional de la República

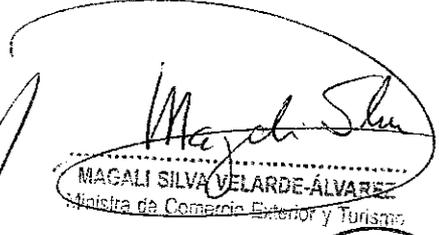


**LIDIA HABID**  
Ministra del Salud



**RENÉ CORNEJO DÍAZ**  
Presidente del Consejo de Ministros y

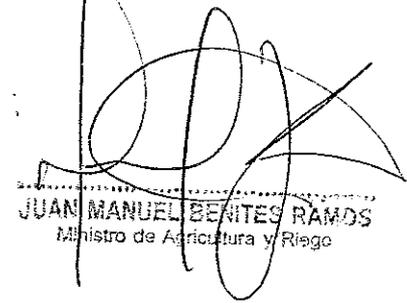
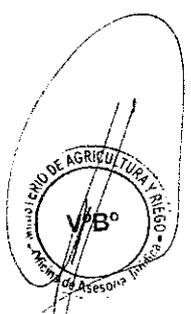
Encargado del Despacho del Ministerio de Economía y Finanzas



**MAGALI SILVA VELARDE-ÁLVAREZ**  
Ministra de Comercio Exterior y Turismo



**PIERO GHEZZI SOLÍS**  
Ministro de la Producción



**JUAN MANUEL BENITES RAMOS**  
Ministro de Agricultura y Riego