

Aprobado: 24 de setiembre de 1998

Publicado: 25 de setiembre de 1998

SALUD

Aprueban el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas

DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que la Ley General de Salud N° 26842 establece las normas generales sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas en protección de la salud;

Que para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley General de Salud, es necesario normar las condiciones, requisitos y procedimientos higiénico-sanitarios 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 es necesario adecuar, sustituir y derogar disposiciones administrativas que no se arreglan a la Ley General de Salud y leyes conexas, con el fin de unificar y armonizar las regulaciones actuales sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas;

Que con el propósito de garantizar la producción y el suministro de alimentos y bebidas de consumo humano sanos e inocuos y facilitar su comercio seguro, se considera necesario incorporar a la legislación sanitaria los Principios Generales de Higiene de Alimentos recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842 y los Decretos Legislativos N°s. 560 y 584;

Estando a lo previsto en el Artículo 118, inciso 8), de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1. Apruébase el reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas que consta de nueve Títulos, diecinueve Capítulos, ciento veinticinco Artículos, diecisiete Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales y veintiocho Definiciones.

Artículo 2. El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Economía y Finanzas, el Ministro de Pesquería, el Ministro de Agricultura, el Ministro de Industria, Turismo, Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales y el Ministro de Salud, y rige a partir del día siguiente de su publicación.

Dado en la Casa de Gobierno en Lima, a los veinticuatro días del mes setiembre de mil novecientos noventa y ocho.

ALBERTO FUJIMORI FUJIMORI
Presidente Constitucional de la República

ALBERTO PANDOLFI ARBULU
Presidente del Consejo de Ministros

JORGE BACA CAMPODONICO
Ministro de Economía y Finanzas

LUDWIG MEIER CORNEJO
Ministro de Pesquería

RODOLFO MUÑANTE SANGUINETI
Ministro de Agricultura

GUSTAVO CAILLAUX ZAZZALI
Ministro de Industria, Turismo, Integración y
Negociaciones Comerciales Internacionales

MARINO COSTA BAUER
Ministro de Salud

REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

TITULO I	:	GENERALIDADES
TITULO II	:	DE LOS ORGANISMOS DE VIGILANCIA
TITULO III	:	DE LA PRODUCCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
CAPITULO I	:	DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL
CAPITULO II	:	DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN VEGETAL
CAPITULO III	:	DE LOS OTROS PRODUCTOS
TITULO IV	:	DE LA FABRICACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
CAPITULO I	:	DE LA ESTRUCTURA FISICA E INSTALACIONES DE LAS FABRICAS
CAPITULO II	:	DE LA DISTRIBUCION DE AMBIENTES Y UBICACION DE EQUIPOS
CAPITULO III	:	DEL ABASTECIMIENTO DE AGUA, DISPOSICION DE AGUAS SERVIDAS Y RECOLECCION DE RESIDUOS SOLIDOS
CAPITULO IV	:	DE LOS ASPECTOS OPERATIVOS
CAPITULO V LOCALES	:	DE LA HIGIENE DEL PERSONAL Y SANEAMIENTO DE LOS
CAPITULO VI	:	DEL CONTROL DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD
CAPITULO VI	:	DE LAS MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS Y ENVASES
CAPITULO VII I	:	DE LA INSPECCION SANITARIA A FABRICAS
TITULO V	:	DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE ALIMENTO Y BEBIDAS
CAPITULO I	:	DEL ALMACENAMIENTO
CAPITULO II	:	DEL TRANSPORTE
TITULO VI	:	DE LA COMERCIALIZACION, ELABORACION Y EXPENDIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
CAPITULO I	:	DE LA COMERCIALIZACION
CAPITULO II	:	DE LA ELABORACION Y EXPENDIO

CAPITULO III	:	DE LOS MANIPULADORES DE ALIMENTOS
TITULO VII	:	DE LA EXPORTACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
TITULO VIII	:	DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS INDUSTRIALIZADOS
CAPITULO I	:	DEL REGISTRO
CAPITULO II	:	DEL ROTULADO
CAPITULO III	:	DE LOS ENVASES
TITULO IX	:	DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

TITULO I

GENERALIDADES

Artículo 1. Con arreglo a lo dispuesto por la Ley General de Salud, N° 26842, 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 producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de los alimentos y bebidas de consumo humano con la finalidad de garantizar su inocuidad.
- b) Las condiciones, requisitos y procedimientos a que se sujetan la inscripción, la reinscripción, la modificación, la suspensión y la cancelación del Registro Sanitario de alimentos y bebidas.
- c) Las condiciones, requisitos y procedimientos para la certificación sanitaria de productos alimenticios y la habilitación de establecimientos con fines de exportación.
- d) Las normas a que se sujeta la vigilancia sanitaria de las actividades y servicios vinculados a la producción y circulación de productos alimenticios.
- e) Las medidas de seguridad sanitaria 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 y circulación de productos alimenticios, están comprendidas dentro de los alcances del presente reglamento.

- Artículo 2.** Todo alimento y bebida, o materia prima destinada a su elaboración, deberá responder en sus caracteres organolépticos, composición química y condiciones microbiológicas a los estándares establecidos en la norma sanitaria correspondiente.

TITULO II

DE LOS ORGANISMOS DE VIGILANCIA SANITARIA

- Artículo 3.** Vigilancia sanitaria de la producción de alimentos de origen animal y vegetal
- La vigilancia sanitaria de la crianza de animales destinados al consumo humano, la sanidad animal para la producción de leche, carne y huevos, así como la vigilancia sanitaria de la producción de vegetales para consumo humano, están a cargo del Ministerio de Agricultura.
- Artículo 4.** Vigilancia sanitaria de los productos hidrobiológicos
- La vigilancia sanitaria de la captura, extracción o recolección, transporte y procesamiento de productos hidrobiológicos así como de las condiciones higiénicas de los lugares de desembarque de dichos productos está a cargo del Ministerio de Pesquería.
- Artículo 5.** Vigilancia sanitaria de los establecimientos de fabricación, almacenamiento y fraccionamiento de alimentos y bebidas y de servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte
- La vigilancia sanitaria de los establecimientos industriales de fabricación de alimentos y bebidas, con excepción de los dedicados al procesamiento de productos hidrobiológicos, así como la vigilancia sanitaria de los establecimientos de almacenamiento y fraccionamiento de alimentos y bebidas y los servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte están a cargo del Ministerio de Salud.
- Las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial, cuando corresponda, ejercen por delegación del Ministerio de Salud la vigilancia de dichos establecimientos y servicios.
- Artículo 6.** Vigilancia sanitaria de los establecimientos de comercialización y de elaboración y expendio de alimentos y bebidas
- La vigilancia sanitaria del transporte de alimentos y bebidas, así como la vigilancia de los establecimientos de comercialización, elaboración y expendio de alimentos y bebidas, con excepción de los establecimientos dedicados a su fraccionamiento y de los servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte, están a cargo de las municipalidades.
- Corresponde a estas entidades la vigilancia sanitaria de la elaboración y expendio de alimentos y bebidas en la vía pública, así como vigilar el cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 15 de este reglamento.

Artículo 7. Vigilancia de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas industrializados

La vigilancia de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas sujetos a Registro Sanitario está a cargo del Ministerio de Salud.

Artículo 8. Vigilancia en materia de rotulado y publicidad de alimentos y bebidas

La vigilancia en materia de rotulado y publicidad de alimentos y bebidas está a cargo del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI.

TITULO III

DE LA PRODUCCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I

De los alimentos de origen animal

Artículo 9. Cuidados en la crianza de animales

La crianza de animales destinados al consumo humano deberá efectuarse cumpliendo con las normas sanitarias y las medidas de sanidad animal.

Los animales muertos por enfermedad o accidente deberán disponerse sanitariamente, prohibiéndose su comercialización y consumo.

Artículo 10. Producción de carne

Las condiciones sanitarias en la producción de carne para el consumo humano se sujetan a las normas que dicta el Ministerio de Agricultura previa coordinación con el Ministerio de Salud.

Para efectos del presente reglamento, se entiende que la producción de carne incluye las actividades de cría, alimentación, transporte de animales en pie, beneficio, almacenamiento, transporte y comercialización de carnes y menudencias.

Artículo 11. Calidad de alimentos para los animales de consumo

Los animales destinados al consumo humano, deberán criarse de acuerdo con las buenas prácticas avícolas y ganaderas, no debiendo suministrárseles alimentos que puedan contener:

- a) Agentes patógenos de procedencia humana o animal.

- b) Medicamentos veterinarios, plaguicidas, sustancias químicas agrícolas u otras sustancias químicas en cantidades y tiempos de exposición capaces de producir un nivel de residuos en la carne fresca, superior a los límites máximos establecidos por el Codex Alimentarius.

Artículo 12. Inspección veterinaria

Toda carne destinada al consumo humano directo o para industrialización deberá proceder de camales autorizados y deberá haber sido declarada apta para el consumo por el médico veterinario responsable.

Artículo 13. Transporte de animales

Los animales destinados al consumo humano se deberán transportar evitando que se contaminen o sufran daño.

Para este propósito, el transporte de animales deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Disponer facilidades para la carga y descarga de los animales.
- b) Los animales de diferentes especies serán separados durante el transporte para que no se lesionen.
- c) Los vehículos de transporte deberán estar provistos de ventilación adecuada.
- d) Si los animales son transportados en dos niveles, el piso de la plataforma superior deberá ser impermeable.
- e) Los vehículos de transporte se mantendrán en buen estado de conservación e higiene, debiendo ser lavados y desinfectados antes de la carga y después de la descarga de los animales.

El Ministerio de Agricultura dicta las disposiciones específicas sobre transporte de animales al camal y vigila su cumplimiento.

Artículo 14.- Camales

La construcción, apertura y funcionamiento de los camales, el procedimiento para la inspección ante y posmortem, así como el decomiso y la condena, se sujetan a las normas aprobadas por el Ministerio de Agricultura.

Artículo 15. Crianza de porcinos

Se prohíbe la alimentación de ganado porcino con restos de alimentos provenientes de la basura y de áreas infectocontagiosas de los hospitales.

El ganado porcino podrá ser alimentado con restos de comida procedentes de servicios de alimentación, siempre que tales restos se sometan a tratamiento térmico. Dicho tratamiento deberá mantenerse por cinco (5) minutos desde que

empieza la ebullición. El criador deberá contar para el efecto con el equipo necesario.

Queda prohibida la crianza de porcinos a campo abierto para evitar que se alimenten con basura y/o materia fecal.

Los animales criados en condiciones insalubres serán objeto de decomiso y destino final por la autoridad municipal.

Artículo 16. Producción de huevos

En la producción de huevos deberá observarse las medidas de sanidad adecuadas para prevenir el riesgo de transmisión de enfermedades por este producto. Para este efecto, el Ministerio de Agricultura, en coordinación con el Ministerio de Salud, elabora y difunde las Buenas Prácticas Avícolas.

Artículo 17. Producción de leche

La producción de leche en establos deberá efectuarse cumpliendo las normas de sanidad animal que dicta el Ministerio de Agricultura.

Artículo 18. Calidad sanitaria e inocuidad de la leche

Los parámetros de calidad sanitaria e inocuidad de la leche se establecen en la norma sanitaria que para cada tipo de producto lácteo expide el Ministerio de Salud.

Artículo 19. Restricciones para la captura, extracción o recolección de productos hidrobiológicos.

Se prohíbe la captura, extracción o recolección de productos hidrobiológicos destinados al consumo humano directo, utilizando sistemas de pesca con o sin embarcación, en zonas afectadas por descargas de aguas servidas, tanto de índole doméstica como industrial. Esta prohibición rige para las áreas comprendidas dentro de un radio de dos (2) millas marinas del punto de descarga del colector.

Cuando se compruebe que los productos hidrobiológicos proceden de áreas afectadas por tales emisiones, corresponde al Ministerio de Pesquería decomisar y destruir dichos productos. Los infractores serán sancionados por el Ministerio de Pesquería de acuerdo a lo dispuesto en la Ley General de Pesca y su reglamento.

Artículo 20. Transporte de productos hidrobiológicos

El transporte de los productos hidrobiológicos desde la zona de captura, extracción o recolección, se hará en condiciones tales que no los expongan a contaminación o deterioro. Para este fin, las embarcaciones deben proveer las instalaciones y los medios necesarios para la conservación del producto. Al final de cada faena las bodegas, cubiertas y equipos así como los envases utilizados a bordo, deben ser lavados y desinfectados.

Artículo 21 Lugares de desembarque de productos hidrobiológicos

Los lugares de desembarque de los productos hidrobiológicos deben ofrecer el espacio suficiente para la adecuada manipulación del producto y mantener su calidad sanitaria e inocuidad. Dichos lugares deben contar con suministro de agua potable en cantidad suficiente y de hielo para la conservación del producto.

Artículo 22. Manejo de los productos hidrobiológicos

Los productos hidrobiológicos, desde su captura, extracción o recolección hasta su venta al público o entrega a la planta procesadora, deben manipularse, conservarse y transportarse a temperaturas cercanas a 0°C. Para el efecto, podrán utilizarse cajas con hielo o vehículos de transporte isotérmicos con hielo o refrigerados.

Cuando las plantas procesadoras tengan sistemas de descarga directa de embarcación a planta, los productos podrán ser depositados en pozas que dispongan de sistemas de preservación apropiados para evitar el deterioro o la alteración del producto.

CAPITULO II

De los alimentos de origen vegetal

Artículo 23. Producción de vegetales

La producción de vegetales para el consumo humano debe ceñirse a las Buenas Prácticas Agrícolas que dicta el Ministerio de Agricultura.

Artículo 24. Prohibición del riego con aguas servidas

Queda prohibido el uso de aguas servidas, tratadas o sin tratar, para el riego de vegetales rastreros y de tallo corto de consumo crudo así como de frutales rastreros.

Artículo 25. Manipulación frutas y hortalizas

El transporte, almacenamiento y comercialización de frutas que se consumen con cáscara y de hortalizas se efectuará en cajas, canastas, sacos u otros envases apropiados que eviten el contacto de las mismas con el suelo o plataforma del transporte.

Queda prohibido el refrescamiento de las hortalizas con aguas provenientes de acequias o de cualquier otra fuente que no garantice su potabilidad.

Las municipalidades son las encargadas de vigilar el cumplimiento de esta disposición.

Artículo 26 Residuos de plaguicidas y prevención de hongos

En la producción y cosecha de vegetales de consumo humano, deben adoptarse las medidas necesarias para asegurar que los residuos de plaguicidas agrícolas presentes en éstos no excedan los límites máximos establecidos por el Codex Alimentarius.

En la cosecha y almacenamiento de vegetales, especialmente cereales y semillas, deben así mismo, adoptarse las medidas necesarias para prevenir la presencia de hongos, particularmente los generadores de toxinas, así como la exposición a otras sustancias contaminantes.

Artículo 27. Maduración forzada de frutas

Queda prohibido utilizar sustancias, con el propósito de acelerar o provocar la madurez forzada de las frutas, que entrañen riesgo, peligro o daño para la salud de los consumidores.

CAPITULO III

De los otros productos

Artículo 28. Sal para el consumo

La sal para el consumo humano debe estar libre de nitritos y de cualquier otra sustancia tóxica o peligrosa que determine la norma sanitaria y debe contener agregados de iodo y flúor en la proporción que fije el Ministerio de Salud.

Artículo 29. Calidad sanitaria del hielo

El hielo destinado al consumo 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 Título IV del presente reglamento.

El hielo producido debe cumplir con los requisitos físicos, químicos y bacteriológicos para el agua de consumo humano señalados en la norma que dicta el Ministerio de Salud.

TITULO IV

DE LA FABRICACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I

De la estructura física e instalaciones de las fábricas

Artículo 30. Ubicación de las fábricas

Las fábricas de alimentos y bebidas no deberán instalarse a menos de 150 metros del lugar en donde se encuentre ubicado algún establecimiento o actividad que por las operaciones o tareas que realizan ocasionen la proliferación de insectos, desprendan polvo, humos, vapores o malos olores, o sean fuente de contaminación para los productos alimenticios que fabrican.

Igual limitación rige para las actividades y establecimientos a que se refiere el párrafo precedente en el caso que en el lugar donde pretendan instalarse se encuentre ubicada una fábrica de alimentos y bebidas.

Los terrenos que hayan sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, pantanos o que están expuestos a inundaciones, no pueden ser destinados a la construcción de establecimientos que se dediquen a la fabricación de alimentos y bebidas.

Las municipalidades verificarán el cumplimiento de lo dispuesto en la presente disposición, al momento de otorgar la licencia municipal respectiva.

Artículo 31. Exclusividad del local

Los locales destinados a la fabricación de alimentos y bebidas no tendrán conexión directa con viviendas ni con locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria.

Artículo 32. Vías de acceso

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

Artículo 33. Estructura y acabados

La estructura y acabado de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben ser construidos con materiales impermeables y resistentes a la acción de los roedores.

En las salas de fabricación o producción:

- a) Las uniones de las paredes con el piso deberán ser a mediacaña para facilitar su lavado y evitar la acumulación de elementos extraños.
- b) Los pisos tendrán un declive hacia canaletas o sumideros convenientemente dispuestos para facilitar el lavado y el escurrimiento de líquidos.
- c) Las superficies de las paredes serán lisas y estarán recubiertas con pintura lavable 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 la acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar y

deberán estar provistas de medios que eviten el ingreso de insectos u otros animales.

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

Artículo 34. Iluminación

Los establecimientos industriales deben tener iluminación natural adecuada. La iluminación natural puede ser complementada con iluminación artificial en aquellos casos en que sea necesario, evitando que genere sombras, reflejo o encandilamiento.

La intensidad, calidad y distribución de la iluminación natural y artificial, deben ser adecuadas al tipo de trabajo, considerando los niveles mínimos de iluminación siguientes:

- a) 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto.
- b) 220 LUX en las salas de producción.
- c) 110 LUX en otras zonas.

Artículo 35. 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. La corriente de aire no deberá desplazarse desde una zona sucia a otra limpia. Las aberturas de ventilación deben estar provistas de rejillas u otras protecciones de material anticorrosivo, instaladas de manera que puedan retirarse fácilmente para su limpieza.

CAPITULO II

De la distribución de ambientes y ubicación de equipos

Artículo 36. Distribución de los ambientes

Las instalaciones de las fabricas de alimentos y bebidas deben tener una distribución de ambientes que evite la contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal y por la proximidad de los servicios higiénicos a las salas de fabricación.

Artículo 37. Material de equipo y utensilios

El equipo y los utensilios empleados en la manipulación de alimentos, deben estar fabricados de materiales que no produzcan ni emitan sustancias tóxicas ni impregnen a los alimentos y bebidas de olores o sabores desagradables; que no sean absorbentes; que sean resistentes a la corrosión y sean capaces de soportar

repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies de los equipos y utensilios deben ser lisas y estar exentas de orificios y grietas.

Artículo 38. Diseño higiénico del equipo y utensilios

El equipo y los utensilios deben estar diseñados de manera que permitan su fácil y completa limpieza y desinfección. La instalación del equipo fijo debe permitir su limpieza adecuada.

Artículo 39. Equipo de refrigeración

Todos los ambientes refrigerados deben estar dotados de dispositivos para la medición y registro de la temperatura. Dichos dispositivos deben colocarse en lugar visible y mantenerse en buenas condiciones de conservación y funcionamiento.

CAPITULO III

Del abastecimiento de agua, disposición de aguas servidas y recolección de residuos sólidos

Artículo 40. Abastecimiento de agua

En la fabricación de alimentos y bebidas sólo se utilizará agua que cumpla con los requisitos físico-químicos y bacteriológicos para aguas de consumo humano señalados en la norma que dicta el Ministerio de Salud.

Las fábricas se abastecerán de agua captada directamente de la red pública o de pozo y los sistemas que utilice para el almacenamiento del agua deberán ser contruidos, mantenidos y protegidos de manera que se evite la contaminación del agua.

Los conductores de fábricas de alimentos y bebidas deberán prever sistemas que garanticen una provisión permanente y suficiente de agua en todas sus instalaciones.

Artículo 41. Reuso de aguas servidas industriales tratadas

Las fábricas de alimentos y bebidas pueden recuperar las aguas servidas industriales y reusarlas, previo tratamiento, en el prelavado de envases. 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 bacteriológicos para aguas de consumo humano.

Artículo 42. Disposición de aguas servidas

La disposición de las aguas servidas deberá efectuarse con arreglo a las normas sobre la materia.

Artículo 43. Recolección y disposición de residuos sólidos

Los residuos sólidos deben estar contenidos en recipientes de plástico o metálicos adecuadamente cubiertos o tapados.

La disposición de los residuos sólidos se hará conforme a lo dispuesto en las normas sobre aseo urbano que dicta el Ministerio de Salud.

CAPITULO IV

De los aspectos operativos

Artículo 44. Flujo de procesamiento

Para prevenir el riesgo de contaminación cruzada de los productos, la fabricación de alimentos y bebidas 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 45. Cámaras de enfriamiento

Las fábricas de alimentos y bebidas que elaboran productos de fácil descomposición deben estar dotadas de cámaras de enfriamiento.

Artículo 46. Instalaciones y equipos accesorios o complementarios

Toda instalación o equipo accesorio o complementario a la fabricación de alimentos y bebidas, susceptible de provocar la contaminación de los productos, debe ubicarse en ambientes separados de las áreas de producción.

Artículo 47. 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 48. Cuidados en la sala de fabricación

En las salas destinadas a la fabricación del producto no se podrá tener ni guardar otros productos, Artículos, implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes.

CAPITULO V

De la higiene del personal y saneamiento de los locales

Artículo 49. Estado de salud del personal

El personal que interviene en las labores de fabricación de alimentos y bebidas, 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 50. Aseo y presentación del personal

El personal que labora en las salas de fabricación de alimentos y bebidas 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.

Dicho personal debe contar con ropa de trabajo de colores claros proporcionada por el empleador y dedicarla exclusivamente a la labor que desempeña. La ropa constará de gorra, zapatos, overol o chaqueta y pantalón y deberá mostrarse en buen estado de conservación y aseo.

Cuando las operaciones de procesamiento y envasado del producto se realicen en forma manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación proveniente del manipulador, el personal que interviene en éstas debe estar dotado de mascarilla y guantes. El uso de guantes no exime el lavado de manos.

El personal que interviene en operaciones de lavado de equipo y envases debe contar, además, con delantal impermeable y botas.

Artículo 51. Personal de mantenimiento

El personal asignado a la limpieza y mantenimiento de las áreas de fabricación de alimentos y bebidas, 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 52. Capacitación en higiene de alimentos

Los conductores de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben adoptar las disposiciones que sean necesarias para que el personal que interviene en la elaboración de los productos reciba instrucción adecuada y continua sobre manipulación higiénica de alimentos y bebidas y sobre higiene personal.

Artículo 53. Vestuario para el personal

Los establecimientos de fabricación de alimentos y bebidas 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.

Artículo 54. Servicios higiénicos del personal

Los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas 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.

Los inodoros, lavatorios y urinarios deben ser de loza.

Artículo 55. Facilidades para el lavado y desinfección de manos

Toda persona que labora en la zona de fabricación del producto debe, mientras está de servicio, lavarse las manos con agua y jabón, antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de utilizar los servicios higiénicos y de manipular material sucio o contaminado así como todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades.

Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber un control adecuado para garantizar el cumplimiento de este requisito.

Artículo 56. Limpieza y desinfección del local

Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada 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 o desinfecten con agua y detergente o con desinfectante.

Los desinfectantes deben ser apropiados al fin perseguido, debiendo eliminarse después de su aplicación cualquier residuo de modo que no haya posibilidad de contaminación de los alimentos.

La fábrica debe disponer de un programa de limpieza y desinfección, 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 57. 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.

Deben adoptarse las medidas que impidan el ingreso al establecimiento de animales domésticos y silvestres.

CAPITULO VI

Del control de calidad sanitaria e inocuidad

Artículo 58. Control de calidad sanitaria e inocuidad

Toda fábrica de alimentos y bebidas debe efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora. Dicho control se sustentará en el Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos de Control Críticos (HACCP), el cual será el patrón de referencia para la vigilancia sanitaria.

Artículo 59. Procedimiento para la aplicación del sistema HACCP

La aplicación del sistema HACCP en la industria de alimentos y bebidas, se hará con arreglo al siguiente procedimiento:

- a) El fabricante debe preparar el Plan HACCP correspondiente al proceso de fabricación del producto o productos que elabora, ciñéndose para el efecto a la norma sanitaria aplicable al producto o productos de que se trate así como a la norma que regula la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas. Una vez elaborado y validado en planta por el propio fabricante, éste deberá aplicar el Plan al proceso de fabricación de sus productos.
- b) El interesado entregará al organismo encargado de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas una copia del Plan HACCP, para fines de validación técnica oficial e inspección periódica.
- c) El Plan HACCP elaborado por el fabricante debe ser objeto de validación técnica en planta por el organismo responsable de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas. Dicha validación tiene por finalidad verificar la idoneidad del Plan HACCP y su efectiva aplicación en el proceso de fabricación.

En el acta correspondiente deberá constar, si las hubiere, el detalle de las observaciones resultantes de la validación técnica realizada así como el plazo que se le extiende al fabricante para su subsanación. Vencido el plazo otorgado, el organismo de vigilancia sanitaria verificará en planta la subsanación de las observaciones efectuadas. En caso que el fabricante no haya subsanado dichas observaciones, se procederá, de ser el caso, a aplicar las medidas sanitarias a que hubiere lugar.

El costo que demande la validación técnica oficial del Plan HACCP en el proceso de fabricación será asumido por el fabricante.

- d) El fabricante deberá efectuar periódicamente todas las verificaciones que sean necesarias para corroborar la correcta aplicación del Plan HACCP en el proceso de fabricación.

Adicionalmente, cada vez que ocurran cambios en las operaciones de producción, en la formulación del producto, en la información relevante sobre el análisis de riesgos, en los puntos de control críticos y en todos los demás casos que la norma que regula la aplicación del sistema HACCP lo establezca, el fabricante efectuará verificaciones orientadas a determinar si el Plan HACCP es apropiado porque cumple globalmente los requerimientos del sistema HACCP o si, por el contrario, requiere modificaciones y reevaluación.

El seguimiento de la aplicación del sistema HACCP en las fábricas formará parte de las inspecciones periódicas que efectúe el organismo responsable de la vigilancia sanitaria de las fábricas de alimentos y bebidas. Las inspecciones sanitarias incluirán una evaluación general de los riesgos potenciales asociados a las actividades u operaciones de la fábrica respecto de la inocuidad de los productos que elabora y atenderán especialmente los puntos de control críticos.

Artículo 60. Registro de información

Las fábricas de alimentos y bebidas 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 61. 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 y bebidas que son liberados para su comercialización.

CAPITULO VII

De las materias primas, aditivos alimentarios y envases

Artículo 62. Calidad sanitaria de las materias primas y aditivos alimentarios

Las materias primas y aditivos destinados a la fabricación de alimentos y bebidas deben satisfacer los requisitos de calidad sanitaria establecidos en las normas sanitarias que dicta el Ministerio de Salud.

Artículo 63. Aditivos permitidos

Queda prohibido el empleo de aditivos alimentarios que no estén comprendidos en la lista de aditivos permitidos por el Codex Alimentarius. Tratándose de aromatizantes-saborizantes están, además, permitidos los aceptados por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA), la Unión Europea y la Flavor And Extractive Manufacturing Association (FEMA).

En las instalaciones de las fábricas de alimentos y bebidas no podrá tenerse aditivos alimentarios no permitidos.

Artículo 64. Envases

Los envases para uso de alimentos y bebidas y sus materias primas se ajustarán a lo dispuesto en los Artículos 118 y 119 del presente reglamento.

Queda prohibido el uso de envases que hayan sido utilizados para contener productos distintos a los alimentos y bebidas de consumo humano. Podrán reusarse envases retornables de alimentos y bebidas, siempre que sea posible someterlos a un proceso de lavado y esterilización y de manera que como resultado de éste se mantengan los estándares de inocuidad del envase.

CAPITULO VIII

De la inspección sanitaria a fábricas

Artículo 65. Procedimiento de la inspección sanitaria

La inspección sanitaria a las fábricas de alimentos y bebidas así como la toma de muestras para el análisis de los productos elaborados, serán realizadas de conformidad con las guías de inspección que aprueba el Ministerio de Salud o, cuando corresponda por el Ministerio de Pesquería.

Artículo 66. Facilidades para la inspección sanitaria

El propietario, el administrador o la persona responsable de la fábrica está obligado a prestar las facilidades para el desarrollo de la inspección y toma de muestras.

Artículo 67. Facultades del inspector

Los inspectores están facultados para efectuar las siguientes acciones:

- a) Evaluar las condiciones higiénico-sanitarias de las fábricas de alimentos y bebidas.
- b) Tomar, cuando corresponda, muestras de los productos para su análisis. El fabricante, está obligado, cuando se le requiera, a facilitar el muestreo correspondiente.
- c) Exigir la rectificación de las prácticas de fabricación, almacenamiento y despacho que hayan sido observadas como inadecuadas.
- d) Inmovilizar, incautar y decomisar productos con defectos de calidad sanitaria, contaminados, alterados o adulterados.
- e) Cerrar temporalmente el establecimiento cuando las condiciones sanitarias o técnicas en las que opera impliquen un grave e inminente riesgo para la salud del consumidor.
- f) Disponer la exclusión de los manipuladores de alimentos de la sala de fabricación cuando su estado de salud 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.

Tratándose de fábricas de procesamiento de productos hidrobiológicos la aplicación de las acciones previstas en el literal e) de la presente disposición se sujetará al procedimiento establecido en las normas que dicta el Ministerio de Pesquería.

Artículo 68. Formulación del acta de inspección

Una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas. Se hará constar en el acta los descargos 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.

Artículo 69. Destino de los productos no aptos

La disposición final y/o destrucción de un alimento o bebida inapto para el consumo humano se sujeta a la norma que dicta el Ministerio de Salud.

TITULO V

DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I

Del almacenamiento

Artículo 70. 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 producto almacenado.

Las materias primas y los productos terminados se almacenarán en ambientes separados.

Los almacenes situados fuera de las instalaciones de la fábrica, deben cumplir con lo señalado en los Artículos 30, 31, 32, 33, 34, 35, 39, 42 y 43 del presente reglamento.

Artículo 71. 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 respectivas.

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 72. Estiba de productos no perecibles

Los alimentos y bebidas así como la materia prima 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 73. 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 74. 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 65 al 69 del presente reglamento.

CAPITULO II

Del transporte

Artículo 75. Condiciones del transporte

Los alimentos y bebidas, 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 y aditivos 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) Los compartimentos, receptáculos, tolvas, cámaras o contenedores no podrán ser utilizados para transportar otros productos que no sean alimentos o bebidas, cuando ello pueda ocasionar la contaminación de los productos alimenticios.
- c) No debe transportarse productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se emplean en su fabricación o elaboración, en el mismo compartimento, receptáculo, tolva, cámara o contenedor en que se transporten o se hayan transportado tóxicos, pesticidas, insecticidas y cualquier otra sustancia análoga que pueda ocasionar la contaminación del producto.
- d) Cuando en el mismo compartimento receptáculo, 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.

Artículo 76. Limpieza y desinfección de vehículos

Todo compartimiento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos 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 77. Carga, estiba y descarga

Los procedimientos de carga, estiba y descarga deberán evitar la contaminación cruzada de los productos.

TITULO VI

DE LA COMERCIALIZACION, ELABORACION Y EXPENDIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I

De la comercialización

Artículo 78. Establecimientos de comercialización

Se consideran establecimientos de comercialización de alimentos y bebidas los locales dedicados al fraccionamiento y envasado de alimentos y bebidas, mercados de abasto, autoservicios, ferias, centros de acopio y distribución y bodegas.

Artículo 79. Requisitos sanitarios de los establecimientos

Los establecimientos dedicados al comercio 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.
- c) Ser bien iluminados y ventilados.
- d) Estar abastecidos de agua potable en cantidad suficiente y con sistemas de desagüe.
- e) Tener techos, paredes y pisos en buen estado de higiene y conservación.
- f) Disponer de servicios higiénicos.

g) Tener un área destinada a la disposición interna de los residuos sólidos.

Las condiciones físicas para cada tipo de establecimiento, se sujetan a las normas sanitarias que dicta el Ministerio de Salud.

Artículo 80. Fraccionamiento de alimentos

El envasado de productos naturales o el reenvasado de productos industrializados para su comercialización al por menor, debe efectuarse en establecimientos que cumplan con lo señalado en los Artículos 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56 y 57 del presente reglamento.

Los envases de los productos fraccionados se ajustarán a lo establecido en los Artículos 118 y 119 del presente reglamento.

En el rotulado de los mencionados envases debe consignarse la siguiente información mínima:

a) Nombre del producto.

b) Nombre o razón social y dirección del envasador y/o distribuidor.

Cuando se fraccione un producto industrializado sujeto a Registro Sanitario, el rotulado del envase del producto fraccionado, deberá consignar, además de la información a que se refieren los literales a) y b) precedentes, la señalada en los incisos b), c), d), e), f) y h) del Artículo 117 del presente reglamento.

La inspección sanitaria de los establecimientos dedicados al fraccionamiento y envasado de alimentos y bebidas se efectuará de conformidad a lo dispuesto en los Artículos 65 al 69 del presente reglamento.

CAPITULO II

De la elaboración y expendio

Artículo 81. Establecimientos de elaboración y expendio

Se consideran establecimientos de elaboración y expendio de alimentos y bebidas los restaurantes, servicios de alimentación colectiva, servicios de alimentación escolar y servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte.

Artículo 82. Requisitos sanitarios de los establecimientos

Los establecimientos dedicados a la elaboración y expendio de alimentos y bebidas deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

a) 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.

- b) El área de la cocina debe ser lo suficientemente amplia como para permitir que las comidas sigan un flujo de avance desde el área sucia a la limpia, para evitar la contaminación cruzada. 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 (rejillas, sifones) que eviten el mal olor y la entrada de roedores e insectos.

Las paredes tendrán una superficie lisa, serán no absorbentes y estarán cubiertas con pintura lavable de color claro. 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.

- c) 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 y el lavado de todos los ambientes.
- d) Disponer de servicios higiénicos para los usuarios.
- e) Disponer de vestuario y servicios higiénicos para el personal en proporción al número de trabajadores, conforme a la relación establecida en el Artículo 54 de este reglamento.
- f) Contar con depósitos de material plástico, provistos de bolsas, para la recolección de los residuos. Existirá un lugar separado para el almacenamiento de los residuos de la cocina, los que se eliminarán diariamente.
- g) Contar con instalaciones adecuadas de refrigeración, cuando almacenen o expendan productos susceptibles de alteración o descomposición por el calor.

Los requisitos específicos y operativos de dichos establecimientos son señalados en la norma sanitaria correspondiente que dicta el Ministerio de Salud.

Artículo 83. Elaboración y expendio de alimentos y bebidas en la vía pública

La elaboración y expendio de alimentos y bebidas 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.

CAPITULO III

De los manipuladores de alimentos

Artículo 84. Identificación de los manipuladores

Se consideran manipuladores de alimentos a todas aquellas personas que en razón de su actividad laboral entran en contacto directo con los mismos. Se considera manipulador de alimentos a todo aquel que:

- a) Interviene en la distribución y venta de productos frescos sin envasar.
- b) Interviene en cualquiera de las etapas que comprenden los procesos de elaboración y envasado de alimentos, cuando estas operaciones se realicen de forma manual sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación proveniente del manipulador.
- c) Intervienen en la preparación culinaria y el servido de alimentos para el consumo directo.

Artículo 85. Requisitos que deben cumplir los manipuladores

Los manipuladores de alimentos, además de cumplir con los requisitos señalados en los Artículos 49, 50, 52, 53 y 55 del presente reglamento, deben recibir capacitación en higiene de alimentos basada en las Buenas Prácticas de Manipulación. Dicha capacitación debe ser continua y de carácter permanente.

La capacitación del personal es responsabilidad del empleador. A elección del empleador la capacitación podrá ser brindada por las municipalidades o por entidades privadas o personas naturales especializadas.

TITULO VII

DE LA EXPORTACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Artículo 86. Certificado Sanitario Oficial de Exportación

Sólo por excepción y a solicitud del exportador, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) podrá expedir un Certificado Sanitario Oficial de Exportación de alimentos y bebidas.

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, ni será exigible por las Aduanas como condición para proceder al despacho del producto.

Artículo 87 Lote de embarque

El Certificado Sanitario Oficial de Exportación a que se refiere el artículo anterior, se expedirá por cada despacho o lote de embarque y país de destino.

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

Artículo 88. 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 (3) días hábiles a la fecha del embarque, una solicitud en la que se debe consignar la siguiente información:

- 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.
 - c.2) Zona de extracción o recolección, cuando se trate de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos.
- 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.
- e) Idiomas en que se expedirá el Certificado.

Artículo 89. Documentos obligatorios para la solicitud

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

- 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 el INDECOPI.

- b) Informe de análisis emitido por un laboratorio acreditado por el INDECOPI, relativo a las muestras seleccionadas y tomadas del respectivo lote de embarque por el organismo de inspección a que se refiere el inciso a) de la presente disposición.
- c) Recibo de pago por concepto de certificación, de conformidad a lo establecido por el Texto Unico de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud.

Artículo 90. Procedimientos de inspección, muestreo y análisis

Las actividades de inspección, muestreo y análisis a que se refiere la disposición precedente se realizan con arreglo a los métodos, técnicas o procedimientos que establece el Ministerio de Salud.

A pedido de parte, se podrán efectuar inspecciones, muestreos y análisis adicionales a los previstos en las normas del Ministerio de Salud, en cuyo caso el interesado deberá señalar en su solicitud los métodos, técnicas o procedimientos a aplicar.

Artículo 91. Servicios de laboratorio y de organismo de inspección

El laboratorio y el organismo de inspección acreditados por el INDECOPI, son de libre elección por el interesado, quien contratará directamente sus servicios y cubrirá los gastos respectivos.

Artículo 92. Plazo para la expedición del certificado

En un plazo no mayor de dos (2) 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.

Artículo 93. Calificación de la aptitud sanitaria de las zonas de cultivo o de extracción o recolección de mariscos

La calificación de la aptitud sanitaria de las zonas de cultivo o de extracción o recolección de mariscos será efectuada por la DIGESA, previa solicitud de parte, a la sola presentación por el interesado del informe de evaluación sanitaria correspondiente, emitido por el Ministerio de Pesquería.

El Ministerio de Pesquería verificará una vez por año o cada vez que se tengan indicios razonables de contaminación de las aguas o de sus nutrientes, si se mantienen los estándares de aptitud sanitaria compatibles con la calificación efectuada. Los resultados de dicha verificación deberán ser comunicados oportunamente a la DIGESA para los fines pertinentes.

Los costos que demande la evaluación sanitaria y la verificación de la aptitud sanitaria a que se refiere esta disposición serán asumidos por el interesado.

Artículo 94. La habilitación sanitaria de fábrica

Sólo por excepción y a pedido de parte, la DIGESA efectuará la habilitación sanitaria de las fábricas de alimentos y bebidas.

Artículo 95. **Concepto de habilitación**

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.

Artículo 96. Solicitud para habilitación de fábrica

Para obtener la habilitación sanitaria de fábrica, el interesado deberá presentar una solicitud a la DIGESA en la que debe consignar la siguiente información:

- a) Nombre o razón social del fabricante.
- b) Ubicación de la fábrica.
- c) Nombre y marca del producto o productos motivo de la habilitación.
- d) Memoria descriptiva del proceso de fabricación del producto.
- e) Plan HACCP de la fábrica, aplicado al producto o productos motivo de la habilitación.
- f) Nombres y firmas del interesado y del responsable de control de calidad.

Artículo 97. Tramitación y expedición de la habilitación

La DIGESA en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles a partir de la fecha de recibida la solicitud, procederá a efectuar la visita de evaluación higiénico-sanitaria y operativa de la fábrica. En la inspección se debe verificar:

- a) Si la fábrica cumple con todos los requisitos establecidos en el Título IV del presente reglamento y normas sanitarias correspondientes al producto o productos que elabora.
- b) Si la fábrica está efectivamente aplicando los procedimientos de su Plan HACCP en el proceso de fabricación del producto o productos motivo de la habilitación.

En el caso de que la fábrica cumpla con los requisitos antes señalados, la DIGESA procederá a extender, en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles de efectuada la inspección, la habilitación correspondiente.

Artículo 98. Vigilancia de las fábricas habilitadas

La DIGESA efectuará inspecciones de frecuencia semestral en las fábricas habilitadas con el objeto de verificar si mantienen estándares compatibles con la habilitación.

Sin perjuicio de la aplicación de las medidas sanitarias y sanciones a que hubiere lugar, de comprobarse que la fábrica no mantiene estándares compatibles con la habilitación, se procederá a suspender la habilitación hasta que la fábrica subsane las deficiencias observadas.

Toda suspensión mayor a seis (6) meses conlleva la cancelación de la habilitación.

Artículo 99. Costo de la habilitación

Los costos que demande a la DIGESA el proceso de habilitación e inspección de las fábricas habilitadas serán asumidos por el interesado.

Artículo 100. Información sobre zonas de extracción o recolección y cultivo de mariscos calificadas y de fábricas habilitadas

La DIGESA proporcionará a los países importadores que lo requieran la relación actualizada de las zonas de extracción o recolección y cultivo de mariscos calificadas y de las fábricas habilitadas con fines de exportación, así como las suspensiones y cancelaciones efectuadas.

TITULO VIII

DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS INDUSTRIALIZADOS

CAPITULO I

Del Registro

Artículo 101. Autoridad encargada del Registro Sanitario

La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud es el órgano encargado a nivel nacional de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el Registro Sanitario de los alimentos y bebidas y de realizar la vigilancia sanitaria de los productos sujetos a registro.

Artículo 102. Obligatoriedad del Registro Sanitario

Sólo están sujetos a Registro Sanitario los alimentos y bebidas industrializados que se comercializan en el país.

Para efectos del Registro Sanitario, se considera alimento o bebida industrializado al producto final destinado al consumo humano, obtenido por transformación física, química o biológica de insumos de origen vegetal, animal o mineral y que contiene aditivos alimentarios.

Artículo 103. Alimentos y bebidas que no requieren de Registro Sanitario

No están sujetos a Registro Sanitario:

- a) Los alimentos y bebidas en estado natural, estén o no envasados para su comercialización, como granos, frutas, hortalizas, carnes y huevos, entre otros.
- b) Las muestras sin valor comercial.
- c) Los productos donados por entidades extranjeras para fines benéficos.

Artículo 104. 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 o bebida 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 105. Declaración Jurada para el Registro Sanitario

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario se debe presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada suscrita por el interesado, en la que debe consignarse la siguiente información:

- a) Nombre o razón social, domicilio y número de Registro Unificado de la persona natural o jurídica que solicita el registro.
- b) Nombre y marca del producto o grupo de productos para el que se solicita el Registro Sanitario.
- c) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- d) Resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto terminado, procesado por el laboratorio de control de calidad de la fábrica o por un laboratorio acreditado en el Perú.
- e) Relación de ingredientes y composición cuantitativa de los aditivos, identificando a estos últimos por su nombre genérico y su referencia numérica internacional.
- f) Condiciones de conservación y almacenamiento.
- g) Datos sobre el envase utilizado, considerando tipo y material.
- h) Período de vida útil del producto en condiciones normales de conservación y almacenamiento.

- i) Sistema de identificación del lote de producción.
- j) Si se trata de un alimento o bebida para regímenes especiales, deberá señalarse sus propiedades nutricionales.

Adjuntos a la solicitud deben presentarse el Certificado de Libre Comercialización y el Certificado de Uso si el producto es importado, así como el comprobante de pago por concepto de Registro.

Artículo 106. Codificación del Registro Sanitario

La codificación del Registro Sanitario se hará de la siguiente forma:

RSA 000N (Registro Sanitario de Alimentos 000 Nacional) para producto nacional.

RSA 000E (Registro Sanitario de Alimentos 000 Extranjero) para producto importado.

Artículo 107. Tramitación de la solicitud de Registro Sanitario

La solicitud de inscripción o reinscripción 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.

Dentro del plazo de siete (7) días útiles a que se refiere el Artículo 92 de la Ley General de Salud, la DIGESA podrá denegar la expedición del documento que acredita el número de registro por las causales previstas en los incisos a), b), c) y d) del Artículo 111 del presente reglamento. En tal supuesto, la solicitud de registro presentada dejará de surtir efectos legales. El pronunciamiento de la DIGESA deberá constar en resolución debidamente motivada, la misma que deberá ser notificada a las Aduanas de la República para los fines pertinentes.

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

Artículo 108. Vigencia del Registro Sanitario

El Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas tiene una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento.

Podrá ser renovado previa solicitud de reinscripción presentada por el titular del registro entre los sesenta (60) y los siete (7) días útiles anteriores a la fecha de su vencimiento. El registro de los productos cuya reinscripción no es solicitada antes de los siete (7) días, caduca automáticamente al vencimiento del plazo por el cual fue concedido, la solicitud que se presente fuera de este plazo será tramitada como de nuevo Registro Sanitario.

La reinscripción en el Registro Sanitario se sujeta a las mismas condiciones, requisitos y plazos establecidos para la inscripción. La vigencia de la reinscripción, se contará a partir de la fecha del vencimiento del registro cuya renovación se

solicita.

Si hubiera en el mercado existencias del producto cuyo registro se ha vencido sin que se haya solicitado su renovación, 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 y se comunicará a la población que dicho producto carece de Registro.

Artículo 109. Modificaciones al Registro Sanitario

Cualquier modificación o cambio en los datos y condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario a un producto o grupo de productos, debe ser comunicado por escrito a la DIGESA, por lo menos siete (7) días hábiles antes de ser efectuada, acompañando para el efecto los recaudos o información que sustente dicha modificación.

Artículo 110. Suspensión del Registro Sanitario

La DIGESA podrá suspender el Registro Sanitario del producto hasta que el titular del registro efectúe las modificaciones en la composición del producto y/o del envase, según corresponda, cuando:

- a) La Comisión del Codex Alimentarius emita 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.

Artículo 111. Cancelación del Registro Sanitario

En cualquier momento, se podrá cancelar el Registro Sanitario de un producto cuando:

- a) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario.
- b) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica presentada al solicitar el Registro Sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados desde su notificación por la DIGESA.
- 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) 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 treinta (30) días calendario, contados desde su notificación por la DIGESA.

Artículo 112. Transferencia del Registro Sanitario

El Registro Sanitario otorgado a un producto 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.

Artículo 113. Certificados de Libre Comercialización y de Uso

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 la visación 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 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 114. Importación de alimentos y bebidas registrados

Un alimento o bebida ya registrado, podrá ser importado y comercializado por quien no es titular del Registro Sanitario. Para tal fin, la DIGESA emitirá a favor del interesado un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado.

Quien importe y comercialice un producto, amparado en un Certificado 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 importador deberá figurar obligatoriamente por impresión o etiquetado, en cada envase de venta al consumidor.

El Certificado de Registro Sanitario de producto importado será emitido en un plazo no mayor de siete (7) 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.
 - c) Nombre o razón social, dirección y Registro Unificado del solicitante.
- Asimismo, debe acompañar el comprobante de pago por derecho de certificado.

Artículo 115. Vigencia de documentos extranjeros

Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de un (1) año, contado desde la fecha de su emisión, y estar acompañados de su respectiva traducción al español.

CAPITULO II

Del Rotulado

Artículo 116. Rotulación

Todo alimento y bebida, para efectos de su comercialización, deberá estar rotulado con arreglo a lo que dispone el presente reglamento.

Artículo 117. Contenido del rotulado.

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

- a) Nombre del producto.
- b) Declaración de los ingredientes y aditivos empleados en la elaboración del producto.
- c) Nombre y dirección del fabricante.
- d) Nombre, razón social y dirección del importador, lo que podrá figurar en etiqueta adicional.
- e) Número de Registro Sanitario.
- f) Fecha de vencimiento, cuando el producto lo requiera con arreglo a lo que establece el Codex Alimentarius o la norma sanitaria peruana que le es aplicable.
- g) Código o clave del lote.
- h) Condiciones especiales de conservación, cuando el producto lo requiera.

CAPITULO III

De los envases

Artículo 118. Condiciones del envase

El envase que contiene el producto 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.

Artículo 119. Materiales de envases

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.

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.

La presente disposición es también aplicable, en lo que corresponda, a los laminados, barnices, películas, revestimientos o partes de los envases que están en contacto con los alimentos y bebidas.

Prohíbese la utilización de envases fabricados con reciclados de papel, cartón o plástico de segundo uso.

TITULO IX

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 120. Medidas de seguridad

En aplicación de las normas sobre vigilancia de la calidad sanitaria e inocuidad de alimentos y bebidas de este reglamento, así como de las normas sanitarias y demás disposiciones obligatorias que de él emanen, se podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad sanitaria:

- a) Decomiso, incautación, movilización, retiro del mercado y destrucción de productos alimenticios.

- b) Suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción y comercio de alimentos y bebidas.
- c) Restricción del tránsito de productos alimenticios.
- d) Cierre temporal o definitivo de toda o parte de las instalaciones del establecimiento.
- e) Suspensión del Registro Sanitario.
- f) Cancelación del Registro Sanitario.
- g) Las demás disposiciones que establezcan normas especiales sobre las materias reguladas en el Título III del presente reglamento.

La restricción del tránsito de animales, carne y de productos agrícolas frescos está a cargo del Ministerio de Agricultura.

Los organismos de vigilancia sanitaria aplicarán las medidas de seguridad sanitaria que corresponda con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 132 de la Ley General de Salud.

Artículo 121. Infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en medios de transporte

Constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte, según corresponda, las siguientes:

- a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos.
- b) No abastecerse de agua potable y no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos.
- c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos.
- d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal.
- e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales.
- f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos.
- g) Utilizar materia prima de mala calidad sanitaria, aditivos alimentarios prohibidos o en concentraciones superiores a los límites máximos permitidos y material de envase prohibido.
- h) Impedir la realización de las inspecciones.
- i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados.

- j) Fraccionar productos incumpliendo las disposiciones sanitarias.
- k) Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas.
- l) Almacenar y distribuir productos sujetos a Registro Sanitario expirados o vencidos.
- ll) No cumplir con las disposiciones relativas a la elaboración de alimentos y bebidas para consumos de pasajeros en los medios de transporte.
- m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.

Artículo 122. Infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas

Constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas las siguientes:

- a) Fabricar, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario.
- b) Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado.
- c) 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.
- d) Incorporar al alimento o bebida aditivos alimentarios prohibidos o que estando permitidos exceden los límites máximos establecidos.
- e) Utilizar envases fabricados con materiales de uso prohibido.

Artículo 123. Aplicación de sanciones

Quienes incurran en infracciones tipificadas en los Artículos 121 y 122 de este reglamento, serán pasibles a una o más de las siguientes sanciones:

- a) Amonestación.
- b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias.
- c) Cierre temporal del establecimiento.
- d) Clausura definitiva del establecimiento.
- e) Cancelación del Registro Sanitario.

La aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 135 de la Ley General de Salud.

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

La escala de multas para cada tipo de infracción es determinada por resolución del Ministro de Salud. 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.

Artículo 124. Cancelación del Registro Sanitario

Sin perjuicio de las demás sanciones que corresponde aplicar al establecimiento infractor, cuando el organismo de vigilancia sanitaria competente detecte un alimento o bebida al que se le ha incorporado aditivos alimentarios prohibidos o que estando permitidos exceden los límites máximos establecidos, o cuyos envases estén fabricados con materiales de uso prohibido, deberá comunicarlo, bajo responsabilidad, a la DIGESA para que ésta proceda, si correspondiere, a cancelar el Registro Sanitario del o los productos observados.

Artículo 125. Infracciones a las normas sobre producción, transporte, comercialización, elaboración y expendio de alimentos y bebidas

Las normas específicas sobre producción, transporte, comercialización, elaboración y expendio de alimentos y bebidas señalan las infracciones pasibles de sanción por los organismos de vigilancia correspondientes, con arreglo a las disposiciones del presente reglamento y las normas sanitarias que de él emanen.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Primera. El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, podrá encargar a entidades privadas, previa evaluación de su idoneidad técnica y administrativa, la realización de inspecciones en los establecimientos y servicios que le corresponde vigilar así como las actividades de validación técnica y seguimiento periódico de la aplicación de los planes HACCP en la fábricas de alimentos y bebidas. Las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial, a las que se le haya delegado las funciones a que se refiere esta disposición, podrán encargar la realización de las actividades antes referidas a las entidades privadas autorizadas por el Ministerio de Salud.

El personal de las instituciones que se contraten para dicho fin no podrá disponer la aplicación de medidas de seguridad sanitaria ni de las sanciones previstas en este reglamento. De detectarse una infracción o de requerirse la aplicación de una medida de seguridad sanitaria, la entidad correspondiente deberá comunicarlo de inmediato a la DIGESA o, en su caso, a la dependencia desconcentrada de salud competente en la materia para la adopción de las medidas pertinentes.

Segunda. El Ministerio de Salud podrá disponer la realización de auditorías sobre los procedimientos seguidos por las instituciones privadas a que se refiere la disposición precedente, las mismas que deberán efectuarse con arreglo a las normas de auditoría que dicte el Ministerio de Salud.

Tercera. Para efectos de la aplicación del presente reglamento se tendrá en cuenta las definiciones adjuntas en el Anexo "De las Definiciones", el mismo que forma parte integrante de este dispositivo legal.

Cuarta. Por Resolución del Ministro de Salud, en un plazo que no excederá de un (1) año contado desde la vigencia del presente reglamento, se expedirán las normas sanitarias aplicables a la fabricación de productos alimenticios, en las que se definirán, cuando menos, los aspectos siguientes:

- a) Las características que debe reunir el producto o grupo de productos respectivo, incluyendo las de las materias primas que intervienen en su elaboración.
- b) Las condiciones que deben observarse en el proceso de fabricación incluyendo las Buenas Prácticas de Manufactura.
- c) Los aditivos alimentarios permitidos y los niveles máximos de concentración permitidos.
- d) Los límites máximos tolerables de contaminantes.
- e) Las especificaciones higiénicas correspondientes.
- f) Los criterios microbiológicos y físico-químicos de calidad sanitaria e inocuidad.
- g) Los procedimientos de muestreo.
- h) Las determinaciones analíticas y las metodologías de análisis aplicables.
- i) Los requisitos que deben cumplir las instalaciones industriales.

En tanto no se expida la norma pertinente, la fabricación de los alimentos y bebidas se rige por las normas del Codex Alimentarius aplicables al producto o productos objeto de fabricación y, en lo no previsto por éste, lo establecido por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA).

Quinta. En el plazo máximo de dos (2) meses contados a partir de la vigencia del presente reglamento se aprobará, mediante Resolución del Ministro de Salud, el procedimiento para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas.

Sexta. Los fabricantes de alimentos y bebidas disponen de un plazo máximo de dos (2) años, contados a partir de la vigencia de la norma sanitaria aplicable al producto o productos que fabrica, para elaborar el plan HACCP e implementarlo en el proceso de fabricación.

Podrán aplicar el sistema HACCP en el proceso de fabricación de sus productos, antes que se expida la norma sanitaria a que se refiere el párrafo precedente, sujetándose para el efecto a la norma que regula el procedimiento para la aplicación del HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas y a las normas

pertinentes del Codex Alimentarius. En dicho caso, serán de aplicación las disposiciones de los Artículos 59 y 60 del presente reglamento.

Sétima. El plazo a que se refiere el primer párrafo de la Disposición Sexta del presente reglamento, no es de aplicación a la pequeña y a la microempresa alimentaria. Su incorporación al sistema HACCP se hará de manera progresiva, de conformidad con lo que se establezca por norma especial, la misma que será aprobada mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Industria, Turismo, Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales. Lo dispuesto en el presente párrafo no las exime del cumplimiento de las demás disposiciones del presente reglamento que les sean aplicables ni del control sanitario de sus actividades por el organismo de vigilancia competente.

A solicitud de dichas empresas, el Ministerio de Salud les brindará apoyo técnico y capacitación para la elaboración de los planes HACCP, su validación técnica y su aplicación en el proceso de fabricación de sus productos, así como para su adecuación a las normas generales de higiene que les son aplicables.

Para efectos de lo dispuesto en esta disposición, se considera pequeña empresa y microempresa a aquellas definidas como tales en los Artículos 1, 2 y 3 del Decreto Legislativo N° 705.

Octava. Los fabricantes de alimentos y bebidas, en tanto no incorporen a la fabricación de sus productos el sistema HACCP, 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 de la fábrica o laboratorio acreditado.
- b) Número de informe.
- c) Nombre del producto.
- d) Código o clave.
- e) Ensayos físico-químicos y microbiológicos realizados y resultados obtenidos.
- f) Fecha de análisis.
- g) Firmas del jefe de control de calidad y del jefe de laboratorio.

Novena. Por Decreto Supremo, se determinarán las actividades y servicios regulados por el presente reglamento que se irán progresivamente incorporando a la aplicación del sistema HACCP así como los plazos y procedimientos para su aplicación.

Décima. El Ministerio de Salud publicará la lista de aditivos alimentarios a que se refiere el Artículo 63 del presente reglamento así como sus correspondientes actualizaciones.

Décimo Primera. En tanto no existan organismos de inspección acreditados por el INDECOPI en número suficiente para desempeñar las funciones de inspección, toma de muestras y verificación de las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje para la exportación, a que se refieren los incisos a) y b) del Artículo 89 del presente reglamento, los tecnólogos acreditados por la DIGESA podrán continuar desempeñando estas funciones. En este caso, el interesado podrá, a su elección, contratar los servicios de un organismo de inspección acreditado por el INDECOPI o de cualquiera de los tecnólogos acreditados por la DIGESA.

Por resolución del Ministro de Salud, se dará por concluida la participación de los tecnólogos en las actividades de inspección, toma de muestras y verificación de las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje para la exportación.

Décimo Segunda. En tanto no se expida la norma sanitaria sobre materiales de envase a que se refiere el Artículo 119 del presente reglamento, se aplicará lo establecido por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) o por otro organismo de reconocido prestigio internacional que se determine por Resolución del Ministro de Salud.

Décimo Tercera. En el plazo máximo de un (1) año, contado desde la vigencia del presente reglamento, por Resolución del Ministro de Salud se expedirán las siguientes disposiciones:

- a) Manual de procedimientos para la expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación de alimentos y bebidas y la habilitación de establecimientos para la exportación.
- b) Límites máximos permitidos de impurezas y sustancias residuales en materiales de envase.
- c) Norma sanitaria de funcionamiento de los servicios de alimentación colectiva y alimentación escolar.
- d) Norma sanitaria para los servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte.
- e) Norma sanitaria de operación de almacenes, centros de acopio y distribución de alimentos y bebidas.
- f) Norma sanitaria de operación de establecimientos de fraccionamiento y envasado de alimentos y bebidas.
- g) Norma sanitaria de funcionamiento de mercados de abasto, autoservicios, ferias y bodegas.

- h) Norma sanitaria de funcionamiento de restaurantes y servicios afines.
- i) Norma sanitaria para la inmovilización, incautación, decomiso y disposición final de alimentos y bebidas no aptos para el consumo humano.
- j) Guía de procedimientos para la inspección y toma de muestras de productos en establecimientos de fabricación, almacenamiento, fraccionamiento y envasado de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte.
- k) Buenas Prácticas de Manipulación de Alimentos y Bebidas.

Décimo Cuarta.

En el plazo máximo de seis (6) meses, contados a partir de la vigencia del presente reglamento, el Ministerio de Agricultura expedirá las normas sobre Buenas Prácticas Agrícolas, Buenas Prácticas Ganaderas y Buenas Prácticas Avícolas. Igualmente expedirá el reglamento para la producción, transporte, procesamiento y comercialización de la leche y productos lácteos.

En el mismo plazo, el Ministerio de Pesquería expedirá, previa coordinación con el Ministerio de Salud, las normas sanitarias que regulan la captura y/o extracción, transporte, industrialización y comercialización de productos hidrobiológicos, incluidos los provenientes de las actividades de acuicultura.

Décimo Quinta.

Créase el Comité Nacional del Codex Alimentarius, como instancia de coordinación interinstitucional encargada de efectuar la revisión periódica de la normatividad sanitaria en materia de inocuidad de los alimentos, con el propósito de proponer su armonización con la normatividad internacional aplicable a la materia.

El Comité Nacional del Codex Alimentarius estará conformado por un representante del Ministerio de Salud, quien lo presidirá, así como por un representante de cada uno de los siguientes organismos: Ministerio de Agricultura, Ministerio de Pesquería, Ministerio de Economía y Finanzas, Ministerio de Industria, Turismo, Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales, Ministerio de Relaciones Exteriores, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) y la Comisión para la Promoción de Exportaciones (PROMPEX).

Para el cumplimiento de sus funciones, el Comité Nacional del Codex Alimentarius conformará comisiones técnicas con participación del sector privado, de la universidad peruana y profesionales de reconocido prestigio.

En el plazo máximo de sesenta (60) días, contados desde la vigencia del presente Decreto Supremo, se aprobarán, por resolución del Ministro de Salud, las normas de funcionamiento de dicho comité.

Décimo Sexta.

Deróganse las siguientes disposiciones:

- a) Decreto Supremo del 4 de marzo de 1966, referido al control de fábricas de tapas corona.
- b) Resolución Ministerial N° 0179-83-SA/DVM, del 18 de agosto de 1983, referido a la relación de colorantes artificiales.
- c) Resolución Ministerial N° 0262-83-SA/DVM, del 22 de noviembre de 1983, relativo a la ingesta diaria admisible de edulcorante artificial empleado en la elaboración de productos de uso dietético.
- d) Resolución Ministerial N° 0026-84-SA/DVM, del 14 de febrero de 1984, que aprueba las normas sanitarias que regulan el aceite de colza pobre en ácido erúico destinado al consumo humano.
- e) Resolución Ministerial N° 0034-84-SA/DVM, del 29 de febrero de 1984, sobre uso de dióxido de titanio.
- f) Resolución Viceministerial N° 0140-86-SA-DVM del 24 de octubre de 1986, referido al control sanitario de restaurantes de ruta.
- g) Decreto Supremo N° 026-88-SA, del 18 de octubre de 1988, referente a ingresos generados por actividades de protección de alimentos.
- h) Resolución Viceministerial N° 0023-89-SA-DVM, del 2 de marzo de 1989, que aprueba las Guías de Procedimientos para el otorgamiento de pase y permiso sanitario.
- i) Resolución Directoral N° 046-89-DITESA/SA, del 28 de marzo de 1989, referido a la captación de ingresos establecidos por D.S. N° 026-88-SA.
- j) Decreto Supremo N° 001-97-SA, del 14 de mayo de 1997, que aprueba el Reglamento Higiénico Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
- k) Resolución Ministerial N° 519-97-SA/DM, del 13 de noviembre de 1997, referido a la certificación sanitaria oficial de alimentos y bebidas de consumo humano destinados a la exportación.
- l) Resolución Ministerial N° 535-97-SA/DM, del 28 de noviembre de 1997, referido a los Principios Generales de Higiene de Alimentos.
- ll) Las demás que se opongan al presente reglamento.

Una vez expedidas las normas sanitarias a que se refieren los literales c), d), i), de la Disposición Décimo Tercera del presente reglamento las siguientes disposiciones quedarán derogadas:

- a) Resolución Suprema N° 0019-81-SA/DVM, del 17 de setiembre de 1981, que aprueba las normas para el establecimiento y funcionamiento de servicios de alimentación colectiva.
- b) Decreto Supremo N° 026-87-SA, del 4 de junio de 1987, que aprueba el Reglamento de Funcionamiento Higiénico-Sanitario de Quioscos Escolares.

- c) 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 Desechos en el Transporte Nacional e Internacional.
- d) 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.
- e) Resolución Ministerial N° 0726-92-SA/DM, del 30 de noviembre de 1992, referido a los alimentos preparados destinados al consumo de pasajeros.

Décimo Sétima. El presente reglamento rige a partir del día siguiente de su publicación.

ANEXO

De las Definiciones

- 1. Acta de inspección: Documento que contiene los principales aspectos considerados en la inspección y los resultados de la misma incluyendo las deficiencias a ser resueltas en plazos definidos.
- 2. Alimento o bebida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas alcohólicas.
- 3. Alimento o bebida para regímenes especiales: Producto elaborado o preparado especialmente para satisfacer necesidades particulares de nutrición determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas. Su composición deberá ser sustancialmente diferente de la de los alimentos comunes de naturaleza análoga en caso de que tales alimentos existan.
- 4. Aditivo alimentario: Sustancia que se agrega a los alimentos y bebidas con el objeto de mejorar sus caracteres organolépticos y favorecer sus condiciones de conservación.
- 5. Buenas Prácticas de Manipulación (BPM): Conjunto de prácticas adecuadas, cuya observancia asegurará la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas.
- 6. Calidad sanitaria: Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.
- 7. Certificado de Libre Comercialización: Documento oficial emitido por autoridad competente que certifica que el producto se vende libremente en el país fabricante o exportador.
- 8. Codex Alimentarius: Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias - colección de normas alimentarias destinadas a proteger

la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el Comercio de los alimentos.

9. Condena: Proceso correspondiente a la destrucción o desnaturalización de productos inaptos para el consumo y a su disposición en forma sanitaria.
10. Daño a la salud: Presentación de signos, síntomas, síndromes o enfermedades atribuibles al consumo de alimentos o bebidas contaminados, alterados o adulterados.
11. Embalaje: Cualquier cubierta o estructura destinada a contener una o más unidades de producto envasadas.
12. Envase: Cualquier recipiente o envoltura que contiene y está en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano o sus materias primas.
13. Estiba: Distribución conveniente de los productos dentro de un almacén, cámara frigorífica o refrigeradora, en el vehículo de transporte.
14. Fábrica de alimentos y bebidas: Establecimiento en el cual se procesan industrialmente materias primas de origen vegetal, animal o mineral utilizando procedimientos físicos, químicos o biológicos para obtener alimentos o bebidas para consumo humano, independientemente de cuál sea su volumen de producción o la tecnología empleada.
15. Inocuidad: Exento de riesgo para la salud humana.
16. LUX: Unidad de medida de la iluminación.
17. Marisco: Todo animal invertebrado comestible que tiene en el agua su medio natural de vida. Comprende moluscos, crustáceos, equinodermos y tunicados, entre otros.
18. Materia prima: Todo insumo empleado en la fabricación de alimentos y bebidas, excluyendo aditivos alimentarios.
19. Micotoxinas: Sustancias generadas por ciertas cepas de hongos, cuya ingestión provoca efectos tóxicos en las personas y animales.
20. País de origen: País donde se fabrica el producto.
21. Parámetros de calidad sanitaria: Determinaciones analíticas que definen el nivel mínimo de calidad sanitaria de un alimento o debida industrializado.
22. Peligro: Agente biológico, químico o físico en los alimentos o bebidas o en la condición de éstos, que puede causar un efecto adverso para la salud.
23. Plan HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del HACCP para asegurar el control de los peligros que son

importantes para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

24. Producto final: Producto terminado, envasado o sin envasar, listo para su consumo.
25. Punto de Control Crítico (PCC): Fase, etapa o tramo en el que debe aplicarse un control para prevenir, impedir, eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro para la inocuidad de los alimentos o bebidas.
26. Rotulado: Toda información relativa al producto que se imprime o adhiere a su envase o la acompaña. No se considera rotulada aquella información de contenido publicitario.
27. Sistema HACCP (Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos de Control Críticos, del inglés HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT): Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos. Privilegia el control del proceso sobre análisis del producto final.
28. Vigilancia sanitario: Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la autoridad competente sobre las condiciones sanitarias de la producción, transporte, fabricación, almacenamiento, distribución, elaboración y expendio de alimentos en protección de la salud.

Approved: 24 September 1998

Published: 25 September 1998

HEALTH

Approval of the Regulation on Health Surveillance and Control of Food and Beverages

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

THE PRESIDENT OF THE REPUBLIC

CONSIDERING:

That the General Health Law No. 26842 establishes the general rules on health surveillance and control of food and beverages for the protection of health;

That in order to comply with the provisions of the General Health Law, it is necessary to regulate the conditions, requirements and hygienic-sanitary procedures to which the production, transport, the manufacture, storage, fractioning, processing and sale of food and drink for human consumption must adhere, as well as those relating to health registration, health certification of foodstuffs for export and health surveillance of food and beverages;

That it is necessary to adapt, replace, and repeal administrative provisions that are not in line with the General Health Law and related laws, in order to unify and harmonize the current regulations on health surveillance and control of food and beverages;

That in order to ensure the production and supply of safe and wholesome food and drink for human consumption and to facilitate safe trade, it is considered necessary to incorporate into health legislation the General Principles of Food Hygiene recommended by the Codex Alimentarius Commission;

In accordance with the provisions of Law No. 26842 and Legislative Decrees No. 560 y 584;

In accordance with the provisions of Article 118, subsection 8), of the Political Constitution of Peru;

DECREES:

Article 1. The regulations on Health Surveillance and Control of Food and Beverages are approved, consisting of nine Titles, nineteen Chapters, one hundred and twenty-five Articles, seventeen Complementary, Transitory, and Final Provisions and twenty-eight Definitions.

Article 2. This Supreme Decree shall be endorsed by the President of the Council of Ministers, the Minister of Economy and Finance, the Minister of Fisheries, the Minister of Agriculture, the Minister of Industry, Tourism, Integration and International Trade Negotiations and the Minister of Health, and shall apply from the day following its publication.

Issued at the Government House in Lima, on the twenty-fourth day of September in the year nineteen hundred and ninety-eight.

ALBERTO FUJIMORI FUJIMORI

Constitutional President of the Republic

ALBERTO PANDOLFI ARBULU

President of the Council of Ministers

JORGE BACA CAMPODONICO

Minister for Economy and Finance

LUDWIG MEIER CORNEJO

Minister for Fisheries

RODOLFO MUÑANTE SANGUINETI

Minister of Agriculture

GUSTAVO CAILLAUX ZAZZALI

Minister for Industry, Tourism, Integration and
International Trade Negotiations

MARINO COSTA BAUER

Minister of Health

**REGULATION ON HEALTH SURVEILLANCE AND CONTROL OF FOOD
AND BEVERAGES**

TITLE I	:	GENERAL INFORMATION
TITLE II	:	OF SUPERVISORY BODIES
TITLE III	:	OF FOOD AND DRINK PRODUCTION
CHAPTER I	:	OF FOOD OF ANIMAL ORIGIN
CHAPTER II	:	OF FOOD OF PLANT ORIGIN
CHAPTER III	:	OF OTHER PRODUCTS
TITLE IV	:	OF FOOD AND DRINK MANUFACTURING
CHAPTER I	:	OF PHYSICAL STRUCTURE AND FACILITIES OF FACTORIES
CHAPTER II	:	OF DISTRIBUTION OF ENVIRONS AND LOCA- TION OF EQUIPMENT
CHAPTER III	:	OF WATER SUPPLY, SEWAGE DISPOSAL AND SOLID WASTE COLLECTION
CHAPTER IV	:	OF OPERATIONAL ASPECTS
CHAPTER V	:	OF STAFF HYGIENE AND SANITATION OF PREMISES
CHAPTER VI	:	OF HEALTH AND SAFETY QUALITY CON- TROL
CHAPTER VII	:	OF RAW MATERIALS, FOOD ADDITIVES AND PACKAGING
CHAPTER VIII	:	OF HEALTH INSPECTION TO FACTORIES
TITLE V	:	OF STORAGE AND TRANSPORT OF FOOD AND DRINK
CHAPTER I	:	OF STORAGE
CHAPTER II	:	OF TRANSPORT
TITLE VI	:	OF MARKETING, PROCESSING AND SALE OF FOOD AND DRINK

CHAPTER I	:	OF MARKETING
CHAPTER II	:	OF PROCESSING AND SALES
CHAPTER III	:	OF FOOD HANDLERS
TITLE VII	:	OF FOOD AND DRINK EXPORTS
TITLE VIII	:	OF HEALTH REGISTRATION OF INDUSTRIAL- ISED FOOD AND DRINK
CHAPTER I	:	OF REGISTRATION
CHAPTER II	:	OF LABELING
CHAPTER III	:	OF PACKAGING
TITLE IX	:	OF SECURITY MEASURES, INFRINGEMENTS AND PENALTIES

SUPPLEMENTARY, TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS

TITLE I

GENERAL INFORMATION

Article 1. Pursuant to the provisions of the General Health Law, No. 26842, and in accordance with the General Principles of Food Hygiene of the Codex Alimentarius, these regulations establish:

- a) The general rules of hygiene and the health conditions and requirements to which the production, transport, manufacture, storage, preparation and sale of food and drink for human consumption must be subject in order to ensure their safety.
- b) The conditions, requirements and procedures to which the registration, re-registration, modification, suspension and cancellation of the Health Registration of Food and Beverages are subject.
- c) The conditions, requirements and procedures for the health certification of foodstuffs and the approval of establishments for export purposes.
- d) The rules governing the health surveillance of activities and services linked to the production and movement of foodstuffs.
- e) Health security measures as well as applicable infringements and penalties.

All natural and legal persons that participate or intervene in any of the processes or operations that involve the development of the activities and services related to the production and circulation of food products, are included within the scope of these regulations.

Article 2. All food and beverages, or raw materials intended for their preparation, must meet the standards established in the corresponding health regulation in terms of organoleptic characteristics, chemical composition and microbiological conditions.

TITLE II

OF HEALTH SURVEILLANCE BODIES

Article 3. Health surveillance of food production of animal and plant origin

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

The Ministry of Agriculture is responsible for the health surveillance of the breeding of animals for human consumption, animal health for the production of milk, meat and eggs, as well as the health surveillance of the production of vegetables for human consumption.

Article 4. Health surveillance of hydrobiological products

Sanitary surveillance of the capture, extraction or collection, transport, and processing of hydro-biological products as well as the hygienic conditions of the disembarking sites of these products is carried out by the Ministry of Fisheries.

Article 5. Health surveillance of establishments manufacturing, storing and fractioning food and drink and of passenger food services in means of transport

The health surveillance of industrial establishments manufacturing food and beverages, with the exception of those dedicated to the processing of hydrobiological products, as well as the health surveillance of establishments for the storage and fractionation of food and beverages and passenger food services in means of transport are carried out by the Ministry of Health.

The deconcentrated health units at the territorial level, when appropriate, exercise, by delegation of the Ministry of Health, the surveillance of these establishments and services.

Article 6. Health surveillance of food and drink marketing and processing facilities and food and beverage dispensing.

The health surveillance of the transport of food and beverages, as well as the surveillance of facilities for the marketing, processing and sale of food and beverages, with the exception of establishments dedicated to the fractioning of food and beverages and passenger food services in means of transport, are the responsibility of the municipalities.

These entities shall be responsible for the health surveillance of the production and the sale of food and beverages in the street, as well as for monitoring compliance with the provisions of Article 15 of these regulations.

Article 7. Monitoring the health quality and safety of industrialised food and drink

The Ministry of Health is responsible for monitoring the health quality and safety of food and beverages subject to health registration.

Article 8. Surveillance in the field of food and beverage labelling and advertising

Surveillance in the field of food and beverage labelling and advertising is carried out by the National Institute for the Defence of Competition and the Protection of Intellectual Property – INDECOPI

TITLE III

OF FOOD AND DRINK PRODUCTION

CHAPTER I

Of Food of animal origin

Article 9. Care in animal husbandry

The rearing of animals for human consumption must be carried out in compliance with health standards and animal health measures.

Animals that have died due to illness or accident must be disposed of in a sanitary manner and their marketing and consumption must be prohibited.

Article 10. Meat production

The health conditions in the production of meat for human consumption are subject to the rules issued by the Ministry of Agriculture after coordination with the Ministry of Health.

For the purposes of these Regulations, meat production is understood to include the activities of rearing, feeding, transport of live animals, rendering, storage, transport and marketing of meats and giblets.

Article 11. Quality of food for animals intended for consumption

Animals intended for human consumption must be raised in accordance with good poultry and livestock husbandry practices and must not be supplied with food which may contain:

- a) Pathogenic agents of human or animal origin.
- b) Veterinary drugs, pesticides, agricultural chemicals or other chemical substances in quantities and at exposure times likely to produce a level of residues in the fresh meat exceeding the maximum limits laid down by the Codex Alimentarius.

Article 12. Veterinary inspection

All meat intended for direct human consumption or for industrialisation must come from approved slaughterhouses and must have been declared fit for consumption by the responsible veterinary surgeon.

Article 13. Transport of animals

Animals intended for human consumption must be transported in such a way that they are not contaminated or harmed.

For this purpose, the transport of animals must comply with the following requirements:

- a) Provide facilities for loading and unloading animals.
- b) Animals of different species will be separated during transport so that they are not injured.
- c) Transport vehicles must be provided with adequate ventilation.
- d) If animals are transported on two levels, the upper platform floor must be waterproof.
- e) Transport vehicles must be kept in a good state of repair and hygiene and must be washed and disinfected before loading and after unloading of the animals.

The Ministry of Agriculture dictates the specific provisions on the transport of animals to the slaughterhouse and monitors compliance

with them.

Article 14.- Slaughterhouses

The construction, opening and operation of the slaughterhouse, the procedure for pre- and post-mortem inspection, as well as confiscation and condemning, are subject to the rules approved by the Ministry of Agriculture.

Article 15. Pig breeding

The feeding of pigs with food scraps from rubbish and infectious areas of hospitals is prohibited.

Pigs may be fed with leftover food from feed services, provided that such leftovers are subjected to heat treatment. This treatment should be maintained for five (5) minutes from the start of ebullition. The breeder must have the necessary equipment for this purpose.

It is forbidden to raise pigs in open fields to prevent them from feeding on rubbish and/or faecal matter.

Animals raised in unhealthy conditions will be subject to confiscation and final disposition by the municipal authority.

Article 16. Egg production

Appropriate health measures must be observed in egg production to prevent the risk of disease transmission by this product. To this end, the Ministry of Agriculture, in coordination with the Ministry of Health, prepares and disseminates Good Poultry Practices.

Article 17. Milk production

Milk production in dairy establishments must be carried out in compliance with the animal health standards laid down by the Ministry of Agriculture.

Article 18. Health quality and milk safety

The health quality and safety parameters of the milk are established in the health standard for each type of milk product, as issued by the Ministry of Health.

Article 19. Restrictions on the capture, extraction or collection of hydro-biological products.

The capture, extraction or harvesting of hydro-biological products intended for direct human consumption, using fishing systems with or without embarkations, is prohibited in areas affected by wastewater discharges, both domestic and industrial. This prohibition applies to areas within a radius of two (2) nautical miles from the point of discharge from the collector.

Where hydro-biological products are found to originate from areas affected by such emissions, it is the responsibility of the Ministry of Fisheries to seize and destroy such products. Violators will be sanctioned by the Ministry of Fisheries in accordance with the provisions of the General Fisheries Law and its regulations.

Article 20. Transport of hydro-biological products

The transport of hydro-biological products from the capture, extraction or harvesting area shall be done under conditions that do not expose them to contamination or deterioration. To this end, the embarkations must provide the facilities and means necessary for the conservation of the product. At the end of each operation the holds, decks and equipment as well as the containers used on board must be washed and disinfected.

Article 21 Landing places for hydro-biological products

Landing places for hydro-biological products must provide sufficient space for the proper handling of the product and to maintain its sanitary quality and safety. These places must have a supply of sufficient potable water and ice to preserve the product.

Article 22. Handling of hydro-biological products

Hydro-biological products, from their capture, extraction or collection to their sale to the public or delivery to the processing plant, must be handled, conserved and transported at temperatures close to 0°C. For this purpose, ice boxes or isothermal transport vehicles with ice or refrigeration may be used.

When processing plants have direct ship-to-plant unloading systems, products may be deposited in pools that have appropriate preservation systems to prevent product deterioration or alteration.

CHAPTER II

Of Food of plant origin

Article 23. Vegetable production

The production of plants for human consumption must comply with the Good Agricultural Practices as issued by the Ministry of Agriculture.

Article 24. Prohibition of irrigation with waste water

The use of waste water, treated or untreated, for the irrigation of creeping and short-stemmed vegetables for raw consumption as well as creeping fruit plants is prohibited.

Article 25. Fruit and vegetable handling

The transport, storage and marketing of fruit to be eaten in the shell and of vegetables shall be carried out in boxes, baskets, sacks or other appropriate packaging which prevents contact between the fruit and the ground or transport platform.

It is forbidden to cool the vegetables with water from ditches or any other source that does not guarantee their potability.

The municipalities are responsible for monitoring compliance with this provision.

Article 26 Pesticide residues and fungi prevention

In the production and harvesting of plants for human consumption, the necessary measures should be taken to ensure that agricultural pesticide residues in plants do not exceed the maximum limits set by the Codex Alimentarius.

In the harvest and storage of vegetables, especially cereals and seeds, the necessary measures should also be taken to prevent the presence of fungi, particularly those that generate toxins, as well as exposure to other contaminating substances.

Article 27. Forced ripening of fruits

It is forbidden to use substances, with the purpose of accelerating or provoking the forced ripening of the fruits, that pose a risk, danger

or harm to the health of the consumer.

CHAPTER III

Of Other products

Article 28. Salt for consumption

Salt for human consumption must be free of nitrites and any other toxic or dangerous substance determined by the health standard and must contain iodine and fluorine aggregates in the proportion established by the Ministry of Health.

Article 29. Sanitary quality of ice

Ice intended for direct consumption and for the preservation of food-stuffs must be made with drinking water and in establishments which comply with the provisions contained in Title IV of these Regulations.

The ice produced must comply with the physical, chemical and bacteriological requirements for water for human consumption as set out in the standard issued by the Ministry of Health.

TITLE IV

OF FOOD AND BEVERAGE MANUFACTURING

CHAPTER I

Of Physical structure and factory facilities

Article 30. Location of the factories

Food and drink factories should not be less than 150 metres from the location of any establishment or activity which, because of the operations or tasks they carry out, causes the proliferation of insects, gives off dust, fumes, vapours or bad odours, or is a source of contamination for the food products they produce.

The same limitation applies to the activities and establishments referred to in the previous paragraph in the event that a food and beverage factory is located in the place where they intend to set up.

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

Land that has been a landfill, dump, burial ground, marshland or that is exposed to flooding cannot be used for the construction of food and drink manufacturing facilities.

The municipalities shall verify compliance with the provisions of this provision when granting the respective municipal licence.

Article 31. Exclusivity of the premises

Premises used for the manufacture of food and drink shall not have a direct connection with dwellings or premises where activities other than this type of industry are carried out.

Article 32. Access routes

Access roads and travel areas within the premises of the establishment must have a paved surface suitable for the traffic for which they are intended.

Article 33. Structure and finishes

The structure and finish of establishments dedicated to the manufacture of food and beverages should be built with waterproof materials and resistant to the action of rodents.

In the manufacturing or production rooms:

- a) The joints between the walls and the floor should be grooved to facilitate washing and to avoid the accumulation of foreign elements.
- b) Floors will slope towards conveniently arranged gutters or drains to facilitate washing and draining of liquids.
- c) The wall surfaces shall be smooth and covered with washable light-coloured paint.
- d) Ceilings must be designed, constructed and finished so that they are easy to clean, prevent the accumulation of dirt and minimise water condensation and the formation of mould.
- e) Windows and other openings should be constructed to prevent the accumulation of dirt, should be easy to clean and must be provided with means to prevent the entry of insects or other animals.

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

The refurbishment of already built premises is subject to this provision.

Article 34. Lighting

Industrial establishments must have adequate natural lighting. Natural lighting can be complemented with artificial lighting where necessary, preventing it from generating shadows, reflections or being blinding.

The intensity, quality and distribution of natural and artificial lighting must be appropriate to the type of work, taking into account the following minimum lighting levels:

- a) 540 LUX in areas where a detailed examination of the product is carried out.
- b) 220 LUX in the production rooms.
- c) 110 LUX in other areas.

Article 35. Ventilation

Factory facilities must be provided with adequate ventilation to prevent excessive heat as well as water vapour condensation and allow for the removal of contaminated air. The airflow should not move from a dirty area to a clean one. Ventilation openings must be provided with grilles or other protection of anti-corrosion material, installed in such a way that they can be easily removed for cleaning.

CHAPTER II

Of the distribution of environments and location of equipment

Article 36. Distribution of the rooms

Food and beverage manufacturing facilities must have an environmental layout that avoids cross-contamination of products due to the movement of rolling equipment or personnel and the proximity of personal hygiene facilities to the manufacturing rooms.

Article 37. Equipment and utensils

Equipment and utensils used in food handling should be made of

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

materials that do not produce or emit toxic substances or impregnate food and drink with unpleasant odours or tastes; non-absorbent; corrosion resistant and capable of withstanding repeated cleaning and disinfection. The surfaces of equipment and utensils must be smooth and free from holes and cracks.

Article 38. Hygienic design of equipment and utensils

Equipment and utensils must be designed to allow easy and complete cleaning and disinfection. The installation of the fixed equipment must allow for proper cleaning.

Article 39. Cooling equipment

All refrigerated rooms must be equipped with temperature measurement and recording devices. These devices must be placed in a visible location and kept in good repair and working order.

CHAPTER III

Of water supply, sewage disposal and solid waste collection

Article 40. Water supply

Only water that complies with the physical-chemical and bacteriological requirements for water for human consumption set out in the standard issued by the Ministry of Health shall be used in the manufacture of food and beverages.

Factories shall be supplied with water collected directly from the public network or from wells, and the systems used for water storage shall be constructed, maintained and protected in such a way as to avoid contamination of the water.

Managers of food and beverage factories must provide systems to ensure a permanent and sufficient supply of water throughout the premises.

Article 41. Reuse of treated industrial wastewater

Food and beverage factories can recover industrial wastewater and reuse it, after treatment, in the pre-washing of containers. Exceptionally, with prior authorisation from the Ministry of Health's General Directorate of Environmental Health, it may be used in the final

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

washing of containers, provided that the treatment system used guarantees that the water obtained meets the physical-chemical and bacteriological requirements for water for human consumption.

Article 42. Wastewater disposal

Wastewater must be disposed of in accordance with the relevant rules.

Article 43. Collection and disposal of solid waste

Solid waste must be contained in plastic or metal containers properly covered or capped.

Solid waste will be disposed of in accordance with the regulations on urban cleanliness issued by the Ministry of Health.

CHAPTER IV

Operational aspects

Article 44. Processing flow

To prevent the risk of cross-contamination of products, the manufacture of food and drink should follow a forward flow in clearly separated stages from the dirty area to the clean area. The circulation of personnel, equipment, utensils, materials and instruments assigned or corresponding to the dirty area shall not be allowed in the clean area.

Article 45. Cooling chambers

Food and beverage factories producing easily spoiled products must be equipped with cooling chambers.

Article 46. Accessory or complementary installations and equipment

Any installation or equipment ancillary or complementary to the manufacture of food and beverages, which may cause contamination of products, must be located in environments separate from production areas.

Article 47. Safety and control devices

The equipment used in manufacture, intended to ensure the health

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

quality of the product, must be equipped with safety, control and recording devices that make it possible to verify compliance with the procedures of the treatment applied.

Article 48. Care on the production floor

No other products, articles, implements or materials that are foreign or alien to the products made in these rooms may be kept or stored in the rooms where the product is made.

CHAPTER V

Staff hygiene and sanitation of premises

Article 49. Staff health status

Personnel involved in the manufacture of food and drink, or who have access to the manufacturing room, shall not be carriers of, or have symptoms of, infectious disease, which shall be permanently guarded against by the employer.

Article 50. Cleaning and presentation of staff

Staff working in food and beverage production rooms must be completely clean. Hands should not have cuts, sores or other skin conditions and nails should be kept clean, short and unpolished. The hair must be completely covered. No rings, bracelets or other decorative objects should be worn when handling food.

Such personnel must have light-coloured work clothes provided by the employer and be dedicated exclusively to the work they do. Clothing shall consist of a cap, shoes, overalls or jacket and trousers and must be shown to be in good condition and clean.

When product processing and packaging operations are carried out manually, without further treatment to ensure the elimination of any possible contamination from the handler, the personnel involved must be provided with a mask and gloves. The use of gloves does not exempt from the washing of hands.

Personnel involved in equipment and container washing operations must also be provided with waterproof aprons and boots.

Article 51. Maintenance personnel

The personnel assigned to the cleaning and maintenance of the food and beverage manufacturing areas, even when corresponding to a third-party service, must comply with the provisions on cleanliness, dress and presentation of the personnel established in the preceding Article. The clothing shall be of the same type, but in a different colour.

Article 52. Food hygiene training

Managers in food and drink establishments should make arrangements to ensure that personnel involved in the manufacture of products receive adequate and continuous instruction in the hygienic handling of food and drink and in personal hygiene.

Article 53. Clothing for staff

Food and beverage manufacturing establishments must provide staff working in manufacturing rooms or assigned to the cleaning and maintenance of these areas, even when they belong to a third party service, adequate spaces for changing clothes as well as facilities for depositing work and daily clothes so that these do not come into contact with each other.

Article 54. Staff hygienic facilities

Establishments engaged in the manufacture of food and beverages must be provided with hygienic facilities for personnel and maintained in good repair and hygiene, in accordance with the following list:

- a) From 1 to 9 persons: 1 toilet, 2 sinks, 1 shower, 1 urinal.
- b) From 10 to 24 persons: 2 toilets, 4 sinks, 2 shower, 1 urinal.
- c) From 25 to 49 persons: 3 toilets, 5 sinks, 3 shower, 2 urinals.
- d) From 50 to 100 persons: 5 toilets, 10 sinks, 6 shower, 4 urinals.
- e) More than 100 persons: 1 additional toilet for every 30 people.

Toilets, sinks and urinals must be made of porcelain.

Article 55. Hand washing and disinfection facilities

All persons working in the product manufacturing area shall, while on duty, wash their hands with soap and water, before starting work, immediately after using the toilet and handling dirty or contaminated material and as often as necessary. Hands should be washed and disinfected immediately after handling any material that may transmit disease.

Signs will be posted indicating the obligation to wash hands. There must be adequate monitoring to ensure that this requirement is met.

Article 56. Cleaning and disinfection of the premises

Immediately after finishing work for the day or as often as appropriate, floors, auxiliary structures and walls of food handling areas shall be thoroughly cleaned.

Precautions shall be taken to prevent food from being contaminated when rooms, equipment and utensils are cleaned or disinfected with water and detergent or with disinfectant.

Disinfectants must be suitable for the purpose intended and any residues must be removed after application so that there is no possibility of contamination of the food.

The factory must have a cleaning and disinfection programme, which will be reviewed and checked during inspection.

Cleaning implements intended for the manufacturing area must be of exclusive use to it. Such implements may not be moved from the dirty area to the clean area.

Article 57. Pest and animal access control

Establishments must be kept free of rodents and insects. To prevent the entry of rodents and insects from the collectors, metal lids shall be placed on the boxes and inspection boxes of the drainage networks and, in the channels for collecting washing water, metal grids and water traps in their connection with the drainage network.

The application of rodenticides, insecticides and disinfectants shall be carried out as appropriate to avoid contamination of the food

product.

Measures shall be taken to prevent domestic and wild animals from entering the establishment.

CHAPTER VI

Sanitary quality and safety control

Article 58. Sanitary quality and safety control

Every food and beverage factory must carry out health and safety quality control of the products it produces. This control shall be based on the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system, which will be the reference standard for health surveillance.

Article 59. Procedure for the application of the HACCP system

The implementation of the HACCP system in the food and drink industry shall be done according to the following procedure:

- a) The manufacturer must prepare the HACCP Plan corresponding to the manufacturing process of the product(s) he produces, adhering for this purpose to the health regulations applicable to the product(s) in question as well as the regulations governing the application of the HACCP system in the manufacture of food and beverages. Once elaborated and validated in the plant by the manufacturer himself, he must apply the Plan to the manufacturing process of his products.
- b) The person concerned shall provide the body responsible for the health surveillance of the manufacture of food and drink with a copy of the HACCP plan, for the purposes of official technical validation and periodic inspection.
- c) The HACCP plan drawn up by the manufacturer must be subject to technical validation in the plant by the body responsible for the health surveillance of food and drink manufacture. The purpose of this validation is to verify the suitability of the HACCP Plan and its effective application in the manufacturing process.

The corresponding report must include details of any objections resulting from the technical validation carried out and the time

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

allowed for the manufacturer to rectify them. Once the time limit has expired, the health surveillance authority shall verify in the plant that the objections made have been rectified. If the manufacturer has not rectified these objections, the appropriate health measures will be applied, if necessary.

The cost required for the official technical validation of the HACCP Plan in the manufacturing process shall be assumed by the manufacturer.

- d) The manufacturer must periodically carry out all the verifications that are necessary to corroborate the correct application of the HACCP Plan in the manufacturing process.

Additionally, each time that changes occur in production operations, in the formulation of the product, in the relevant information on hazard analysis, in the critical control points and in all other cases that the standard that regulates the application of the HACCP system establishes, the manufacturer shall carry out verifications aimed at determining whether the HACCP Plan is appropriate because it complies globally with the requirements of the HACCP system or if, on the contrary, it requires modifications and re-evaluation.

The monitoring of the implementation of the HACCP system in factories shall be part of the regular inspections carried out by the body responsible for the health surveillance of food and drink factories. Health inspections shall include a general assessment of the potential risks associated with the activities or operations of the plant with respect to the safety of the products it produces and shall address in particular the critical control points.

Article 60. Registration of information

Food and beverage factories are required to design and maintain all documentation related to the recording of information that supports the implementation of the HACCP Plan. The control and monitoring procedures for critical points applied and omitted, recording the results obtained and the corrective measures taken in order to regain control of the critical points, must be recorded accurately and efficiently and must be consolidated in a file which shall be available to the competent health surveillance body when required.

Article 61. Manufacturer's responsibility

The manufacturer and the quality control professional are jointly responsible for the sanitary quality and safety of the food and beverages that are released for marketing.

CHAPTER VII

Raw materials, food additives and packaging

Article 62. Sanitary quality of raw materials and food additives

Raw materials and additives intended for the manufacture of food and beverages must meet the health quality requirements set out in the health standards issued by the Ministry of Health.

Article 63. Allowed additives

The use of food additives which are not included in the list of additives permitted by the Codex Alimentarius is prohibited. In the case of flavours, those accepted by the Food and Drug Administration of the United States of America (FDA), the European Union and the Flavour and Extractive Manufacturing Association (FEMA) are also permitted.

No unauthorised food additives may be kept on the premises of food and drink factories.

Article 64. Packaging

Packaging for the use of food and beverages and their raw materials shall comply with the provisions of Articles 118 and 119 of these regulations.

The use of packaging that has been used to contain products other than food and drink for human consumption is prohibited. Returnable food and drink containers may be reused, provided that they can be washed and sterilised and so that packaging safety standards are maintained as a result.

CHAPTER VIII

Of Sanitary inspection to factories

Article 65. Procedure for health inspection

The sanitary inspection of food and beverage factories as well as the taking of samples for the analysis of processed products shall be carried out in accordance with the inspection guidelines approved by the Ministry of Health or, when applicable, by the Ministry of Fisheries.

Article 66. Facilities for health inspection

The owner, the manager or the person responsible for the factory is obliged to make available the facilities for inspection and sampling.

Article 67. Powers of the inspector

The inspectors are empowered to carry out the following actions:

- a) To evaluate the hygienico-sanitary conditions of food and beverage factories.
- b) To take, where appropriate, samples of the products for analysis. The manufacturer is obligated, when required, to provide the corresponding sampling.
- c) To demand the rectification of manufacturing, storage and dispatch practices that have been observed to be inadequate.
- d) To immobilize, seize and confiscate products with sanitary quality defects, contaminated, altered or adulterated.
- e) Temporarily closing the establishment when the health or technical conditions in which it operates pose a serious and imminent risk to the health of the consumer.
- f) To provide for the exclusion of food handlers from the manufacturing room when their state of health constitutes a risk of contamination of food.

When the act of inspection provides for the application of a safety measure, the inspector shall, under his/her responsibility, submit the corresponding report within a period not exceeding twenty-four

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

(24) hours of the inspection to the holder of the competent body so that the latter may ratify, modify or suspend the measure adopted.

In the case of factories processing hydro-biological products, the application of the actions provided for in paragraph e) of this provision shall be subject to the procedure established in the rules issued by the Ministry of Fisheries.

Article 68. Formulation of the inspection report

Once the inspection has been completed, the inspector shall draw up the corresponding report in triplicate, indicating the place, date and time of the inspection, the details of the deficiencies found and the recommendations made, as well as the deadlines for rectifying them. The discharges of the owner, manager or person in charge of the establishment will be recorded in the minutes.

The minutes shall be signed by the inspector and the person responsible for the establishment. Should the latter refuse to do so, this shall be recorded in the minutes without affecting the validity of the minutes.

Article 69. Destination of unsuitable products

The final disposal and/or destruction of food or drink unfit for human consumption is subject to the regulation issued by the Ministry of Health.

TITLE V

OF STORAGE AND TRANSPORT OF FOOD AND DRINK

CHAPTER I

Of Storage

Article 70. Storage of raw materials and finished products

The storage of raw materials and finished products, whether of national or imported origin, shall be carried out in areas intended exclusively for this purpose. Appropriate environments must be in place to protect the sanitary quality and safety of these and to avoid the risks of cross-contamination. No other material, product or substance that could contaminate the stored product may be kept or

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

stored in such environments.

Raw materials and finished products shall be stored in separate rooms.

The warehouses located outside the factory premises must comply with Articles 30, 31, 32, 33, 34, 35, 39, 42 and 43 of these regulations.

Article 71. Storage of perishable products

Perishable products must be stored in refrigeration or freezing chambers, as the case may be. Storage temperatures and relative humidity inside the chambers must comply with the respective health standards.

Food of a different nature which may lead to cross-contamination of products must not be stored simultaneously in the same chilling room unless it is properly packaged, conditioned and sealed.

Article 72. Stowage of non-perishable products

Food and beverages as well as raw materials must be stored on pallets or shelves with the lowest level no less than 0.20 meters from the floor and the highest level no more than 0.60 meters from the ceiling.

To allow air circulation and better insect and rodent control the clearance between rows of stacks and between them and the wall will be at least 0.50 metres.

Article 73. Stowage of perishable products

The stowage of the products inside the cooling chambers must allow the circulation of cold air and not interfere with the temperature exchange between the air and the product. For this purpose, the products shall be placed on shelves, piles or racks, with a minimum distance of 0.10 metres from the lower level to the floor, 0.15 metres from the walls and 0.50 metres from the ceiling.

The thickness of the piles must allow an adequate cooling of the product.

In the conditioning of the shelves or piles it is necessary to leave corridors or free spaces that allow the inspection of the loads.

Article 74. Sanitary inspection of warehouses

Sanitary inspection of warehouses for raw materials and finished products, whether national or imported, shall be carried out in accordance with the provisions of Articles 65 to 69 of these Regulations.

CHAPTER II

Of Transport

Article 75. Conditions of transport

Food and beverages, as well as the raw materials, ingredients and additives used in their manufacture or processing, must be transported in such a way as to prevent contamination or alteration.

For this purpose, the transport of foodstuffs, and of raw materials, ingredients and additives used in their manufacture or processing, shall be subject to the following:

- a) According to the type of product and the duration of the transport, the vehicles must be conditioned and provided with sufficient means to protect the products from the effects of heat, humidity, dryness, and any other undesirable effect that may be caused by the exposure of the product to the environment.
- b) Compartments, receptacles, hoppers, chambers or containers may not be used for the transport of anything other than food and drink where this may result in contamination of foodstuffs.
- c) Foodstuffs, or the raw materials, ingredients and additives used in their manufacture or processing, must not be transported in the same compartment, receptacle, hopper, chamber or container in which toxins, pesticides, insecticides and any other similar substances which could result in contamination of the product are or have been carried.
- d) Where different types of food, or food together with non-food products, are transported simultaneously in the same bin, hopper, platform or container, the cargo must be conditioned so that

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

there is effective separation between them, where necessary, to avoid the risk of cross-contamination.

Article 76. Cleaning and disinfection of vehicles

Any compartment, receptacle, platform, hopper, chamber or container used for the transport of foodstuffs, or raw materials, ingredients and additives used in their manufacture or processing, must be cleaned and disinfected, and deodorised if necessary, immediately before loading.

Article 77. Loading, stowage and unloading

Loading, stowage and unloading procedures shall prevent cross-contamination of products.

TITLE VI

MARKETING, PROCESSING AND SALE OF FOOD AND DRINK

CHAPTER I

Of Marketing

Article 78. Marketing facilities

Food and beverage marketing establishments are considered to be premises dedicated to the fractioning and packaging of food and beverages, such as supply markets, self-service shops, fairs, collection and distribution centres and warehouses.

Article 79. Sanitary requirements of establishments

Establishments engaged in food trade must comply with the following minimum requirements:

- a) Be located far away from any source of contamination.
- b) Kept in a good state of cleanliness.
- c) Be well lit and ventilated.
- d) Have a sufficient supply of drinking water and drainage systems.
- e) Have ceilings, walls and floors in a good state of hygiene and

conservation.

- f) To have personal hygienic services.
- g) To have an area for the internal disposal of solid waste.

The physical conditions for each type of establishment are subject to the health regulations issued by the Ministry of Health.

Article 80. Food fractioning

The packaging of natural products or the repackaging of industrialised products for retail sale must be carried out in establishments which comply with the provisions of Articles 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56 and 57 of these regulations.

The packaging of the fractioned products shall comply with the provisions of Articles 118 and 119 of these regulations.

The following minimum information must be indicated on the labels of these packages:

- a) Name of the product.
- b) Name or company name and address of the packer and/or distributor.

When an industrialized product subject to Health Registration is fractioned, the labelling of the package of the fractioned product shall include, in addition to the information referred to in paragraphs a) and b) above, the information indicated in paragraphs b), c), d), e), f), and h) of Article 117 of these regulations.

The health inspection of establishments engaged in the fractioning and packaging of food and beverages shall be carried out in accordance with the provisions of Articles 65 to 69 of these Regulations.

CHAPTER II

Of Processing and sales

Article 81. Processing and retail establishments

Food and beverage establishments are considered to be restaurants, collective food services, school food services and passenger food services in means of transport.

Article 82. Sanitary requirements of establishments

Establishments engaged in the production and sale of food and beverages must comply with the following minimum requirements:

- a) To have an area for the storage of non-perishable products with adequate ventilation and lighting and sufficient capacity in relation to the volume of attention of the establishment. The products shall be ordered according to their class and there will be a strict rotation of the stock. No chemicals shall be allowed, as these shall be stored in separate areas.
- b) The kitchen area shall be large enough to allow meals to avoid cross-contamination. The kitchen floor shall be made of a quality, non-absorbent, corrosion-resistant material; it will slope towards drains that allow the evacuation of liquids and shall be fitted with appropriate devices (grilles, siphons) to prevent bad smells and the entry of rodents and insects.

The walls shall have a smooth surface, be non-absorbent and be covered with washable light-coloured paint. Roofs shall be constructed so as not to accumulate dust or condensation vapours. The joints between the walls and the floor will be half-round.

- c) To have enough drinking water to cover the needs of the premises, the internal water distribution network shall have the necessary number of connections to ensure the cleaning and washing of all rooms.
- d) To have personal hygienic services for the users.
- e) To have clothing and sanitary services for the personnel in proportion to the number of workers, in accordance with the ratio established in Article 54 of these regulations.
- f) To have deposits of plastic material, provided with bags, for the collection of the residues. There shall be a separate place for

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

the storage of kitchen waste, which shall be disposed of daily.

- g) To have adequate refrigeration facilities, when storing or selling products susceptible to alteration or decay owing to heat.

The specific and operational requirements of these establishments are set out in the corresponding health standard issued by the Ministry of Health.

Article 83. Preparation and sale of food and drinks on public thoroughfares

The preparation and sale of food and drink on public thoroughfares shall be carried out in accordance with the requirements and conditions laid down in the relevant health rules.

The municipalities are responsible for the health surveillance of these activities.

CHAPTER III

Of Food handlers

Article 84. Identification of handlers

Food handlers are all those people who come into direct contact with food as a result of their work activity. A food handler is anyone who:

- a) Is involved in the distribution and sale of fresh, unpackaged products.
- b) Is involved in any of the stages that comprise food processing and packaging processes, when these operations are carried out manually without further treatment to ensure that any possible contamination from the handler is eliminated.
- c) Is involved in the culinary preparation and serving of food for direct consumption.

Article 85. Requirements to be met by handlers

Food handlers, in addition to complying with the requirements of Articles 49, 50, 52, 53 and 55 of these regulations, must receive training in food hygiene based on Good Handling Practices. Such training must be continuous and permanent in nature.

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

Staff training is the responsibility of the employer. At the employer's option, the training may be provided by the municipalities or by private entities or specialized natural persons.

TITLE VII
OF FOOD AND DRINK EXPORTS

Article 86. Official Export Health Certificate

Only by exception and at the exporter's request, the General Directorate of Environmental Health (DIGESA) may issue an Official Health Certificate for the export of food and beverages.

The Certificate shall be issued in formats whose contents shall conform to the type of product and to the particular specifications requested by the exporter.

The Official Export Health Certificate does not constitute a pre-shipment document, nor shall it be required by Customs as a condition for clearance of the product.

Article 87 Shipping lot

The Official Export Health Certificate referred to in the previous article shall be issued for each dispatch or shipment lot and country of destination.

Each consignment may consist of more than one production batch and be intended for one or more customers in the importing country.

Article 88. Request for Certification

For the purposes of issuing the Official Export Health Certificate, the interested party must submit to DIGESA, no fewer than three (3) working days prior to the date of shipment, an application in which the following information must be included:

- a) Name or business name and address of the exporter.
- b) Identification of the product:
 - b.1) Animal or plant species, expressed in scientific name.
 - b.2) State and nature of treatment.

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

- b.3) Batch code, where applicable.
- b.4) Type of packaging
- b.5) Number of packing units.
- b.6) Net weight.
- b.7) Required storage and transport temperature.
- c) Origin of the product:
 - c.1) Name and rating number of the factory.
 - c.2) Extraction or harvesting area, in the case of bivalve molluscs, echinoderms, tunicates and marine gastropods.
- d) Destination of the product:
 - d.1) Place of origin or boarding.
 - d.2) Country, port of arrival and place of destination.
 - d.3) Mode of transport.
 - d.4) Name of the recipient, address and place of destination.
- e) Languages in which the Certificate must be issued.

Article 89. Mandatory documents for the request

Attached to the request, the interested party must submit the following documentation:

- a) Report of the hygienico-sanitary evaluation of the product to be shipped regarding storage conditions, packaging and wrapping, issued by an inspection body accredited by INDECOPI.
- b) Analysis report issued by a laboratory accredited by INDECOPI, concerning the samples selected and taken from the respective shipment lot by the inspection body referred to in subparagraph a) of this provision.
- c) Receipt of payment for certification, in accordance with the provisions of the Single Text of Administrative Procedures (TUPA, by its acronym in Spanish) of the Ministry of Health.

Article 90. Inspection, sampling, and analysis procedures

The inspection, sampling and analysis activities referred to in the preceding provision are carried out in accordance with the methods, techniques or procedures established by the Ministry of Health.

At the request of one party, inspections, sampling, and analyses additional to those provided for in the rules of the Ministry of Health may be carried out, in which case the interested party must indicate in its request the methods, techniques or procedures to be applied.

Article 91. Laboratory and inspection body services

The laboratory and the inspection body accredited by INDECOPÍ are freely chosen by the interested party, who shall directly contract their services and cover the respective costs.

Article 92. Deadline for the issue of the certificate

Within a period of no more than two (2) working days from the date of submission of the application by the interested party, DIGESA shall evaluate the file and, if it is found to be in order, shall issue the corresponding Official Export Health Certificate.

Article 93. Determination of the health suitability of shellfish farming or harvesting areas

The determination of the sanitary aptitude of the areas of cultivation or extraction or harvesting of shellfish shall be carried out by DIGESA, following a request by one party, on the sole presentation by the interested party of the corresponding sanitary evaluation report, issued by the Ministry of Fisheries.

The Ministry of Fisheries shall verify once a year, or whenever there is reasonable evidence of contamination of the water or its nutrients, whether sanitary standards compatible with the qualification are maintained. The results of such verification must be communicated to DIGESA in good time for the relevant purposes.

The costs of the health assessment and the verification of health fitness referred to in this provision shall be borne by the interested party.

Article 94. The factory sanitary qualification

Only by way of exception and at the request of one party, DIGESA will carry out the health clearance of food and drink factories.

Article 95. Qualification concept

Qualification is considered to be the process by which it is verified that the establishment complies with all the requirements and sanitary conditions indicated for the manufacture of the product destined for export.

Article 96. Request for factory qualification

To obtain the factory sanitary authorization, the interested party must submit an application to DIGESA in which the following information must be included:

- a) Name or company name of the manufacturer.
- b) Location of the factory.
- c) Name and brand of the product or products for which the authorisation is granted.
- d) Descriptive memo of the product's manufacturing process.
- e) HACCP plan of the factory, applied to the product or products to be qualified.
- f) Names and signatures of the person concerned and of the person responsible for quality control.

Article 97. Processing and issuing the authorisation

Within five (5) working days from the date of receipt of the application, DIGESA shall carry out the hygienico-sanitary and operational assessment visit of the factory. The inspection must verify:

- a) If the factory complies with all the requirements established in Title IV of these regulations and health standards corresponding to the product or products it manufactures.
- b) Whether the factory is actually applying its HACCP Plan procedures in the manufacturing process of the product(s) for which

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

the authorisation is granted.

If the factory complies with the aforementioned requirements, DIGESA shall proceed to extend the corresponding authorisation within a period of no more than three (3) working days following the inspection.

Article 98. Inspection of authorised factories

DIGESA shall carry out six-monthly inspections at authorised factories in order to verify that they maintain standards compatible with the authorisation.

Without prejudice to the application of health measures and penalties, if it is found that the factory does not maintain standards compatible with the qualification, the determination shall be suspended until the factory corrects the deficiencies observed.

Any suspension longer than six (6) months shall result in the cancellation of the qualification.

Article 99. Cost of the qualification

The costs demanded of DIGESA by the process of qualification and inspection of the qualified factories shall be assumed by the interested party.

Article 100. Information on areas of extraction or harvesting and cultivation of qualified shellfish and qualified factories

DIGESA shall provide importing countries that require it with an updated list of extraction or harvesting and cultivation areas for qualified seafood and factories authorised for export, as well as any suspensions and cancellations made.

TITLE VIII

HEALTH REGISTRATION OF INDUSTRIALISED FOOD AND DRINK

CHAPTER I

Register

Article 101. Health Registration Authority

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

The General Directorate of Environmental Health (DIGESA) of the Ministry of Health is the body responsible at the national level for registering, re-registering, modifying, suspending, and cancelling the Health Registry for food and beverages and carrying out health surveillance of the products subject to registration.

Article 102. Compulsory Health Registration

Only industrialized food and beverages marketed in the country are subject to Health Registration.

For the purposes of the Health Registry, industrialised food or drink is considered to be the final product intended for human consumption, obtained by physical, chemical or biological transformation of inputs of plant, animal, or mineral origin and containing food additives.

Article 103. Food and beverages that do not require Health Registration are not subject to Health Registration:

- a) Food and drinks in their natural state, whether or not they are packaged for marketing, such as grains, fruit, vegetables, meat, and eggs, among others.
- b) Samples with no commercial value.
- c) Products donated by foreign entities for charitable purposes.

Article 104. Powers and obligations derived from the Health Registry

Obtaining the Health Registration of a product authorises its manufacture or import and marketing by the holder of the Registration, under the conditions established in this regulation. The holder of the Health Registration is responsible for the sanitary quality and safety of the food or drink it releases for marketing.

The Health Registration is granted per product or group of products and manufacturer. A group of products is considered to be those produced by the same manufacturer, which have the same qualitative composition of basic ingredients that identifies the group and which share the same food additives.

Article 105. Affidavit for Health Registration

For registration or re-registration in the Health Registry, an application must be presented in the form of an Affidavit signed by the interested party, in which the following information must be included:

- a) Name or company name, address and Unified Registration number of the natural or legal person applying for registration.
- b) Name and brand of the product or group of products for which the Health Registration is requested.
- c) Name or company name, address and country of the manufacturer
- d) Results of the physical-chemical and microbiological analysis of the finished product, processed by the factory's quality control laboratory or by an accredited laboratory in Peru.
- e) List of ingredients and quantitative composition of the additives, identifying the latter by their generic name and their international numerical reference.
- f) Conservation and storage conditions.
- g) Data on the packaging used, considering type and material.
- h) Shelf life of the product under normal conditions of conservation and storage.
- i) Production batch identification system.
- j) If it is a food or drink for special diets, its nutritional properties should be stated.

Attached to the application must be the Certificate of Free Marketing and the Certificate of Use if the product is imported, as well as proof of payment for registration.

Article 106. Codification of the Health Registry

The codification of the Health Registry shall be done as follows:

RSA 000N (National Food Health Registry 000) for a national product.

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

RSA 000E (Foreign Food Health Registration 000) for and imported product.

Article 107. Processing of the request for Health Registration

The application for registration or re-registration of products in the Health Registry will be admitted for processing, provided that the file complies with the requirements established by law and in these regulations.

Within the period of seven (7) working days referred to in Article 92 of the General Health Law, DIGESA may refuse to issue the document accrediting the registration number on the grounds set out in paragraphs a), b), c) and

d) of Article 111 of these Regulations. In such case, the application for registration submitted shall cease to have legal effect. The pronouncement of DIGESA must be recorded in a duly reasoned resolution, which must be notified to the Customs of the Republic for the relevant purposes.

The verification of the sanitary quality of the product is carried out after the registration or re-registration in the Health Registry, in accordance with the corresponding regulations.

Article 108. Validity of the Health Registry

The Food and Beverage Sanitary Registration is valid for five (5) years, starting from the date of its granting.

It may be renewed upon application for re-registration submitted by the holder of the registration between sixty (60) and seven (7) working days before the expiry date. The registration of the products whose re-registration is not requested before seven (7) days, expires automatically at the expiration of the period for which it was granted, the application submitted after this period shall be processed as a new Health Registration.

Re-registration in the Health Registry is subject to the same conditions, requirements and deadlines established for registration. The validity of the re-registration shall be counted from the date of expiry of the registration whose renewal is requested.

If there is a stock of the product on the market whose registration has expired without its renewal having been requested, these must be withdrawn from the market by the holder of the Registration within ninety (90) calendar days, on expiry of which its confiscation shall be ordered and the public shall be informed that the product does not have a Registration.

Article 109. Modifications to the Health Registry

Any modification or change in the data and conditions under which the Health Registration was granted to a product or group of products, must be communicated in writing to DIGESA, at least seven (7) working days before it is carried out, accompanied by the information that supports said modification.

Article 110. Suspension of the Health Registry

DIGESA may suspend the Health Registration of the product until the registration holder makes the changes to the composition of the product and/or the packaging, as appropriate, when:

- a) The Codex Alimentarius Commission issues information that determines that an additive or the concentration levels at which it has been used are harmful to health.
- b) The United States Food and Drug Administration (FDA) or other internationally recognized body issues information that determines the packaging material is harmful to health.

Article 111. Cancellation of the Health Registration

The Health Registration of a product can be cancelled at any time when:

- a) Any adulteration or falsification is detected in the declarations, documents or information presented when applying for the Health Registration.
- b) Objections are made on the documentation and technical information submitted when applying for the Health Registration, provided that these are not remedied by the interested party within a maximum period of thirty (30) calendar days, counted from its notification by DIGESA.

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

- c) Prohibited food additives are incorporated into the product, or are allowed to exceed the maximum limits.
- d) The use of packaging made of materials that are not permitted to be used.
- e) Objections are made on the documentation and technical information supporting the modification of the Health Register, provided that these are not remedied by the interested party within a maximum period of thirty (30) calendar days, counting from its notification by DIGESA.

Article 112. Transfer of the Health Registry

The Health Registration granted to a product may only be transferred by its holder in favour of a different person, provided that the latter is duly constituted in the country as a manufacturing or importing company.

Article 113. Certificates of Free Trade and Use

DIGESA shall maintain an updated list by country of the authorities competent to issue the Certificate of Free Trade and the Certificate of Use and shall make it available to the public on a regular basis.

The Certificate of Free Trade or the Certificate of Use issued by an authority other than the one listed above shall be considered valid, provided that it is endorsed by the Peruvian consulate of the place or office acting as such, accrediting that the issuer is the competent authority in accordance with the provisions in force in the corresponding country. The same provision shall apply in the event that the aforementioned list does not identify the competent authority to issue it.

The Certificate of Use will be considered to have been submitted when:

- a) DIGESA has official information indicating that the certificate is not issued in the manufacturing country or in the exporting country.
- b) The person requesting Health Registration must certify that the certificate is not issued in the manufacturing country or in the exporting country, presenting a document to that effect issued

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

by the competent authority or by the Peruvian consulate of the place.

Article 114. Import of registered food and drink

A food or drink already registered may be imported and marketed by someone who is not the holder of the Health Registration. To this end, DIGESA shall issue the interested party with a Health Registration Certificate for the imported product.

Anyone who imports and markets a product, covered by an Imported Product Health Registration Certificate, assumes the same obligations and responsibilities as the holder of the Registration, with regard to the health quality and safety of the product. In this case, the name or business name, address and Unified Registration of the importer must be printed or labelled on each consumer sales package.

The Health Registration Certificate of the imported product shall be issued within seven (7) working days of the application to DIGESA and shall have the same expiry date as the Health Registration of the corresponding product.

The interested party must indicate in the application that he or she submits for this purpose:

- a) Purpose of the request.
- b) Health Registration Number of the product being applied for.
- c) Name or corporate name, address and Unified Registry of the applicant.

It must also be accompanied by proof of payment for certificate rights.

Article 115. Validity of foreign documents

Documents issued abroad must be no older than one (1) year from the date of issue and must be accompanied by their respective Spanish translation.

CHAPTER II

Labelling

Article 116. Labelling

For the purposes of marketing, all food and drink must be labelled in accordance with the provisions of this Regulation.

Article 117. Contents of the labelling.

The content of the labelling must comply with the provisions established in the Peruvian Metrological Standard for Labelling of Packaged Products and contain the following minimum information:

- a) Name of the product.
- b) Declaration of the ingredients and additives used in the preparation of the product.
- c) Name and address of the manufacturer.
- d) Name, company name and address of the importer, which may appear on an additional label.
- e) Sanitary Registration Number.
- f) Expiry date, when required by the product in accordance with the Codex Alimentarius or the Peruvian sanitary standard applicable to it.
- g) Batch code or key.
- h) Special conservation conditions, when the product requires it.

CHAPTER III

Packaging

Article 118. Packaging conditions

The packaging containing the product must be made of harmless material, free from substances that can be transferred to the product in such conditions as to affect its safety and manufactured in such

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

a way as to maintain the health quality and composition of the product throughout its life.

Article 119. Packaging materials

Packaging, which is made of metals or alloys thereof or of plastic material, where applicable, may not:

- a) Contain impurities consisting of lead, antimony, zinc, copper, chrome, iron, tin, mercury, cadmium, arsenic or other metals or metalloids that may be considered harmful to health, in quantities or at levels exceeding the maximum permitted limits.
- b) Contain residual monomers of styrene, vinyl chloride, acrylonitrile or any other residual monomer or substance which may be considered harmful to health, in quantities exceeding the maximum permitted limits.

The maximum permitted limits referred to in points a) and b) above are determined in the health regulation issued by the Ministry of Health.

This provision also applies, where appropriate, to laminates, varnishes, films, coatings or parts of packaging which come into contact with food and drink.

Prohibit the use of packaging made from recycled paper, cardboard or second-hand plastic.

TITLE IX

SECURITY MEASURES, INFRINGEMENTS AND PENALTIES

Article 120. Security measures

In application of the rules on monitoring the health quality and safety of food and drink of this regulation, as well as the health rules and other mandatory provisions deriving therefrom, one or more of the following health security measures may be provided for:

- a) Confiscation, seizure, transport, withdrawal from the market and destruction of foodstuffs.
- b) Temporary suspension of food and drink production and trade

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

activities.

- c) Restriction of the transit of foodstuffs.
- d) Temporary or permanent closure of all or part of the establishment's facilities.
- e) Suspension of the Health Registration.
- f) Cancellation of the Health Registration.
- g) Other provisions laying down special rules on matters covered by Title III of this Regulation.

The Ministry of Agriculture is responsible for restricting the transit of animals, meat and fresh agricultural products.

The health surveillance bodies shall apply the corresponding health safety measures in strict accordance with the criteria set out in Article 132 of the General Health Law.

Article 121. Infringements of health rules on the manufacture, fractioning and storage of food and drink and passenger food services in means of transport

The following constitute infringements of the health rules on the manufacture, fractioning and storage of food and drink and passenger food services in means of transport, as appropriate:

- a) Failure to comply with the provisions relating to the location, construction, distribution and fitting out of establishments.
- b) Not having a supply of potable water and not having appropriate sewage and solid waste disposal systems.
- c) To manufacture products in unsuitable premises due to deficiencies in the operational aspects.
- d) Failure to observe the rules of hygiene in the handling of food and drink and the cleanliness of personnel.
- e) Failure to comply with the provisions relating to the cleaning up of the premises.
- f) Not to carry out the control of the sanitary quality and safety of the products.

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

- g) Use of raw materials of poor sanitary quality, food additives prohibited or in concentrations above the maximum permitted limits and packaging material prohibited.
- h) To prevent inspections from being carried out.
- i) To manufacture, store, fraction or distribute contaminated or adulterated products.
- j) Fractioning products in breach of health regulations.
- k) To store raw materials and finished products in unhygienic conditions.
- l) To store and distribute products subject to expired Health Registration.
- ll) Failure to comply with the provisions on the preparation of food and drink for consumption by passengers in means of transport.
- m) Failure to comply with the other provisions of mandatory compliance established by these regulations and the health rules deriving from them.

Article 122. Infringements of the rules on the Health Registration of Food and Beverages

The following constitute infringements of the rules on the Health Registration of Food and Beverages:

- a) To manufacture, store or market products without Health Registration.
- b) To indicate on the labels of the containers a Health Registration number that does not correspond to the registered product.
- c) To modify or change the data and conditions declared for obtaining the Health Registration, without having communicated it in the form and conditions established in these regulations.
- d) Incorporating into the food or drink food additives that are prohibited or allowed to exceed the maximum limits.
- e) To use containers made of materials that are not permitted to be used.

Article 123. Application of sanctions

Those who commit offences as defined in Articles 121 and 122 of these regulations shall be subject to one or more of the following sanctions:

- a) Warning.
- b) Fine between an average (0.5) and one hundred (100) Tax Units.
- c) Temporary closure of the establishment.
- d) Definitive closure of the establishment.
- e) Cancellation of the Health Registration.

Sanctions shall be applied in strict accordance with the criteria set out in Article 135 of the General Health Law.

The definitive closure of the establishment entails the cancellation of the Health Registries granted.

The scale of fines for each type of infringement is determined by resolution of the Minister of Health. The fine must be paid within a maximum of fifteen (15) working days from the day following notification of the penalty. In the event of non-compliance, the authority that imposed the fine shall order its coercive collection in accordance with the procedure of law.

Article 124. Cancellation of the Health Registration

Without prejudice to the other sanctions which should be applied to the offending establishment, when the competent health surveillance body detects food or drink to which prohibited food additives have been added or which are permitted to exceed the maximum limits established, or whose containers are made of materials for prohibited use, it must notify DIGESA under its responsibility so that it may, if appropriate, cancel the Health Registration of the product(s) observed.

Article 125. Infringements of rules on the production, transport, marketing, processing and sale of food and drink.

The specific rules on the production, transport, marketing, processing and sale of food and beverages indicate the penalties that may be levied by the relevant supervisory bodies, in accordance with the provisions of this Regulation and the health rules laid down therein.

SUPPLEMENTARY, TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS

First. The Ministry of Health, by means of a Ministerial Resolution, may commission private entities, after evaluating their technical and administrative suitability, to carry out inspections in the establishments and services that it is responsible for supervising, as well as technical validation activities and periodic monitoring of the application of HACCP plans in food and beverage manufacturies. The decentralized health units at the territorial level, to which the functions referred to in this provision have been delegated, may entrust the execution of the aforementioned activities to private entities authorized by the Ministry of Health.

Staff of the institutions recruited for this purpose may not enforce health security measures or the penalties provided for in this Regulation. If an infringement is detected or if the application of a health safety measure is required, the corresponding entity must immediately notify the DIGESA or, where appropriate, the deconcentrated health unit competent in the matter for the adoption of the relevant measures.

Second. The Ministry of Health may arrange for audits to be conducted on the procedures followed by the private institutions referred to in the preceding provision, which shall be carried out in accordance with auditing standards issued by the Ministry of Health.

Third. For the purposes of applying this Regulation, account shall be taken of the definitions set out in the Annex "Definitions", which forms an integral part of these legal provisions.

Fourth. By Resolution of the Minister of Health, within a period not exceeding one (1) year as from the effective date of these regulations, the health standards applicable to the manufacture of foodstuffs shall be issued, which shall define at least the following aspects:

- a) The characteristics that the respective product or group of products must have, including those of the raw materials involved in their manufacture.
- b) The conditions to be observed in the manufacturing process including Good Manufacturing Practices.
- c) Permitted food additives and maximum permitted concentration levels.
- d) The maximum tolerable limits of contaminants.
- e) The corresponding hygiene specifications.
- f) Microbiological and physico-chemical criteria of sanitary quality and safety.
- g) The sampling procedures.
- h) Analytical determinations and applicable analysis methodologies.
- i) The requirements to be met by industrial facilities.

Pending the issuance of the relevant standard, the manufacture of food and beverages is governed by the Codex Alimentarius standards applicable to the product(s) being manufactured and, to the extent not provided for therein, by the provisions of the United States Food and Drug Administration (FDA).

Fifth. Within a maximum period of two (2) months from the effective date of these regulations, the procedure for the application of the HACCP system in the manufacture of food and beverages shall be approved by a Resolution of the Minister of Health.

Sixth. Food and beverage manufacturers have a maximum period of two (2) years, counting from the validity of the health regulation applicable to the product or products they manufacture, to prepare the HACCP plan and implement it in the manufacturing process.

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

They may apply the HACCP system in the manufacturing process of their products, before the health standard referred to in the preceding paragraph is issued, subject to the standard governing the procedure for the application of HACCP in the manufacture of food and beverages and to the relevant Codex Alimentarius standards. In this case, the provisions of Articles 59 and 60 of these Regulations shall apply.

Seventh. The time limit referred to in the first paragraph of the sixth provision of this Regulation does not apply to small and micro food businesses. Its incorporation into the HACCP system shall be done progressively, in accordance with what is established by special regulations, which will be approved by Supreme Decree endorsed by the Minister of Health and the Minister of Industry, Tourism, Integration and International Trade Negotiations. The provisions of this paragraph shall not exempt them from compliance with the other provisions of these Regulations applicable to them or from the health control of their activities by the competent supervisory body.

At the request of these companies, the Ministry of Health shall provide them with technical support and training for the preparation of HACCP plans, their technical validation and their application in the manufacturing process of their products, as well as their compliance with the general hygiene standards applicable to them.

For the purposes of this provision, small and micro enterprises are those defined as such in Articles 1, 2 and 3 of Legislative Decree No. 705.

Eighth Food and beverage manufacturers, until they incorporate the HACCP system into the manufacture of their products, shall continue to carry out, as part of the process of health and safety quality control of the products they produce, analytical control of each batch of product manufactured before it is released for marketing.

The manufacturer must keep the results of the tests referred to in this provision, duly documented, and these results must be reviewed by the competent health surveillance body during the inspection.

The results of the analysis must include the following information:

- a) Name of the factory or accredited laboratory.
- b) Report number.
- c) Name of the product.
- d) Code or key.
- e) Physico-chemical and microbiological tests carried out and results obtained
- f) Date of analysis.
- g) Signatures of the head of quality control and the head of the laboratory.

Ninth. By Supreme Decree, the activities and services regulated by these regulations shall be determined and progressively incorporated into the application of the HACCP system, as well as the deadlines and procedures for its application.

Tenth. The Ministry of Health shall publish the list of food additives referred to in Article 63 of these Regulations as well as the corresponding updates.

Eleventh. As long as there is not a sufficient number of inspection bodies accredited by INDECOPI to carry out the functions of inspection, sampling and verification of the conditions of storage, packaging and packing for export, referred to in points a) and b) of Article 89 of these regulations, the technologists accredited by DIGESA may continue to carry out these functions. In this case, the interested party may, at his or her option, contract the services of an inspection body accredited by INDECOPI or of any of the technologists accredited by DIGESA.

By resolution of the Minister of Health, the participation of the technologists in the activities of inspection, sampling and verification of the conditions of storage, packing and packaging for export may be terminated.

Twelfth. Until the health regulation on packaging materials referred to in Article 119 of these regulations is issued, that which is established by the Food and Drug Administration of the United States of America (FDA) or by another organisation of recognised international prestige that is determined by Resolution of the Minister of Health shall be applied.

Thirteenth. Within a maximum period of one (1) year from the effective date of these regulations, the following provisions shall be issued by Resolution of the Minister of Health:

- a) Manual of Procedures for the Issuance of the Official Health Certificate for the Export of Food and Beverages and the Approval of Establishments for Export.
- b) Maximum permissible limits for impurities and waste substances in packaging materials.
- c) Health standard for the operation of collective and school food services.
- d) Health standard for passenger food services in means of transport.
- e) Sanitary standard for the operation of warehouses, food and beverage collection and distribution centres.
- f) Sanitary standard for the operation of food and beverage fractioning and packaging establishments.
- g) Sanitary regulations for the operation of supply markets, self-service stores, fairs, and warehouses.
- h) Health regulations for the operation of restaurants and related services.
- i) Health standard for the immobilization, seizure, confiscation and final disposal of food and beverages unfit for human consumption.
- j) Guide to procedures for the inspection and sampling of products in establishments for the manufacture, storage, fractioning and packaging of food and drink and passenger food services

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

in means of transport.

k) Good Food and Beverage Handling Practices.

Fourteenth. Within a maximum period of six (6) months from the effective date of these regulations, the Ministry of Agriculture shall issue the rules on Good Agricultural Practices, Good Livestock Practices and Good Poultry Practices. It shall also issue the regulation for the production, transport, processing and marketing of milk and milk products.

Within the same period, the Ministry of Fisheries shall issue, in coordination with the Ministry of Health, the health rules governing the capture and/or extraction, transport, industrialisation and marketing of hydro-biological products, including those from aquaculture activities.

Fifteenth. The National Codex Alimentarius Committee shall be created as an inter-institutional coordination body responsible for the periodic review of health standards in the area of food safety, with the aim of proposing their harmonization with the international standards applicable to this area.

The National Codex Alimentarius Committee will be made up of a representative of the Ministry of Health, who will chair it, as well as a representative of each of the following bodies: Ministry of Agriculture, Ministry of Fisheries, Ministry of Economy and Finance, Ministry of Industry, Tourism, Integration and International Commercial Negotiations, Ministry of Foreign Affairs, National Institute for the Defence of Competition and Protection of Intellectual Property (IN-DECOPI, by its acronym in Spanish), and the Export Promotion Commission (PROMPEX, by its acronym in Spanish).

To carry out its functions, the National Codex Alimentarius Committee shall form technical commissions with the participation of the private sector, the Peruvian university system and professionals of recognized prestige.

Within a maximum period of sixty (60) days from the effective date of this Supreme Decree, the rules of operation of this committee shall be approved by resolution of the Minister of Health.

Sixteenth. The following provisions are hereby repealed:

- a) Supreme Decree dated on March 4, 1966, referring to the control of crown cap factories.
- b) Ministerial Resolution No. 0179-83-SA/DVM dated on 18 August 1983 concerning the list of artificial colourings.
- c) Ministerial Resolution No 0262-83-SA/DVM dated on 22 November 1983 on the acceptable daily intake of artificial sweeteners used in the manufacture of products for dietary use.
- d) Ministerial Resolution No. 0026-84-SA/DVM dated on 14 February 1984 approving the health rules governing low erucic acid rapeseed oil intended for human consumption.
- e) Ministerial Resolution No. 0034-84-SA/DVM dated on 29 February 1984 on the use of titanium dioxide
- f) Vice-Ministerial Resolution No. 0140-86-SA-DVM dated on 24 October 1986, concerning health control of roadside restaurants.
- g) Supreme Decree No. 026-88-SA of 18 October 1988 on income generated by food protection activities.
- h) Vice-Ministerial Resolution No. 0023-89-SA-DVM, dated on 2 March 1989, approving the Procedural Guidelines for the granting of health passes and permits.
- i) Directorial Resolution No. 046-89-DITESA/SA, dated on 28 March 1989, referring to the collection of income established by D.S. No. 026-88-SA.
- j) Supreme Decree No. 001-97-SA, dated on 14 May 1997, approving the Sanitary Regulation of Food and Beverages for Human Consumption
- k) Ministerial Resolution No. 519-97-SA/DM, dated on 13 November 1997, concerning the official health certification of food and beverages for human consumption intended for export.
- l) Ministerial Resolution No. 535-97-SA/DM dated on 28 November 1997 on the General Principles of Food Hygiene

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

II) Other provisions which oppose this Regulation.

Once the health rules referred to in subparagraphs c), d), i) of the Thirteenth Provision of these Regulations have been issued, the following provisions shall be repealed:

- a) Supreme Resolution No. 0019-81-SA/DVM, dated on 17 September 1981, approving the rules for the establishment and operation of collective food services.
- b) Supreme Decree No. 026-87-SA, dated on June 4, 1987, which approves the Regulations for the Hygienico-Sanitary Operation of School Kiosks.
- c) Supreme Decree No. 012-77-SA, dated on 13 October 1977, approving the Regulations on Water and Food Safety and Waste Treatment in National and International Transport
- d) Supreme Decree No. 19-86-SA of 10 July 1986 on procedures for the classification of foodstuffs unfit for human consumption, belonging to food aid programmes and agencies.
- e) Ministerial Resolution No 0726-92-SA/DM of 30 November 1992 on prepared foodstuffs for passenger consumption.

Seventeenth. This Regulation shall apply from the day following its publication.

ANNEX

Definitions

- 1. Inspection report: Document containing the main aspects considered in the inspection and the results of the same, including the deficiencies to be resolved within defined deadlines.
- 2. Food or drink: Any substance or mixture of substances intended for human consumption, including alcoholic beverages.
- 3. Food or drink for special diets: Product specially processed or prepared to meet particular nutritional needs determined by specific physical, physiological or metabolic conditions. Its composition must be substantially different from that of ordinary foods of a similar nature where such foods exist.

4. Food additive: A substance added to food and drink to improve their organoleptic characteristics and promote their storage conditions.
5. Good Manufacturing Practices (GMP): A set of good practices, the observance of which will ensure the sanitary quality and safety of food and beverages.
6. Sanitary quality: Set of microbiological, physico-chemical and organoleptic requirements that a food must meet in order to be considered safe for human consumption.
7. Certificate of Free Commercialization: Official document issued by a competent authority certifying that the product is sold freely in the manufacturing or exporting country.
8. Codex Alimentarius: Joint FAO/WHO Food Standards Programme -a collection of food standards aimed at protecting consumer health and ensuring fair practices in the food trade.
9. Condemning: Process corresponding to the destruction or denaturing of products unfit for consumption and available in a sanitary manner.
10. Damage to health: Presentation of signs, symptoms, syndromes or diseases attributable to the consumption of contaminated, altered or adulterated food or drink.
11. Packaging: Any cover or structure intended to contain one or more units of packaged product.
12. Container: Any container or wrapper that contains and is in contact with food and drink for human consumption or its raw materials.
13. Stowage: Convenient arrangement of products within a warehouse, cold room or refrigerator, in the transport vehicle.
14. Food and beverage factory: An establishment in which raw materials of vegetable, animal or mineral origin are industrially processed using physical, chemical or biological processes to obtain food or drink for human consumption, regardless of the volume of production or the technology employed.

15. Safety: No risk to human health.
16. LUX: Lighting unit of measurement.
17. Seafood: Any edible invertebrate animal that has its natural habitat in the water. It includes molluscs, crustaceans, echinoderms and tunicates, among others.
18. Raw material: Any input used in the manufacture of food and beverages, excluding food additives.
19. Mycotoxins: Substances generated by certain strains of fungi, whose ingestion causes toxic effects on humans and animals.
20. Country of origin: Country where the product is manufactured.
21. Healthcare quality parameters: Analytical determinations that define the minimum level of sanitary quality of a food or industrialised product.
22. Hazard: A biological, chemical or physical agent in or on food or drink that may cause an adverse health effect.
23. HACCP Plan: A document prepared in accordance with the principles of HACCP to ensure the control of hazards that are important for food safety in the segment of the food chain under consideration.
24. Final product: Finished product, packaged or unpackaged, ready for consumption.
25. Critical Control Point (PCC, by its acronym in Spanish): Phase, stage or section at which a control must be applied to prevent, deter, eliminate or reduce to acceptable levels a food or beverage safety hazard
26. Labelling: All information relating to the product that is printed or attached to its packaging or accompanies it. Information with advertising content is not considered labelling.
27. HACCP system (Hazard Analysis and Critical Control Points system, from the English HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT): A system to identify, evaluate and control

SUPREME DECREE N° 007-98-SA

hazards that are important for food safety. It privileges the control of the process over the analysis of the final product.

28. Health surveillance: a set of observation and assessment activities carried out by the competent authority on the health conditions of the production, transport, manufacture, storage, distribution, processing, and sale of food in order to protect health.