

-----25-09-98-----

APRUEBAN REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Decreto Supremo No. 007-98-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que la Ley General de Salud No. 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 higiénicos-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 inoctrinos 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 No. 26842 y los Decretos Legislativos Nos. 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 de 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

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 : DE LA HIGIENE DEL PERSONAL Y SANEAMIENTO DE LOS LOCALES

CAPITULO VI : DEL CONTROL DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD

CAPITULO VII : DE LAS MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS Y ENVASES

CAPITULO VIII : 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 COMERCIALIZACIÓN

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 esta 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 esta 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 esta 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 suministrarseles 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 ente 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 sales 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 fabricas 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 construidos, mantenidos y protegidos de manera que se evite la contaminación del agua.

Los conductores de fabricas 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 materia primas y aditivos alimentarios

Las materias primas y aditivos destinados a la fabricación de alimentos y bebidas deben satisfacerlos 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 tome 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 silo 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 fabrica, 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 están 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 estas 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 colocaran 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 compartimiento, 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 compartimiento 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 bebida y de realizar la vigilancia sanitaria de los producto 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, están 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 numero 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 fabrica 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 OON (Registro Sanitario de Alimentos 000 Nacional) para producto nacional.

RSA OOE (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, estas 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 estas 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 estas 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 este 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 Códex 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 están 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 esta a cargo del Ministerio de Agricultura.

Los organismos de vigilancia sanitaria aplicaran 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 este.

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 limites 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 ordenara 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 limites máximos establecidos, o cuyos envases estén fabricados con materiales de uso prohibido, deberá comunicarlo, bajo responsabilidad, a la DIGESA para que esta 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 el 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 fabricas 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 aquéllas 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 fabricas 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 pebre en ácido erucico 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 quedaran 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 Séptima.- 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 practicas adecuadas, cuya observancia asegure 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 practicas 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 esta 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. Fabrica 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, crutáceos, 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 fábrica 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.