

DIRECTIVA SANITARIA N° 116 -MINSA/2020/DIGESA

DIRECTIVA SANITARIA PARA IDENTIFICAR LOS ALIMENTOS ELABORADOS INDUSTRIALMENTE QUE CALIFICAN COMO MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

I. FINALIDAD

Contribuir al control y evaluación técnico sanitaria que realiza la autoridad de salud a los alimentos elaborados industrialmente, para su calificación como muestras sin valor comercial.

II. OBJETIVO

Establecer los criterios para identificar los alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano que califican como muestras sin valor comercial.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

La presente Directiva Sanitaria es de aplicación a nivel nacional para la autoridad de salud y las personas naturales o jurídicas públicas o privadas que fabrican, importan o destinan alimentos elaborados industrialmente para consumo humano que califican como muestras sin valor comercial.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, y su modificatoria.
- Decreto Supremo N° 007-98-SA, que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.



V. DISPOSICIONES GENERALES

V.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

Para efectos de aplicación de la presente Directiva Sanitaria se consideran las siguientes definiciones operativas:

V.1.1. Alimento elaborado industrialmente (alimento fabricado): Se refiere a todos aquellos alimentos transformados a partir de materias primas de origen vegetal, animal, mineral o combinación de ellas, utilizando procedimientos físicos, químicos o biológicos o combinación de estos, para obtener alimentos destinados al consumo humano. Esta definición también incluye a las bebidas de conformidad con la definición de alimento del Decreto Legislativo N° 1062.

V.1.2. Análisis sensorial: Evaluación de los atributos organolépticos de un alimento mediante los sentidos, como pruebas de degustación o cata.

DIRECTIVA SANITARIA N° 116 -Minsa/2020/DIGESA
DIRECTIVA SANITARIA PARA IDENTIFICAR LOS ALIMENTOS ELABORADOS INDUSTRIALMENTE QUE CALIFICAN
COMO MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

- V.1.3. Consumidor final:** Es el destinatario final de las muestras de alimentos sin valor comercial, quien las va a consumir o ingerir directamente.
- V.1.4. Muestras sin valor comercial destinadas al consumo humano:** Son aquellos alimentos elaborados industrialmente, que no requieren inscripción en el registro sanitario por no tener fines comerciales. No aplica para aquellos alimentos que son ofrecidos como promoción y/o regalo en la comercialización de otros productos.
- V.1.5. Rastreabilidad/rastreo de los productos:** Capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución.
- V.1.6. Registro Sanitario:** Es la autorización que otorga el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) para la fabricación o importación y comercialización de alimentos elaborados industrialmente, en las condiciones que establece la regulación sanitaria.

V.2. DE LOS CRITERIOS PARA IDENTIFICAR LAS MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

Los criterios para identificar aquellos alimentos elaborados industrialmente que califican como muestras sin valor comercial son los siguientes:

- a) Alimentos importados destinados al consumo de delegaciones deportivas que participan en eventos deportivos oficiales.
- b) Alimentos importados destinados a festividades religiosas específicas.
- c) Alimentos importados para actividades diplomáticas oficiales.
- d) Alimentos destinados a degustación y promoción como ferias alimentarias u otros.
- e) Alimentos destinados a análisis sensorial (por ejemplo: cata) desarrollados por organizaciones o personas especializadas en dichos análisis.
- f) Alimentos destinados a uso particular de beneficiarios con regímenes especiales de alimentación que no se comercializan en el país. (por ejemplo: alimentos para celíacos).



DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

VI.1. DE LA INFORMACIÓN PARA LAS MUESTRAS DE ALIMENTOS SIN VALOR COMERCIAL

Las personas naturales y jurídicas, públicas o privadas interesadas en consultar de manera física o virtual, sobre los alimentos que califican como muestras sin valor comercial, deben hacerlo mediante el Anexo de la presente norma: "Formato de consulta para alimentos elaborados industrialmente que califican como muestras sin valor comercial", el cual comprende:

- a) La guía aérea, "paking list" o documento similar que indique la cantidad de alimento a importar.
- b) El documento que sustente el uso del alimento según el numeral 5.2:
- Si el alimento es para uso en un evento específico (feria, actividades diplomáticas, eventos deportivos, fiestas religiosas): Indicar por lo menos fecha y lugar del

DIRECTIVA SANITARIA N° 116 -Minsa/2020/DIGESA
DIRECTIVA SANITARIA PARA IDENTIFICAR LOS ALIMENTOS ELABORADOS INDUSTRIALMENTE QUE CALIFICAN
COMO MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

evento, número y tipo de público consumidor previsto. Debe estar suscrito por la persona natural o jurídica que se responsabiliza por la inocuidad y distribución del alimento en el evento.

- Si el alimento es para análisis sensorial: Indicar fecha y lugar del análisis, tipo de análisis y cantidad de muestras empleadas. Debe estar suscrito por la persona natural o jurídica que se responsabiliza por el desarrollo del análisis.
- Si el alimento es para uso particular de beneficiarios con regímenes especiales de alimentación que no se comercializan en el país: Indicar el nombre e identificación de beneficiario, régimen especial de alimentación a ser atendido por el alimento a importar, sustentado en una orden o receta emitida por el profesional competente.

VI.2. DE LA CONDICIÓN SANITARIA DE LAS MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

Los alimentos considerados muestras sin valor comercial, por estar destinados al consumo humano, deben cumplir con las condiciones de calidad sanitaria e inocuidad, establecidas en la normativa sanitaria vigente.

VI.3. DE LA VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Corresponde a la DIGESA la emisión de la respuesta a la consulta sobre los alimentos elaborados industrialmente que califican como muestras sin valor comercial.

Los alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano considerados como muestras sin valor comercial, están sujetos a vigilancia sanitaria y control por parte de la Autoridad de Salud de nivel nacional (DIGESA) o de nivel regional (DIRIS y DIRESA/GERESA) en el ámbito de su jurisdicción territorial, quien podrá verificar el destino declarado por el solicitante y tomar muestras a efectos de comprobar su calidad sanitaria e inocuidad.



VII. RESPONSABILIDADES

VII.1. NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud, a través de la DIGESA, es responsable, de la difusión de la presente Directiva Sanitaria hasta el nivel regional, así como de brindar la asistencia técnica y supervisar su cumplimiento.

VII.2. NIVEL REGIONAL

Las Redes Integradas de Salud (DIRIS) en Lima Metropolitana y las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o las Gerencias Regionales de Salud (GERESA) o las que hagan sus veces, son responsables de la difusión de la presente Directiva Sanitaria, así como de supervisar su cumplimiento.

VII.3. NIVEL LOCAL

Los fabricantes, importadores, distribuidores u otros relacionados a la entrega, de los alimentos considerados como muestras sin valor comercial, son responsables por la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos, del uso al que se destinan, así como de cumplir lo dispuesto en la presente Directiva Sanitaria, en lo que corresponda.

DIRECTIVA SANITARIA N°116 -MINSA/2020/DIGESA
DIRECTIVA SANITARIA PARA IDENTIFICAR LOS ALIMENTOS ELABORADOS INDUSTRIALMENTE QUE CALIFICAN
COMO MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

VIII. DISPOSICIONES FINALES

Se encuentran fuera del ámbito de la presente Directiva Sanitaria:

- Los alimentos elaborados industrialmente para consumo humano que acompañan al pasajero como equipaje, sujetos a lo dispuesto por la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT).
- Los alimentos de origen animal que requieran cumplir requisitos de sanidad animal bajo competencia del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA).



DIRECTIVA SANITARIA N° 116 -MINSA/2020/DIGESA
DIRECTIVA SANITARIA PARA IDENTIFICAR LOS ALIMENTOS ELABORADOS INDUSTRIALMENTE QUE CALIFICAN
COMO MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL



Anexo

Formato de consulta para alimentos elaborados industrialmente que califican como muestras sin valor comercial.¹

I. NOMBRE DEL CONSULTANTE				
II. DOCUMENTO IDENTIFICACIÓN		DNI RUC		
III. DOMICILIO EN PERÚ	Dirección:			
	Distrito:	Provincia:	Departamento:	
	Teléfono:		Correo electrónico²:	
IV. NOMBRE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE				
VI. LUGAR DE INGRESO AL PAIS				
VI. USO O DESTINO³				
Evento deportivo oficial		(Indicar por lo menos fecha y lugar del evento, número y tipo de público consumidor previsto.)		
Festividad religiosa				
Actividad diplomática oficial				
Feria Alimentaria				
Régimen especial		(indicar el nombre e identificación de beneficiario, régimen especial de alimentación a ser atendido por el alimento a importar)		
Análisis sensorial		(indicar fecha y lugar del análisis, tipo de análisis y cantidad de muestras empleadas)		
V. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO				
Descripción del producto	País de fabricación	Tipo de envase	Código de lote / fecha de vencimiento	Cantidad que importa (peso o volumen)



Adjuntar al formato Anexo:

1. Guía aérea, "paking list" o documento similar que indique la cantidad de alimento a importar.

2. Documento que sustente el uso del alimento según el numeral 5.2.:

- Si el alimento es para uso en un evento específico (feria, actividades diplomáticas, eventos deportivos, fiestas religiosas): Indicar por lo menos fecha y lugar del evento, número y tipo de público consumidor previsto. Debe estar suscrito por la persona natural o jurídica que se responsabiliza por la inocuidad y distribución del alimento en el evento.

- Si el alimento es para análisis sensorial: El documento debe indicar fecha y lugar del análisis, tipo de análisis y cantidad de muestras empleadas. Debe estar suscrito por la persona natural o jurídica que se responsabiliza por el desarrollo del análisis.

- Si el alimento es para uso particular de beneficiarios con regímenes especiales de alimentación que no se comercializan en el país: El documento debe indicar el nombre e identificación de beneficiario, régimen especial de alimentación a ser atendido por el alimento a importar, sustentado en una orden o receta emitida por el profesional competente.

Consultante

Nombre y Apellido

DNI N°

¹ La información en la presente solicitud tiene carácter de declaración jurada.

² La notificación puede ser por correo electrónico conforme a lo establecido en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

³ Según numeral 5.2. de esta Directiva sanitaria para identificar los alimentos elaborados industrialmente que califican como muestras sin valor comercial