

establecer la dependencia funcional de órganos del Ministerio de Salud y nivel de coordinación con los órganos públicos adscritos, en tanto se apruebe el nuevo Reglamento de Organización y Funciones y su estructura organizacional, estableciendo, entre otros, que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, dependerá funcionalmente del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

Que, en tal sentido, resulta necesaria la aprobación de la modificación del Decreto Supremo N° 004-2011-SA, que adecúe la conformación de la precitada Comisión Multisectorial a la nueva estructura básica del Ministerio de Salud;

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, Ley N° 27450, Ley que exonera del pago del Impuesto General a las Ventas y de los Derechos Arancelarios a los medicamentos para tratamiento oncológico y VIH/SIDA y el Decreto Legislativo N° 1161, que aprobó la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del artículo 2° del Decreto Supremo N° 004-2011-SA

Modifíquese el artículo 2° del Decreto Supremo N° 004-2011-SA, que aprobó la relación actualizada de medicamentos e insumos para el tratamiento oncológico y VIH/SIDA libres del pago del Impuesto General a las Ventas y Derechos Arancelarios, con el siguiente texto:

Artículo 2.- Creación de la Comisión Multisectorial de naturaleza permanente

Créase la Comisión Multisectorial de naturaleza permanente y adscrita al Ministerio de Salud, encargada de evaluar los beneficios destinados a la población comprendida en la Ley N° 27450, la cual estará constituida por los siguientes miembros:

- El/La Viceministro/a de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, o quien lo/a represente, quien la presidirá.
- El/La Viceministro/a de Economía, o quien lo/a represente.
- El/La representante de la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria.
- El/La representante del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.

Dicha Comisión Multisectorial informará anualmente al Ministerio de Economía y Finanzas el impacto de las medidas de liberación del pago del Impuesto General a las Ventas y de los derechos arancelarios, a efecto de verificar si estos beneficios se han destinado a la población comprendida en los alcances de la Ley N° 27450 y poder adoptar las acciones a que hubiere lugar dentro del marco de la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

Artículo 2°.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros y los Ministros de Economía y Finanzas y de Salud.

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

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

RENÉ CORNEJO DÍAZ
Presidente del Consejo de Ministros y
Encargado del Despacho del
Ministerio de Economía y Finanzas

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud

1068539-5

Modifican e incorporan algunos artículos del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA

DECRETO SUPREMO
N° 004-2014-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que, el Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos tiene por finalidad establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, entre otros;

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

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

consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación;

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

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

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

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

DECRETA:

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

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

“Artículo 58°.- Control de calidad sanitaria e inocuidad

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

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

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

Artículo 88°.- Solicitud para la Certificación

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

(...)

c) Origen del producto.

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

(...)

Artículo 89°.- Documentos obligatorios para la solicitud

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

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

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

(...)

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

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

Artículo 95°.- Habilitación de Planta

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Infraestructura.
- b) Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- c) Programas de Higiene y Saneamiento.

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

Artículo 58-D.- Requisitos

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

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

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

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

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

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

Los plazos para subsanar observaciones se encuentran dentro del plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados desde el inicio del procedimiento⁷.

Artículo 3°.- Refrendo

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

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Vigencia

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

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

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

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

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

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

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

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA
TRANSITORIA**

Única.- Regulación Transitoria

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

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA
DEROGATORIA**

Única.- Derogación

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

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

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

RENÉ CORNEJO DÍAZ
Presidente del Consejo de Ministros
y Encargado del Despacho del
Ministerio de Economía y Finanzas

PIERO GHEZZI SOLÍS
Ministro de la Producción

JUAN MANUEL BENITES RAMOS
Ministro de Agricultura y Riego

MAGALI SILVA VELARDE-ÁLVAREZ
Ministra de Comercio Exterior y Turismo

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud

1068539-6

Definen metas institucionales, indicadores de desempeño y compromisos de mejora de los servicios a cumplir para recibir la entrega económica anual a la que hace referencia el artículo 15° del Decreto Legislativo N° 1153, que regula la Política Integral de Compensaciones y Entregas Económicas del Personal de la Salud al Servicio del Estado

DECRETO SUPREMO
N° 005-2014-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 9° de la Constitución Política del Perú, establece que el Estado determina la política nacional de salud, el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación y en tal sentido, es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, el numeral 2 del artículo III del Título Preliminar de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, establece que la gestión promueve la igualdad de todas las personas en el acceso a las oportunidades y beneficios que se derivan de la prestación de servicios públicos y de la actividad pública en general. Asimismo, en su artículo 23° dispone que son funciones de los ministerios, entre otras, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, y aprobar las disposiciones normativas que les correspondan;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, se establece que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, y que según lo señala la Ley N° 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad en materia de salud;

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que toda persona tiene derecho a la protección de su salud, siendo que la salud pública es responsabilidad primaria del Estado y que su protección y provisión es de interés público, por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla en condiciones que garantice una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, el Decreto Legislativo N° 1153, que regula la política integral de compensaciones y entregas económicas del personal de la salud al servicio del Estado, tiene la finalidad que el Estado alcance mayores niveles de eficacia, eficiencia, y preste efectivamente servicios de calidad en materia de salud al ciudadano, a través de una política integral de compensaciones y entregas económicas que promueva el desarrollo del personal de la salud al servicio del Estado;

Que, el artículo 15° del mencionado Decreto Legislativo, dispone que la asignación por cumplimiento de las metas institucionales, indicadores de desempeño y compromisos de mejora de los servicios, es la entrega económica que se otorga una vez al año, al personal de los establecimientos de salud, redes y micro redes del Ministerio de Salud, sus organismos públicos, y Gobiernos Regionales, por el cumplimiento de las metas institucionales, indicadores de desempeño y compromisos de mejora de los servicios; y que éstos deben redactarse en términos simples, para su adecuada comprensión, y deben ser cuantificables, a efectos de su evaluación y fiscalización;

Que, en ese contexto, y como parte del fortalecimiento del Sector Salud, es necesario establecer las metas institucionales, los indicadores de desempeño y compromisos de mejora de los servicios de salud, para garantizar su continuidad, oportunidad y calidad en beneficio de la población, cuyos resultados y metas fortalezcan la seguridad del paciente, calidad de servicio y capacidad de respuesta en la atención de la salud;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8) del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y del Decreto Legislativo N° 1153, Decreto Legislativo que regula la Política Integral de Compensaciones y Entregas Económicas del personal de la salud al servicio del Estado;

DECRETA:

Artículo 1°.- Objeto

El presente Decreto Supremo tiene por objeto definir las metas institucionales, los indicadores de desempeño y los compromisos de mejora de los servicios a cumplir para recibir la entrega económica anual a la que hace referencia el artículo 15° de Decreto Legislativo N° 1153,



Decreto Supremo

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

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

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

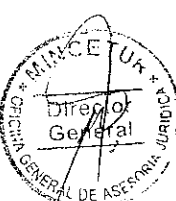
Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo responsabilidad del Estado regular, vigilar y promover la protección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

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

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

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

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



J. DEL CARMEN



D. CESPEDES M.



M. SAAVEDRA



J. Zarza S.



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

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

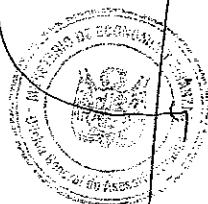
Que, el artículo 14° de la citada Ley dispone que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental, es la Autoridad de Salud de nivel nacional con competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados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

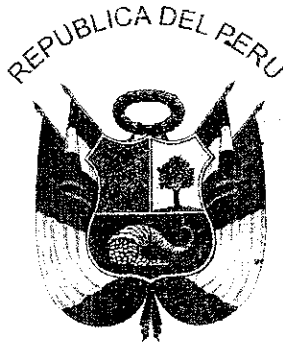
Que, el segundo párrafo del artículo 8° del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008-AG, ha previsto que los proveedores deben cumplir con la normativa sanitaria sustentada en la aplicación de los Principios Generales de Higiene, así como las Buenas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

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

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

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





Decreto Supremo

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

DECRETA:

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

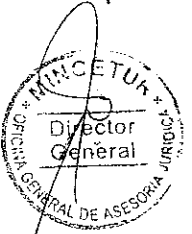
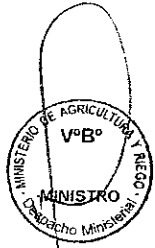
Modifícanse el artículo 58°, primer párrafo e inciso c.1 del literal c) del artículo 88°, literales a) y b) del artículo 89°, artículo 91° y artículo 95° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, de acuerdo al siguiente detalle:

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

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

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

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



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

Artículo 88°.- Solicitud para la Certificación

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

(...)

c) Origen del producto.

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

(...)

Artículo 89°.- Documentos obligatorios para la solicitud

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

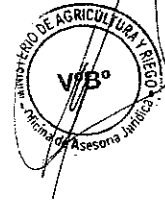
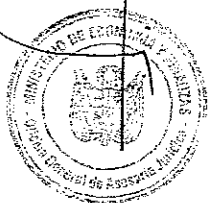
a) Informe de la evaluación higiénico-sanitaria del producto a embarcarse en lo que respecta a las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje, expedido por un organismo de inspección acreditado por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero, que cuente con reconocimiento internacional,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

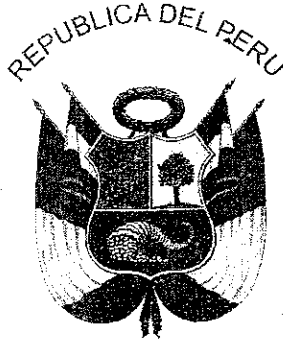
b) Informe de análisis de las muestras seleccionadas y tomadas del respectivo lote de embarque por el organismo de inspección a que se refiere el inciso a) del presente artículo. Dicho informe de análisis debe ser expedido por un laboratorio acreditado por INDECOPI u otro organismo acreditador de país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

(...)

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

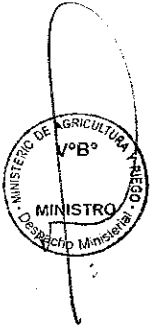
El laboratorio y el organismo de inspección acreditados por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation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





Decreto Supremo

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



Artículo 95º.- Habilitación de Planta

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

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



J. DEL CARMEN

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

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

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

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

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



M. SAAVEDRA



J. Zavaia S.



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

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

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

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

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

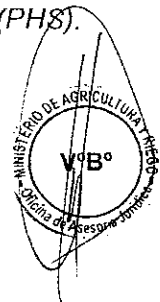
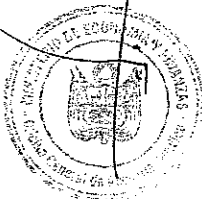
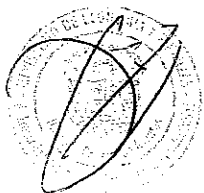
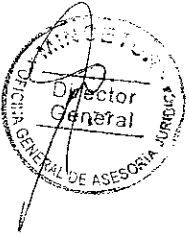
- Solicitud con carácter de Declaración Jurada, firmada por el Representante Legal, conforme al formato que establezca la Autoridad de Salud de nivel nacional.
- Manuales de Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).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

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

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

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

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





Decreto Supremo

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

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

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

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

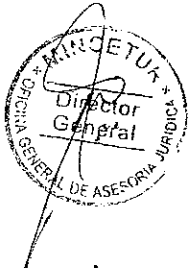
La certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), tiene una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Es responsabilidad de la empresa mantener las condiciones sanitarias en las cuales se otorgó la certificación, durante el periodo de vigencia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

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

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

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

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



J. DEL CARMEN



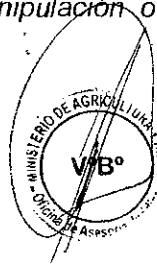
M. SAAVEDRA



J. Zavaia S.



M. GIVEAR



Manufactura (BPM).

c) Programas de Higiene y Saneamiento.

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

Artículo 58-D.- Requisitos

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

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

c) Pago por derecho de tramitación.

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

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

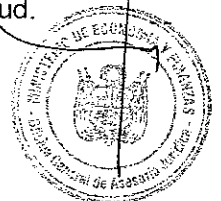
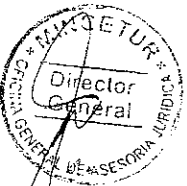
De existir derechos pendientes de pago o la documentación presentada no se ajusta a lo requerido impidiendo la continuación del procedimiento, la Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue, por única vez, deberá notificar al administrado a fin que realice la subsanación correspondiente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

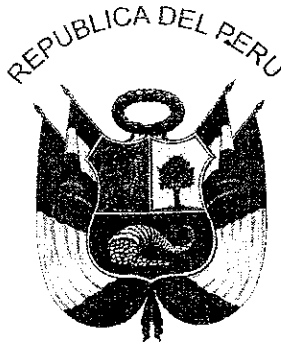
De hallarse observaciones durante la inspección, se puede otorgar el plazo de diez (10) días hábiles como máximo, para la subsanación.

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

Artículo 3°.- Refrendo

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





Decreto Supremo

Lima, de del

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Vigencia

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

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

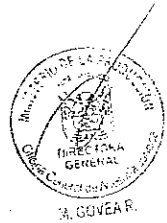
La micro y pequeña empresa (MYPE) deberá en el plazo de dos (2) años, contado a partir de la entrada en vigencia del artículo 2° del presente Decreto Supremo, obtener la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH). Dicho plazo no exime el cumplimiento de la normativa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

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

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

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

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



DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única.- Regulación Transitoria

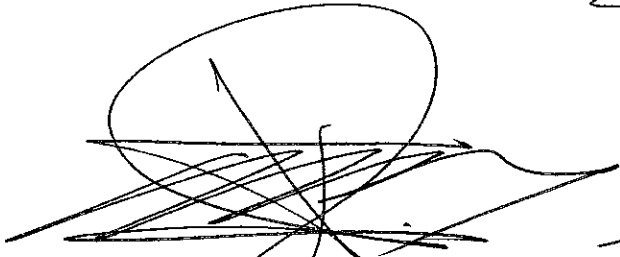
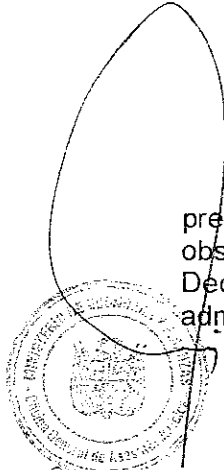
Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigor del presente Decreto Supremo, se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión, no obstante son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Decreto Supremo que reconozcan derechos o facultades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

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

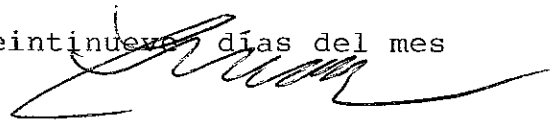
Única.- Derogación

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

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



OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

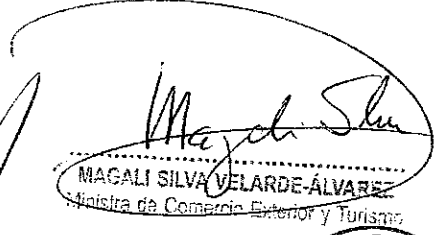


LIDIA HABID
Ministra del Salud



RENÉ CORNEJO DÍAZ
Presidente del Consejo de Ministros y

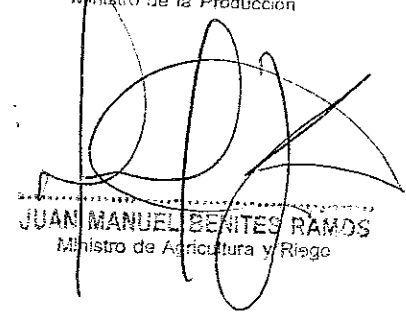
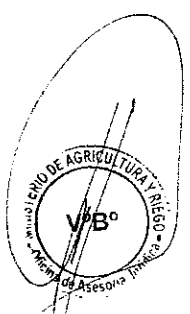
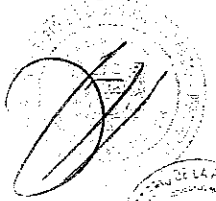
Encargado del Despacho del Ministerio de Economía y Finanzas



MAGALI SILVA VELARDE-ÁLVAREZ
Ministra de Comercio Exterior y Turismo



PIERO GHEZZI SOLÍS
Ministro de la Producción



JUAN MANUEL BENITES RAMOS
Ministro de Agricultura y Riego