



# Resolución Directoral

Lima, 19 de JUNIO del 2017

**VISTOS:** El Expediente N° 27678-2017-DI y los Informes N° 2357-2017/DCEA/DIGESA, N° 2405-2017/DCEA/DIGESA y N° 114-2017-ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria; y,

## CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece en su Título Preliminar que es responsabilidad del Estado la protección de la salud pública, correspondiéndole a su vez, regularla, vigilarla y promoverla, señalando así mismo el ejercicio del derecho a la libertad de trabajo, empresa, comercio e industria se encuentra sujeto a las limitaciones que establece la Ley, disponiendo, además, en su artículo 89 que "un alimento es apto para el consumo humano cuando cumple con las características establecidas por las normas sanitarias y de calidad";

Que, el Decreto Legislativo N° 1161- Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y el Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, establece que corresponde a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria- DIGESA, como órgano técnico normativo, otorgar los Registros Sanitarios de alimentos de consumo humano;

Que, de acuerdo con la Cuarta Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas para Consumo Humano, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 007-98-SA, "en tanto no se expida la norma pertinente, la fabricación de los alimentos y bebidas se rigen por las normas del Codex Alimentarius aplicables al producto o productos objeto de fabricación y, en lo no previsto por este, lo establecido por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA)";

Que, la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (Codex Stand 1-1985) establece que "el nombre del producto deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento y, normalmente, deberá ser específico y no genérico";

Una firma manuscrita en tinta azul, que parece ser la del Sr. Meva.





Que, la Norma General del Codex para el Uso de Términos Lecheros (Codex Stan 206-1991) se aplica al uso de términos lecheros relacionados con los alimentos que se destinan al consumo o a la elaboración ulterior, el cual contempla los siguientes: *Leche, Producto lácteo, Producto lácteo compuesto, Producto lácteo reconstituido, Producto lácteo recombinado*; correspondiendo precisar que por "términos lecheros" se entiende a aquellos nombres, denominaciones, símbolos, representaciones gráficas u otras formas que sugieren o hacen referencia, directa o indirectamente, a la leche o los productos lácteos;

Que, si bien el Codex Alimentarius establece normas específicas por productos tales como, entre otras, la Norma para las Leches Evaporadas (Codex Stan 281-1971), la Norma para Mezclas de Leche Evaporada Desnatada- Descremada y Grasa Vegetal (Codex Stan 250-2006), la Norma para Mezclas de Leche Desnatada- Descremada (Codex Stan 251-2006), dada la gran diversidad de productos industrializados en el mercado que contienen leche o productos lácteos en su composición, que se encuentran sujetos a Registro Sanitario pero que no se ajustan a las específicas del Codex Alimentarius, como tampoco a la Norma General de Uso de Términos Lecheros, se hace necesario establecer categorías y denominaciones vinculadas al Registro Sanitario que permitan ajustar las mismas, en función a su verdadera naturaleza;

Que, los literales c), d) y g) del artículo 79 del citado Reglamento de Organización y Funciones del MINSA establecen que "son funciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria- DIGESA, las siguientes: (...), **c) Dirigir las acciones de vigilancia, supervigilancia y fiscalización en materia de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, conforme a la normatividad vigente; d) Conducir el proceso de otorgamiento de derechos, registros, certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, notificaciones sanitarias obligatorias y otros en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria; g) Disponer medidas y monitorear la atención de alertas sanitarias nacionales y las procedentes en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria (...)**";

Que, de acuerdo a al artículo VII del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, que señala: "Las autoridades superiores pueden dirigir u orientar con carácter general la actividad de los subordinados a ellas mediante circulares, instrucciones y otros análogos, los que sin embargo, no pueden crear obligaciones nuevas a los administrados". Asimismo, de acuerdo con el numeral 70.2 del artículo 70 del precitado T.U.O se establece que: "Toda entidad es competente para realizar las tareas materiales internas necesarias para el eficiente cumplimiento de su misión y objetivos, así como para la distribución de las atribuciones que se encuentren comprendidas dentro de su competencia".

En ese sentido, estando a las conclusiones y recomendaciones propuestas en los Informes N° 2357-2017/DCEA/DIGESA y N° 2405-2017/DCEA/DIGESA emitidos por la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones- DCEA, unidad orgánica de esta Dirección General, resulta necesario proceder a la aprobación de los "Criterios técnicos a considerar para la denominación de alimentos como leche, productos lácteos y otros productos que contienen leche o productos lácteos sujetos a Registro Sanitario";

De conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Legislativo N° 1161; Reglamento de







# Resolución Directoral

Lima, 19 de JUNIO del 2017



Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA; la Ley N° 26842- Ley General de Salud; el Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA; y, sus modificatorias; y, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2017-JUS;

## SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar** los "Criterios técnicos aplicables para fijar la denominación de los alimentos como leche, productos lácteos y otros productos que contienen leche o productos lácteos sujetos a Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano", de acuerdo al Anexo Único que forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.



**ARTÍCULO SEGUNDO.- Disponer** que todos aquellos productos que cuentan con Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano vigente, y que se enmarquen dentro de los criterios aprobados en el artículo precedente, se adecúen a las denominaciones para leche, productos lácteos y otros productos que contienen leche o productos lácteos.

**ARTÍCULO TERCERO.- Notificar** la presente Resolución Directoral a todos los titulares de Registros Sanitarios que se enmarquen dentro de los criterios aprobados en el artículo primero de la presente Resolución Directoral, a fin de que en el plazo de siete (07) días hábiles adopten las acciones que correspondan para su implementación, quedando sujetos a las acciones de vigilancia y fiscalización posterior que correspondan para verificar el cumplimiento de la información declarada para la denominación del producto.



**ARTÍCULO CUARTO.- Encargar** el cumplimiento de la presente Resolución Directoral a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones- DCEA de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria- DIGESA, en el marco de las






competencias previstas en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA.

**ARTÍCULO QUINTO:** Disponer que la presente Resolución Directoral sea publicada en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección: [http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge\\_normas.asp](http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp).

**Regístrese y comuníquese,**



**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
DIGESA

  
Mg. Mirtha Roldán Trujillo Almandó  
DIRECTORA GENERAL







PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

### ANEXO ÚNICO

#### CRITERIOS TÉCNICOS APLICABLES PARA FIJAR LA DENOMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS COMO LECHE, PRODUCTOS LÁCTEOS Y OTROS PRODUCTOS QUE CONTIENEN LECHE O PRODUCTOS LÁCTEOS, SUJETOS A REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

Nº	CRITERIO TÉCNICO PROCEDIMENTAL
1	Cuando el Codex Alimentarius contemple normas específicas por productos como leche, productos lácteos entre otros, <b>la denominación debe sujetarse a dichas normas</b> , en concordancia como lo establece el Decreto Supremo N° 007-98-SA.
2	Las denominaciones de los productos que <b>no se encuentren comprendidos en normas específicas del Codex Alimentarius deben sujetarse a la Norma General para el Uso de Términos Lecheros</b> (Codex Stan 206-1999).
3	Para aquellos productos que no se encuentran en las normas específicas del Codex ni en la Norma General para el Uso de Términos Lecheros, donde la leche o producto lácteo sea una parte esencial para la caracterización del producto en términos cuantitativos (superior al 60%) en el producto final (preenvasado) y contenga en su composición otros constituyentes no lácteos destinados a sustituir parcialmente a cualquiera de los constituyentes de la leche, se clasificarán como <b>"mezclas lácteas compuestas"</b> .
4	Aquellos productos que contengan 60 % o menos de leche o producto lácteo en su composición final, <b>no podrán utilizar el término "lácteo" en su denominación.</b>

