

SALUD

Modifican Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias

**DECRETO SUPREMO
N° 038-2014-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los numerales 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, la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos define al reciclaje como toda actividad que permite reaprovechar un residuo sólido mediante un proceso de transformación para cumplir su fin inicial u otros fines;

Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 7 de la precitada Ley, el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) regula los aspectos técnico-sanitarios del manejo de residuos sólidos, incluyendo los correspondientes a las actividades de reciclaje, reutilización y recuperación;

Que, mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, se aprobó el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, modificado por Decretos Supremos N°s. 001-2005-SA y 004-2014-SA;

Que, el artículo 118 del precitado Reglamento dispone que 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;

Que, asimismo, el artículo 119 del referido Reglamento contempla las condiciones que deben cumplir los materiales de envases;

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, el subnumeral 1.1 del numeral 1 del artículo II del Título Preliminar de la precitada Ley establece que la política de inocuidad de los alimentos se sustenta fundamentalmente, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho, en el principio de alimentación saludable y segura, por el cual las autoridades competentes, consumidores y agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria tienen el deber general de actuar respetando y promoviendo el derecho a una alimentación saludable y segura, en concordancia con los principios generales de Higiene de Alimentos del Codex Alimentarius, señalando además que la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, es una función esencial de salud pública. y, como tal, integra el contenido esencial del derecho constitucionalmente reconocido a la salud;

Que, el numeral 1 del artículo 4 de la referida Ley contempla que toda persona tiene derecho a consumir alimentos inocuos debiendo los proveedores suministrar alimentos sanos y seguros, siendo éstos responsables directos por la inocuidad de los alimentos, en tal sentido están obligados a garantizar y responder, en el caso de alimentos elaborados industrialmente envasados, por el contenido y la vida útil del producto indicado en el envase, debiendo ser dichos envases inocuos, conforme a lo previsto en el numeral 4 del artículo 5 de la norma legal acotada;

Que, asimismo el artículo 14 de la precitada 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, ejerciendo sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, concordante con lo previsto en el segundo párrafo del artículo 31 del Reglamento de la referida Ley, aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008-AG;

Que, de acuerdo a lo previsto en el numeral 4) del artículo 3 y el literal a) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el Ministerio de Salud es competente en salud ambiental e inocuidad alimentaria, teniendo como función rectora, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno;

Que, conforme a dispuesto en los artículos 2 y 4 del Decreto Legislativo N° 1013, Ley de Creación y Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente - MINAM, es preciso señalar que el MINAM es el organismo rector de la política nacional ambiental, encontrándose dentro de sus actividades la regulación ambiental, entendiéndose como tal el establecimiento de la política, la normatividad específica, la fiscalización, entre otros, en el ámbito de su competencia;

Que, en ese sentido, el MINAM considera que entre los materiales objeto de acciones de reciclaje a nivel nacional destaca el PET o polietiléntereftalato, el cual se constituye como el material más utilizado internacionalmente para obtener material reciclado apto para la fabricación de envases destinados a estar en contacto con alimentos, siendo de especial importancia para dicho Sector la promoción del reciclaje y uso del PET;

Que, ante la propuesta presentada por el MINAM mediante Oficio N° 113-2014-MINAM/DM, el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental manifiesta que, al ser el reciclaje uno de los lineamientos transversales entre las políticas de salud y ambiente, con el fin de permitir la utilización de envases fabricados con materiales reciclados que garanticen la inocuidad del alimento o bebida, y a efecto de simplificar y homogeneizar procedimientos administrativos que contribuyan a la facilitación de comercio y alcanzar la integración del sector público y privado en la armonización de la normativa internacional en materia de inocuidad alimentaria, así como otorgar mayor seguridad jurídica a los administrados, resulta necesario efectuar modificaciones al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias, las mismas que se enmarcan en lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley N° 25909, el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629 y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1º.- Modificación del literal d) del artículo 105, 119 y segundo párrafo de la Décimo Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y su modificatoria

Modifíquese el literal d) del artículo 105, 119 y el segundo párrafo de la Décimo Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y su modificatoria, de acuerdo al siguiente detalle:

“Artículo 105º.- Declaración Jurada para el Registro Sanitario

(...)

d) Resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto terminado, procesado por el laboratorio de control de calidad de la fábrica o por un laboratorio acreditado 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 Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation).

(...).”

“Artículo 119º.- Materiales de envases

Los envases, que estén fabricados con metales o aleaciones de los mismos o con material plástico, en su caso, no deben contener:

a) 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 por la normatividad vigente.

b) 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 por la normatividad vigente.

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, sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Límites Máximos Permisibles.

La presente disposición es también aplicable, en lo que corresponda, a los laminados, barnices, películas, revestimientos, tintes u otras partes de los envases que estén en contacto con los alimentos y bebidas, los cuales no deben afectar la inocuidad de los mismos.

Prohíbese reutilizar envases que hayan sido utilizados para contener productos distintos a los alimentos y bebidas de consumo humano y la utilización de envases fabricados

con reciclados de papel, cartón o plástico de segundo uso, salvo los casos del uso de envases fabricados a partir de envases PET (polietileno tereftalato) de grado alimentario reciclado, que garantice su inocuidad para el contacto con alimentos y bebidas, debiendo contar con un certificado de conformidad emitido por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation).

Podrán reutilizarse para la fabricación de bebidas, envases retornables que hayan contenido bebidas, sólo si son sometidos a un proceso de lavado y desinfección u otros procesos que garanticen los estándares de inocuidad del envase, siendo esta responsabilidad del fabricante.”

“Décimo Quinta.-

(...)

El Comité Nacional del Codex Alimentarius está conformado por un representante del Ministerio de Salud, quien lo preside, así como por un representante de cada uno de los siguientes organismos: Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Economía y Finanzas, Ministerio de Agricultura y Riego, Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), y la Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo (PROMPERU), dos representantes del Ministerio de la Producción (uno del Sector pesquería y otro del sector MYPE e industrias), un representante de la asociación de consumidores, un representante de la industria y otro del sector académico.

(...).”

Artículo 2º.- Incorporación de los artículos 119-A y 126 al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y su modificatoria

Incorpórese los artículos 119-A y 126 al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, conforme el siguiente detalle:

“Artículo 119-A.- Certificación sanitaria de envases para alimentos y bebidas

A solicitud de parte, la DIGESA expedirá el certificado sanitario de envases para alimentos y bebidas por lote a certificar, para lo cual el interesado debe presentar:

a) Formulario único establecido por la DIGESA, debidamente llenado y firmado por el representante legal. El RUC del solicitante debe estar activo.

b) Ficha técnica del envase (especificando la composición del material y características físicas y uso previsto). En el caso de envases elaborados a partir de material reciclado PET (polietileno tereftalato) de grado alimentario reciclado conforme el artículo 119 del presente reglamento, además deberá especificar origen de los residuos reciclados, control de proceso y trazabilidad.

c) Certificado de evaluación de la conformidad del material del envase, respecto al cumplimiento de lo establecido en el artículo 119 del presente Reglamento, sustentado en un informe emitido por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation).

El certificado de evaluación de la conformidad debe tener una antigüedad no mayor de un (1) año de haber sido emitido. Los documentos expedidos en el extranjero deben estar acompañados de su respectiva traducción simple al español con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado.

d) Pago por derecho de tramitación.

El informe señalado en el literal c) del presente artículo, debe consignar, por lo menos, la siguiente información:

- Nombre del laboratorio que realizó la evaluación analítica.
- Número de informe.
- Nombre del fabricante o importador.
- Nombre y características del envase.
- Plan de muestreo aplicado y organismo o entidad que realizó el muestreo.
- Ensayos físicos, químicos realizados, métodos y resultados obtenidos.
- Fecha de análisis.
- Firma original o digital del jefe de laboratorio (profesional colegiado) o condición similar para informes emitidos en el país de origen.

El plazo para la emisión del Certificado Sanitario de envases para alimentos y bebidas, será de quince (15) días hábiles de presentada la solicitud con la documentación requerida”.

“Artículo 126.- Autoridades del Procedimiento Administrativo Sancionador

Las autoridades involucradas en el procedimiento administrativo sancionador son las siguientes:

a) Autoridad Instructora Decisora en Primera Instancia Administrativa: La Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis (DHAZ) de la DIGESA, es el órgano administrativo de primera instancia, facultado para determinar las 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; asimismo de las infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de Alimentos y bebidas y aplicar las medidas complementarias y de seguridad. Podrá iniciar el procedimiento sancionador de oficio, o como consecuencia de una orden de instancia superior, a petición motivada de otros órganos o entidades y por denuncia.

En dicho sentido, con anterioridad a la iniciación formal del procedimiento podrá realizar actuaciones previas de investigación e inspección con el objeto de determinar con carácter preliminar si concurren circunstancias que justifiquen su iniciación.

Asimismo, la Autoridad Instructora y Primera Instancia Administrativa, es el órgano facultado para imputar las infracciones, instruir el procedimiento sancionador, emitir resoluciones sancionatorias, medidas complementarias y de seguridad.

b) Autoridad Decisora en Segunda Instancia: La Dirección General (DG) de la DIGESA, es el órgano encargado de resolver el recurso de apelación y con su Resolución queda agotada la vía administrativa.

Los Gobiernos Regionales, dentro del ámbito de su competencia, dictarán las disposiciones internas para la identificación de las autoridades involucradas en el procedimiento administrativo sancionador”.

Artículo 3º.- Normas Complementarias

El Ministerio de Salud podrá emitir las demás disposiciones complementarias que resulten necesarias para el mejor cumplimiento del presente Decreto Supremo.

Artículo 4º.- Vigencia

Las disposiciones contenidas en el presente Decreto Supremo entran en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial “El Peruano”.

Artículo 5º.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por la Presidenta 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, el Ministro del Ambiente y el Ministro de Salud.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Única.- Modificación a las normas de funcionamiento del Comité Nacional del Codex Alimentarius

El Ministerio de Salud en un plazo no mayor a sesenta (60) días calendarios, contados a partir de la vigencia del presente Decreto Supremo, aprueba mediante Resolución Ministerial, las modificaciones a las normas de funcionamiento del Comité Nacional de Codex Alimentarius.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única.- Regulación Transitoria

Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigor del presente Decreto Supremo, se rigen por la normativa vigente a la fecha de su inicio, 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.

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

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

ANA JARA VELÁSQUEZ
Presidenta del Consejo de Ministros

JUAN MANUEL BENITES RAMOS
Ministro de Agricultura y Riego

MANUEL PULGAR-VIDAL OTALORA
Ministro del Ambiente

MAGALI SILVA VELARDE-ÁLVAREZ
Ministra de Comercio Exterior y Turismo

ALONSO SEGURA VASI
Ministro de Economía y Finanzas

PIERO GHEZZI SOLÍS
Ministro de la Producción

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud

1179223-2