

REQUISITOS PARA TRAMITE DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO.

OJO: TODO TRAMITE SE REALIZARA EN LA PAGINA WEB DE LA DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL DE LIMA

Texto Único de Procedimientos Administrativos - (TUPA)

Procedimiento

Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano:

Base Legal

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 91° y 92°.
- Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del 25/09/98, Artículo 101°, 103°, 104°, 105°, 107°, 108°, 110°, 111°, 113° y del 115° al 119° y Cuarta Disposición Complementaria, Transitoria y Final.
- Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los alimentos, del 28/06/08.
- Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los alimentos, del 17/12/08.
- Ley N° 28314, Ley que dispuso la fortificación de la Harina de Trigo con micronutrientes, del 03/08/04.
- Decreto Supremo N° 012-2006-SA, Reglamento de la Ley que dispuso la fortificación de la Harina de Trigo con micronutrientes, del 25/06/06.
- Decreto Supremo N° 012-2009-SA, Reglamento de la Ley N° 28681, Ley que regula la comercialización, consumo y publicidad de bebidas alcohólicas, del 11/07/09, Artículo 18°.
- Ley N° 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales manufacturados, del 30/11/04, Artículo 5°.
- Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, del 02/09/10.
- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.

Inicio del Procedimiento

Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE: www.vuce.gob.pe

Requisitos

a) Inscripción en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano.

1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para Obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB), esta solicitud tiene carácter de Declaración Jurada e incluye la siguiente información:
 - a.1) Nombre o razón social, domicilio y número de Registro Único de Contribuyente de la persona natural o jurídica que solicita la inscripción o reinscripción.
 - a.2) Nombre que refleje la verdadera naturaleza del producto y marca del producto.
 - a.3) Nombre o razón social, dirección y país del establecimiento de fabricación.
 - a.4) Resultados análisis físico-químico y microbiológicos del producto terminado, procesado y emitido por el laboratorio de control de calidad de la fábrica o por un laboratorio acreditado INACAL 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).
 - a.5) Resultado de Análisis bromatológico procesado y emitido por laboratorio acreditado por el Instituto Nacional de Calidad - INACAL u otro organismo acreditador de país extranjero que

- cuenta con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), para los Alimentos de regímenes especiales, los mismos que deberán señalar sus propiedades nutricionales.
- a.6) Relación de ingredientes y composición cuantitativa de los aditivos, identificando a estos últimos por su nombre genérico y su referencia numérica internacional. (Código SIN)
 - a.7) Condiciones de conservación y almacenamiento.
 - a.8) Datos sobre el envase utilizado, considerando tipo, material y presentaciones.
 - a.9) Periodo de vida útil del producto en condiciones normales de conservación y almacenamiento.
 - a.10) Sistema de identificación del Lote de producción.
 - a.11) Proyecto de rotulado, conforme las disposiciones del presente Reglamento.
2. Certificado de Libre Comercialización o Certificado de Uso emitido por la autoridad competente del país del fabricante o exportador si el producto es importado.

b) Reinscripción en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano.

1. Solicitud Unica de Comercio Exterior (SUCE), www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB), esta solicitud tiene carácter de declaración Jurada e incluye la siguiente información:
2. Declaración Jurada, señalando que las condiciones por las cuales se otorgó el registro se mantienen vigentes.(2)

Notas:

1. El Registro Sanitario se otorga por producto o grupo de productos y fabricante. Se considera grupo de productos aquellos elaborados por fabricante, que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios.
2. La reinscripción en el Registro Sanitario se sujeta a las mismas condiciones, requisitos y plazos establecidos para la inscripción. De existir requisitos, elementos o cambios en la normativa, sobrevinientes a las condiciones bajo las cuales se otorgó el registro sanitario, se exigirá la adecuación.
3. El documento se entregará en un plazo máximo de siete (7) días hábiles.