

## TUPA 30 REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

### Artículo 105° Declaración Jurada para el Registro Sanitario, del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado

En relación al requisito a.4) Resultados de los análisis físico-químico y microbiológicos del producto terminado, procesado y emitido por laboratorio acreditado por el Instituto Nacional de Calidad - 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), se precisan los requisitos aplicables para la evaluación de los siguientes productos.

ITEM	PRODUCTOS	REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS	REQUISITOS FÍSICOQUÍMICOS	OTROS
1	BEBIDAS ALCOHÓLICAS (graduación alcohólica de 0.5% Alc. Vol. a 55% Alc. Vol.)	NA	REGLAMENTO DE LA LEY N° 29632 - LEY PARA ERRADICAR LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS INFORMALES, ADULTERADAS O NO APTAS PARA EL CONSUMO HUMANO. <b>Artículo 42° incisos a) y b)</b>	En el caso del PISCO, aplica <u>adicionalmente</u> los requisitos establecidos en el REGLAMENTO DE LA DENOMINACION DE ORIGEN PISCO. <b>Acapite 7.2 Requisitos Físicoquímicos.</b>
3	PRODUCTOS DE PANADERIA	NTS N° 088 - MINS/DIGESA-V.01 "NORMA SANITARIA PARA LA FABRICACIÓN, ELABORACIÓN Y EXPENDIO DE PRODUCTOS DE PANIFICACIÓN, GALLETERÍA Y PASTERÍA" aprobada por RM N° 1020 – 2010 / MINS/DIGESA y su modificatoria aprobado por RM N° 225-2016/MINS/DIGESA. <b>6.1.3 Criterios microbiológicos</b>	NTS N° 088 - MINS/DIGESA-V.01 "NORMA SANITARIA PARA LA FABRICACIÓN, ELABORACIÓN Y EXPENDIO DE PRODUCTOS DE PANIFICACIÓN, GALLETERÍA Y PASTERÍA" aprobada por RM N° 1020 – 2010 / MINS/DIGESA y su modificatoria aprobado por RM N° 225-2016/MINS/DIGESA. <b>6.1.2 Criterios físico químicos.</b>	Aplica adicionalmente el requisito relacionado al <b>Bromato de potasio</b> establecido en la acapite 6.1.1 de la NORMA SANITARIA PARA LA FABRICACIÓN, ELABORACIÓN Y EXPENDIO DE PRODUCTOS DE PANIFICACIÓN, GALLETERÍA Y PASTERÍA" aprobada por RM N° 1020 – 2010 / MINS/DIGESA
4	AGUAS ENVASADAS CARBONATADAS Y NO CARBONATADAS	NTS N° 071-MINS/DIGESA-V.01 NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD PARA LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO" aprobado por RM N° 591-2008/MINS/DIGESA. <b>Criterios microbiológico XVI.3 .</b>	"REGLAMENTO DE LA CALIDAD DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO", aprobada con DS No 031-2010 SA. <b>Anexo II Límites máximos permisibles de parámetros de Calidad Organoléptica, y Anexo III Límites máximos permisibles de parámetros químicos inorgánicos.</b>	NA

5	AGUA MINERAL	NTS Nº 071-MINSA/DIGESA-V.01 NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD PARA LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO" aprobado por RM Nº 591-2008/MINSA. <u>Criterios microbiológico XVI.3 .</u>	NORMA CODEX PARA LAS AGUAS MINERALES NATURALES CODEX STAN 108-1981. Acapite 3.2. <b>Limite de determinadas sustancias en relacion con la salud.</b>	NA
6	DESTINADOS A LOS PROGRAMAS DE APOYO SOCIAL	NORMA SANITARIA PARA LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS A BASE DE GRANOS Y OTROS, DESTINADOS A PROGRAMAS SOCIALES DE ALIMENTACIÓN". Aprobada por RM Nº451-2006/MINSA. <u>Acapite D. Criterios microbiológicos</u>	NORMA SANITARIA PARA LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS A BASE DE GRANOS Y OTROS, DESTINADOS A PROGRAMAS SOCIALES DE ALIMENTACIÓN". Aprobada por RM Nº451-2006/MINSA. <u>Acapite C. Criterios fisicoquimicos.</u>	Para el caso de PRODUCTOS TOSTADOS (maíz, habas u otros que correspondan al grupo de alimentos: cereales, leguminosas, quenopodiáceas y derivados) destinados a Programas Sociales de Alimentación y que no se encuentren contemplados en la RM Nº451-2006/MINSA, deberán cumplir con la NTS Nº 071-MINSA/DIGESA-V.01 NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD PARA LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO" aprobado por RM Nº 591-2008/MINSA. <u>Criterios microbiológico V.7</u>

**NO ES COMPETENCIA DE LA DIGESA LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS SIGUIENTES PRODUCTOS**

Nº	PRODUCTO	MARCO NORMATIVO	AUTORIDAD COMPETENTE	OBSERVACION
1	<b>PRODUCTOS PRIMARIOS:</b>	Artículo 16º del Decreto Legislativo Nº 1062 (Anexo del citado Decreto Legislativo Nº 1062 y su respectivo fe de erratas) y ACTA 31 de la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria - COMPIAL	SENASA - MINISTERIO DE AGRICULTURA	Comprende aquellos productos que no son sometidos a procesos de transformación, en su procesamiento se incluyen alguna de las siguientes procesos; dividido, partido, seleccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado,

2	<b>PRODUCTOS DE ORIGEN ACUICOLA, Y PRODUCTO QUE CONTENGAN INGREDIENTES ACUICOLAS:</b>	Decreto Legislativo N° 1062 y su respectivo fe de erratas) Y Acuerdo 3 del Acta N° 31 de la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria (COMPIAL)	SANIPES - MINISTERIO DE LA PRODUCCION	En el caso de productos que contienen ingredientes de origen hidrobiológico que representen más del 30 % en el producto final son competencia de SANIPES.
3	<b>PRODUCTOS DIETETICOS</b>	Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios,	DIGEMID - MINSA	Comprende aquellos productos que cumplen con Definición 84 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, "Producto Dietético: Es aquel producto cuyo propósito es complementar la dieta normal que consiste en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o