

**Aprueban Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos**

**DECRETO SUPREMO N° 034-2008-AG**

**(\*) De conformidad con el Artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 1162-2019-MINSA, publicada el 20 diciembre 2019, se precisa que el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, mantiene su vigencia y no será actualizado como política nacional, al tener una naturaleza distinta a una política nacional.**

**CONCORDANCIAS(1)**

**Enlace Web: EXPOSICIÓN DE MOTIVOS PDF.**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1062, se aprobó la Ley de Inocuidad de los Alimentos;

Que, la Primera Disposición Complementaria Transitoria de la precitada Ley, dispone que mediante Decreto Supremo, en un plazo de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de vigencia de la Ley, se aprobará su Reglamento;

Que, resulta conveniente aprobar el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos;

De conformidad con el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; el numeral 1, del artículo 6 el numeral 2 literal e) del artículo 8 y el numeral 3 del artículo 11 de la Ley N° 29158 - Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

**Artículo 1.- Aprobación**

Aprobar el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el cual consta de cuatro (04) títulos, tres (03) capítulos, treinta y nueve (39) artículos, cuatro (04) disposiciones complementarias finales, seis (06) disposiciones complementarias transitorias y un (01) anexo; los mismos que forman parte integrante del presente Decreto Supremo.

**Artículo 2.- Derogación**

Deróganse todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto Supremo.

**Artículo 3.- Del refrendo**

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Agricultura, de Salud y de la Producción.

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

ALAN GARCÍA PÉREZ  
Presidente Constitucional de la República

CARLOS LEYTON MUÑOZ  
Ministro de Agricultura

OSCAR UGARTE UBILLUZ  
Ministro de Salud

ELENA CONTERNO MARTINELLI  
Ministro de la Producción

## ÍNDICE

### TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

### TÍTULO II DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

#### CAPÍTULO I DE LOS DERECHOS DE LOS CONSUMIDORES Y OBLIGACIONES DE LOS PROVEEDORES

#### CAPÍTULO II DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

#### CAPÍTULO III DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y PIENSOS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL

### TÍTULO III DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

### TÍTULO IV DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

### ANEXO

## REGLAMENTO DEL DECRETO LEGISLATIVO N° 1062 LEY DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

### TÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer normas y procedimientos generales para la aplicación y cumplimiento del Decreto Legislativo N° 1062 - Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, en concordancia con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius.

##### Artículo 2.- Definiciones

Los términos empleados en el presente Reglamento deberán ser interpretados conforme a las definiciones contenidas en el Decreto Legislativo N° 1062 y en el Anexo del presente Reglamento. Cuando en el presente Reglamento se haga mención a la Ley, se entenderá que es al Decreto Legislativo N° 1062.

##### Artículo 3.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones de la Ley y del presente Reglamento constituyen normas de orden público de aplicación a toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho, patrimonios autónomos, o cualquiera otra entidad, de derecho público o privado, con o sin fines de lucro, que directa o indirectamente participe en alguna de las fases de la cadena alimentaria de consumo humano en todo el territorio nacional.

### TÍTULO II

## DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

### CAPÍTULO I

#### DE LOS DERECHOS DE LOS CONSUMIDORES Y OBLIGACIONES DE LOS PROVEEDORES

##### **Artículo 4.- Derecho a consumir alimentos inocuos**

Los consumidores tienen derecho a una alimentación inocua. Para ejercer este derecho el consumidor podrá:

a. Exigir y reclamar una información veraz, objetiva, comprensible, amplia y detallada de todos los alimentos presentes en el mercado a través del etiquetado, la comunicación oportuna de la autoridad sanitaria o publicidad, incluyendo las alertas;

b. Recibir protección de la autoridad competente quien debe verificar, durante la vigilancia sanitaria, la veracidad de la información contenida en el etiquetado;

c. Exigir a la autoridad competente que los alimentos declarados como no aptos para el consumo humano, sean objeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad con la finalidad de evitar su uso o consumo; y

d. Disponer de mecanismos efectivos dados por los proveedores y por las autoridades que faciliten la canalización y atención de reclamos.

##### **Artículo 5.- Denuncia**

Toda persona natural o jurídica podrá denunciar ante las autoridades competentes, aquellos hechos que considere contrarios a la Ley, el presente reglamento y otras disposiciones legales cuando corresponda, debiendo dar a conocer los hechos, indicios, circunstancias y evidencias que permitan a la autoridad competente su comprobación, para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones según corresponda. Dicha autoridad está en la obligación de emitir el pronunciamiento en respuesta al denunciante debidamente identificado.

Las autoridades competentes establecerán procedimientos para la atención de las denuncias de los consumidores.

##### **Artículo 6.- Publicidad de sanciones y alertas**

Siendo de interés público la protección de la salud de los consumidores, la información sobre las sanciones por infracción a la normativa de inocuidad alimentaria, deberá ser difundida por las autoridades competentes, a través de sus portales institucionales u otros medios idóneos en resguardo de los consumidores, una vez agotada la vía administrativa.

Las alertas sanitarias de alimentos que impliquen un riesgo para la salud, dispuestas por la autoridad sanitaria competente se harán de conocimiento a los consumidores a través de los portales institucionales u otros medios, observándose los principios de una adecuada comunicación de riesgos.

##### **Artículo 7.- Acceso a la información**

Toda información en materia de inocuidad de alimentos que posean las autoridades competentes, podrá ser entregada a los consumidores previa presentación de la solicitud, en virtud de lo dispuesto por el Texto Único Ordenado de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo N° 043-2003-PCM, y su Reglamento, con las reservas establecidas en las referidas normas.

##### **Artículo 8.- Obligación de los proveedores de suministrar alimentos y piensos inocuos**

Los proveedores son responsables directos de la inocuidad de los alimentos y piensos que suministran.

Los proveedores deben cumplir con la normativa sanitaria sustentada en la aplicación de los Principios Generales de Higiene, 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.

El incumplimiento de las disposiciones señaladas en el presente artículo, genera en los infractores responsabilidad administrativa, independientemente de la responsabilidad penal y civil que pudiera corresponder.

## CAPÍTULO II

### DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

#### Artículo 9.- Vigilancia sanitaria

9.1. Toda la cadena alimentaria de consumo humano y los piensos está sujeta a la vigilancia sanitaria pudiendo ser ésta de oficio o a petición de parte. La vigilancia sanitaria se realiza, entre otras, por razones de fiscalización, denuncias, alertas o rastreabilidad.

9.2. Los titulares y responsables de los establecimientos de alimentos deben efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elaboran. Dicho control se sustentará en los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius y cuando corresponda, además, el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), los cuales serán patrón de referencia para la vigilancia sanitaria.

9.3. Los responsables de los lugares y establecimientos sujetos a vigilancia sanitaria, deberán brindar las facilidades del caso a las autoridades competentes para que realicen la vigilancia sanitaria.

9.4. La vigilancia sanitaria comprende la inspección física y documentaria, así como la toma de muestras en caso de ser necesario, y será realizada por un inspector oficial, conforme a los procedimientos establecidos por las autoridades competentes.

9.5. El inspector oficial es el funcionario autorizado quien ha cumplido los requisitos establecidos por la autoridad competente de nivel nacional.

9.6. La inspección física constará en un acta, la misma que debe ser firmada por el intervenido, debidamente identificado, a quien se le entregará una copia del acta. En caso que el intervenido se niegue a firmar dicha acta, la Autoridad actuará según lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General - Ley N° 27444.

9.7. Las muestras tomadas como parte de la función de vigilancia que realiza la autoridad sanitaria, deben ser analizadas en sus propios laboratorios, estando los del nivel regional y local, sujetos a autorización por parte de la autoridad sanitaria nacional para asegurar su idoneidad.

Aquellas determinaciones analíticas que no puedan realizarse en el laboratorio de la autoridad sanitaria que realiza la vigilancia, ni en ningún otro de las autoridades sanitarias del país, podrán hacerse en otros laboratorios dentro o fuera del país, debidamente autorizados. Dichos resultados podrán ser reconocidos como oficiales por la autoridad sanitaria que realizó la vigilancia.

#### Artículo 10.- Vigilancia sanitaria de alimentos de producción y procesamiento primario de origen animal y vegetal y de piensos

La vigilancia sanitaria de los alimentos de producción y procesamiento primario de origen

agropecuario, así como la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para el consumo humano, la vigilancia de contaminantes físicos, químicos y biológicos, que puedan afectar a estos alimentos y piensos, además de la vigilancia de las aguas para riego agrícola, están a cargo del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, que se encargará de formular la normativa específica.

**Artículo 11.- Vigilancia sanitaria de los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola**

La vigilancia sanitaria de los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola que se desarrolla en todas las fases de la cadena alimentaria, lo que incluye la vigilancia de contaminantes físicos, químicos y biológicos que puedan afectar a estos alimentos y piensos, está a cargo del Instituto Tecnológico Pesquero - ITP a través de la Dirección del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES. Dicha autoridad se encargará de formular la normativa específica.

**Artículo 12.- Vigilancia sanitaria de los alimentos elaborados industrialmente (fabricados)**

La vigilancia sanitaria de los alimentos elaborados industrialmente (fabricados), que incluye la vigilancia de contaminantes físicos, químicos y biológicos que puedan afectar a estos alimentos, de acuerdo al artículo 6 y los numerales 3, 5 y 9 del artículo 15 de la Ley, están a cargo del Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA.

**Artículo 13.- Vigilancia sanitaria de los alimentos elaborados, de los establecimientos de comercialización y expendio de alimentos y piensos.**

13.1. Corresponde a los Gobiernos Locales ejercer la vigilancia sanitaria de:

- a. Los alimentos elaborados de consumo humano;
- b. El transporte de alimentos y piensos;
- c. Los establecimientos de comercialización y expendio de alimentos y piensos; y
- d. La comercialización, elaboración y expendio de alimentos en la vía y espacios públicos.

13.2. Los Gobiernos Locales deben informar a las autoridades competentes sobre situaciones de alerta sanitaria con fines de rastreabilidad, y otros de interés en salud pública.

**Artículo 14.- Vigilancia en materia de rotulado, información y publicidad de alimentos y piensos**

En materia de inocuidad alimentaria, la vigilancia de rotulado, información y publicidad de alimentos y piensos, así como de prácticas fraudulentas o engañosas, está a cargo de las Autoridades Competentes.

**Artículo 15.- Vigilancia Sanitaria de los alimentos destinados a programas sociales y poblaciones de alto riesgo**

15.1. Las autoridades competentes priorizarán la vigilancia sanitaria de los alimentos y establecimientos de alimentos destinados a los programas sociales en apoyo a las poblaciones de alto riesgo sanitario.

15.2. Las entidades administradoras de programas sociales de alimentación, están obligadas a notificar oportunamente a la autoridad competente cualquier irregularidad en materia de inocuidad en el suministro de estos alimentos que implique un riesgo para la salud pública, adoptando las acciones inmediatas a fin de mitigar el riesgo correspondiente.

**Artículo 16.- Vigilancia Sanitaria de los alimentos y piensos donados**

16.1. Las entidades receptoras de donaciones de alimentos y piensos de procedencia

nacional o extranjera, bajo responsabilidad, notificarán a las autoridades competentes para su evaluación sanitaria antes de su despacho.

16.2. En caso que las donaciones de alimentos y piensos sean declaradas no aptas para su consumo por la autoridad competente, ésta última establecerá las medidas para su disposición final, de acuerdo a la normativa nacional.

#### **Artículo 17.- Rastreabilidad**

La rastreabilidad de los alimentos y de los piensos, debe comprender todas las etapas de la cadena alimentaria. Los responsables en cada una de estas etapas deben establecer sistemas y procedimientos que permitan cumplir con este propósito, proporcionando la información a las autoridades competentes cuando éstas lo soliciten.

La implementación de la rastreabilidad como instrumento de gestión de riesgos es considerada parte integrante de la vigilancia sanitaria, cuya normativa y funciones específicas de cada Sector serán propuestas y aprobadas en el seno de la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria.

#### **Artículo 18.- Procedimientos de rastreabilidad**

Las autoridades competentes de nivel nacional elaborarán y propondrán a la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria los procedimientos para llevar a efecto la rastreabilidad de los alimentos y piensos bajo su competencia, los cuales se basarán en los principios para la rastreabilidad del Codex Alimentarius.

Los procedimientos de rastreabilidad considerarán todas las etapas de la cadena alimentaria, incluidos los piensos para los animales destinados a consumo humano.

La rastreabilidad debe incluir la información sobre los proveedores de materias primas e insumos de alimentos y de piensos, así como del destino de éstos, consignándolos en un registro con nombre o denominación, dirección del proveedor, productos suministrados, fecha de recepción, entre otros, a fin de poder aplicar las medidas preventivas y correctivas cuando el resultado de la evaluación sanitaria evidencie que sus productos no son aptos o son de riesgo para el consumidor.

#### **Artículo 19.- Procedimiento para la atención de alertas sanitarias**

Cada sector establecerá procedimientos para la atención de alertas sanitarias nacionales e internacionales según su competencia, aplicando los principios de análisis de riesgos.

#### **Artículo 20.- Información sobre las alertas sanitarias**

La atención y solución de las alertas sanitarias deberán originar un informe el cual debe derivarse al generador de la alerta con copia a la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria, para su adecuado seguimiento.

#### **Artículo 21.- Obligación de los proveedores ante riesgos sanitarios**

Los proveedores, bajo responsabilidad, deben notificar oportunamente a la autoridad competente del riesgo sanitario de un alimento o pienso suministrado y las acciones correctivas tomadas. Asimismo bajo supervisión de las autoridades, se informará a los consumidores de estos hechos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 19 del presente reglamento.

#### **Artículo 22.- Certificación oficial de inocuidad de alimentos y piensos**

Las autoridades competentes de nivel nacional establecen procedimientos de certificación oficial de alimentos y de piensos de procedencia nacional o extranjera, armonizados con las normas o directrices nacionales e internacionales. Las certificaciones se sustentarán en la verificación de los sistemas de control sanitario por parte de la autoridad competente. Esta certificación conlleva a la expedición de un documento oficial.

**Artículo 23.- Registro Sanitario de alimentos elaborados industrialmente**

La Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA del Ministerio de Salud, es la responsable a nivel nacional del Registro Sanitario de los alimentos industrializados y semielaborados que se comercializan en el país, a excepción de los productos pesqueros y acuícolas, lo que está a cargo del Instituto Tecnológico Pesquero - ITP a través de la Dirección del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES. Estos alimentos registrados, están sujetos a vigilancia sanitaria de la autoridad competente.

**Artículo 24.- Medidas sanitarias de seguridad**

Constituye medida sanitaria de seguridad toda acción preventiva y de control, de ejecución inmediata, que realizan las Autoridades competentes, ante un peligro o riesgo para la salud pública.

Dichas autoridades, podrán dictar las siguientes medidas sanitarias de seguridad en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria:

- a. Inmovilización;
- b. Retiro del mercado de alimentos y piensos;
- c. Suspensión de actividades;
- d. Cierre temporal del establecimiento;
- e. Comiso o decomiso;
- f. Incautación; y
- g. Disposición final.

**CAPÍTULO III****DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y PIENSOS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL****Artículo 25.- Ingreso al país de alimentos y de piensos**

El ingreso al país, como importación, tránsito internacional o cualquier otro régimen aduanero de alimentos y de piensos, se sujetará a las disposiciones que establezcan las autoridades competentes de nivel nacional, en el ámbito de su competencia.

En el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA de las Autoridades competentes de nivel nacional, se incluirá como requisito de importación, la certificación sanitaria oficial del país de origen o su equivalente por cada envío de alimento o pienso, con la finalidad de garantizar su inocuidad.

**Artículo 26.- Exportación de alimentos y piensos**

Las autoridades competentes de nivel nacional expedirán dentro del ámbito de su competencia, el certificado sanitario oficial para alimentos y para piensos, conforme a los requisitos que para el efecto se encuentren establecidos en su respectiva normativa sectorial.

La rastreabilidad debe permitir el accionar de las autoridades competentes de nivel nacional, ante las notificaciones de sus contrapartes del país importador por la detección de riesgos sanitarios o por incumplimiento de las condiciones de ingreso u otras acciones vinculantes en temas sanitarios.

**Artículo 27.- Apoyo de otras Instituciones vinculadas al comercio internacional**

La Autoridad Nacional de Aduanas, la Dirección Nacional Antidrogas y la Autoridad Nacional de Puertos, deben brindar el apoyo necesario a las autoridades competentes de nivel nacional, para asegurar que los envíos sujetos a control sanitario de comercio nacional e internacional cumplan estrictamente con las reglamentaciones que éstas establezcan.

**Artículo 28.- Certificado de Libre Comercialización o Venta**

El Certificado de Libre Comercialización o Venta - CLV es el documento oficial emitido a solicitud de parte, por la autoridad competente de nivel nacional que certifica que un alimento o pienso es de libre venta en el país.

### **Artículo 29.- Alimentos y piensos rechazados por el país de destino**

El reingreso al territorio nacional de los alimentos y piensos rechazados por el país de destino, están sujetos a evaluación previa por la autoridad de nivel nacional competente, la que determinará su destino final.

## **TÍTULO III**

### **DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES**

#### **Artículo 30.- Funciones de la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria**

Son funciones de la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria las siguientes:

- a. Proponer la política nacional en materia de inocuidad de los alimentos y piensos;
- b. Promover la armonización y equivalencia de normas nacionales con las internacionales en inocuidad de alimentos y piensos;
- c. Coordinar las actividades de vigilancia y control en inocuidad de los alimentos y piensos a cargo de las autoridades competentes de nivel nacional;
- d. Proponer un sistema de alerta sanitaria rápida intersectorial sustentado en la rastreabilidad;
- e. Coadyuvar a la conciliación de cualquier conflicto de competencias entre las autoridades de nivel nacional, regionales y locales en materia de inocuidad de alimentos y piensos;
- f. Identificar fuentes de cooperación técnica para la gestión, desarrollo e investigación de temas transversales en materia de inocuidad de alimentos y piensos;
- g. Convocar, cuando lo estime pertinente, a entidades especializadas del sector público, privado, sector académico, expertos, organizaciones de consumidores, entre otros;
- h. Emitir opinión técnica sobre los proyectos de normas regionales en materia de inocuidad de los alimentos.

#### **Artículo 31.- Autoridades competentes de nivel nacional**

Es competencia exclusiva de las Autoridades competentes de nivel nacional definir, dirigir, normar y gestionar las políticas nacionales y sectoriales de inocuidad de los alimentos y piensos, la cual se ejerce con criterios de orden técnico-normativo y de la forma que establece la Ley, tomando en cuenta las recomendaciones emanadas de los Organismos Internacionales en materia de inocuidad de los alimentos y piensos.

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental -en adelante DIGESA-, es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene 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, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA).

El Servicio Nacional de Sanidad Agraria - en adelante SENASA- es la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario destinados al consumo humano y piensos, de producción nacional o extranjera. La Autoridad



Nacional en Sanidad Agraria ejerce sus competencias en inocuidad agroalimentaria de producción y procesamiento primario contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores y promoviendo la competitividad de la agricultura nacional, a través de la inocuidad de la producción agropecuaria.

El Instituto Tecnológico Pesquero del Perú - en adelante ITP- a través de la Dirección del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, es la Autoridad de Sanidad Pesquera a nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos y de piensos de origen pesquero y acuícola.

Las autoridades competentes de nivel nacional deben contar con un sistema de alerta que notifique a las partes involucradas cualquier problema sanitario detectado, a efectos de aplicar un Sistema de Alerta Rápida, basado en la información sobre Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).

### **Artículo 32.- Funciones de los Gobiernos Regionales**

De conformidad con el artículo 20 de la Ley, los Gobiernos Regionales son responsables de la implementación y ejecución de las políticas nacional y sectoriales en inocuidad de los alimentos y piensos en el ámbito regional, en el marco del presente Reglamento y los Reglamentos Sectoriales.

En tal sentido sus funciones son:

a. Ejecutar la vigilancia sanitaria de alimentos y piensos, dentro de su circunscripción territorial, por encargo, delegación o transferencia de la autoridad competente de nivel nacional;

b. Establecer normas regionales sobre aquellas funciones transferidas por las autoridades competentes de nivel nacional en materia de inocuidad de los alimentos, las mismas que deben contar con la opinión favorable de la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria y el refrendo de la autoridad competente de nivel nacional;

c. Determinar la comisión de infracciones y la aplicación de sanciones en aquellos casos de funciones transferidas por las autoridades competentes de nivel nacional y de acuerdo al Título IV del presente reglamento;

d. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad en alimentos y piensos;

e. Declarar, comunicar y tomar las acciones preventivas y correctivas sobre situaciones de alerta sanitaria dentro de su circunscripción territorial;

f. Promover y difundir la política nacional de inocuidad de los alimentos y piensos en la región;

g. Fortalecer las capacidades técnicas en materia de inocuidad de los alimentos y piensos de los gobiernos regionales y locales en la región;

h. Fomentar y apoyar la investigación en temas de inocuidad de los alimentos y piensos, favoreciendo la competitividad regional.

### **Artículo 33.- Funciones de los Gobiernos Locales**

De conformidad con el artículo 20 de la Ley, son funciones de los Gobiernos Locales, además de las establecidas en el artículo 13 del presente Reglamento, las siguientes:

a. Normar en temas de inocuidad de los alimentos y piensos en el ámbito de su competencia en concordancia con las normas nacionales y regionales;

b. Aplicar las medidas sanitarias en alimentos y piensos;

- c. Comunicar y tomar las acciones preventivas y correctivas sobre situaciones de alerta sanitaria dentro de su jurisdicción territorial;
- d. Promover y difundir la política nacional de inocuidad de los alimentos y piensos en su localidad;
- e. Fortalecer las capacidades técnicas en materia de inocuidad de los alimentos y piensos;
- f. Capacitar en Buenas Prácticas en materia de inocuidad de los alimentos y piensos dentro del ámbito de su competencia;
- g. Determinar la comisión de infracciones y la aplicación de sanciones en el ámbito de su competencia y de acuerdo al Título IV del presente reglamento.

#### **Artículo 34.- Delegación y autorización de funciones**

Las autoridades competentes podrán delegar y autorizar para el ejercicio de sus funciones, a personas naturales o jurídicas, de los sectores público y privado, la prestación de servicios en los aspectos de inocuidad de los alimentos que éstas determinen. Para dichos casos deberán reglamentar las disposiciones, las cuales incluirán lo referente a las auditorías de los servicios delegados, por parte de la autoridad competente correspondiente. La facultad de resolver es de competencia exclusiva de la autoridad competente.

Las personas o entidades a quienes se delegue estas funciones, no deben mantener conflicto de intereses y serán responsables por la idoneidad de los servicios prestados y por la información contenida en los informes que emitan en ejercicio de dicha delegación.

**CONCORDANCIAS:** D.S. Nº 004-2011-AG, Art. 11 (Aprueban Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria)

#### **Artículo 35.- Simplificación de procedimientos tramitados ante las autoridades competentes**

Los procedimientos tramitados ante las autoridades competentes deben estar dotados de la máxima dinámica posible, evitando actuaciones procesales que dificulten su desenvolvimiento, para lo cual deberá cumplirse con las disposiciones señaladas en la Ley Nº 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, la Ley Nº 29060-Ley del Silencio Administrativo y sus respectivas modificatorias.

Sin perjuicio de lo indicado en el párrafo precedente y en concordancia con la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la Ley Nº 29060 - Ley del Silencio Administrativo, los procedimientos tramitados ante las autoridades competentes en materia de inocuidad de los alimentos y piensos, están sujetos a silencio administrativo negativo por tratarse de aspectos de salud pública.

Esta disposición también debe ser cumplida por los Gobiernos Regionales y los Gobiernos Locales, al momento de aplicar la Ley, el presente Reglamento y los Reglamentos Sectoriales.

### **TÍTULO IV**

#### **DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES**

##### **Artículo 36.- Concepto de las infracciones y criterios para su tipificación**

Se considera infracción toda conducta que por acción u omisión signifique el incumplimiento total o parcial de las disposiciones de la Ley, el presente reglamento y los reglamentos sectoriales.

Las autoridades sanitarias de nivel nacional tipificarán las infracciones por vía reglamentaria,

teniendo en cuenta los siguientes criterios, los cuales no tienen carácter taxativo:

- a. Aptitud del alimento para consumo humano;
- b. Aptitud del pienso para consumo animal;
- c. Condiciones sanitarias de los lugares de producción y establecimientos de elaboración, almacenamiento, transporte, fraccionamiento, fabricación, expendio y comercialización;
- d. Idoneidad y veracidad de la documentación presentada o requerida por la autoridad sanitaria;
- e. Notificación a las autoridades acerca de alertas sanitarias;
- f. El desarrollo de las inspecciones sanitarias;
- g. Cumplimiento de los procedimientos de prevención y control obligatorios de inocuidad;
- h. Uso de las autorizaciones sanitarias otorgadas por las autoridades sanitarias;
- i. Información y publicidad en aspectos sanitarios al consumidor;
- j. Competencia técnica del personal del área de producción y de aseguramiento de la inocuidad, tratándose de establecimientos de producción.

#### **Artículo 37.- Sanciones y medidas complementarias**

Las sanciones que impongan las autoridades competentes, serán aplicadas sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que hubiere lugar.

La subsanación posterior de la infracción cometida, no exime al infractor de la aplicación de las sanciones correspondientes

Además de las señaladas en el artículo 22 de la Ley, las autoridades competentes podrán imponer como medida complementaria a la sanción, la suspensión de actividades.

#### **Artículo 38.- Medidas preventivas dentro del procedimiento sancionador**

De considerarlo necesario las Autoridades Competentes podrán aplicar dentro del procedimiento sancionador, las medidas sanitarias de seguridad dispuestas en el artículo 24 del presente Reglamento.

#### **Artículo 39.- Registro de Infractores**

Cada autoridad competente administrará un registro nacional de infractores, el cual se hará público a través de los portales institucionales de cada sector u otro medio en caso de considerarse necesario.

### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

#### **PRIMERA.- Pago de tasas por servicios que prestan las autoridades competentes**

Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, incluidas las Representaciones Diplomáticas y Organismos No Gubernamentales, sociedades de hecho, patrimonios autónomos, o cualquier otra entidad, están sujetas al pago de las tasas por los servicios que prestan las autoridades competentes, salvo ley expresa o acuerdo internacional suscrito por el Perú.

#### **SEGUNDA.- Fortalecimiento de la vigilancia sanitaria de alimentos y piensos**

Las autoridades competentes, según dispongan, deberán destinar parte del importe de las multas generadas por el incumplimiento de la Ley, del presente reglamento y de los reglamentos

sectoriales, al fortalecimiento de la vigilancia sanitaria de alimentos y de piensos, en toda la cadena alimentaria.

### **TERCERA.- Reglamentación Específica**

Los reglamentos sectoriales que emitan las autoridades competentes de nivel nacional en inocuidad de alimentos de consumo humano y piensos, se adecuarán a las disposiciones del presente reglamento y a la cuarta disposición complementaria transitoria de la Ley.

### **CUARTA.- Facilitación del Comercio de alimentos y piensos**

Las medidas en materia de inocuidad de los alimentos y piensos son objetivos legítimos de salud pública y tienen carácter técnico y científico por lo que no constituyen medidas parancelarias ni barreras burocráticas de conformidad con el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y demás compromisos internacionales asumidos por el país sobre la materia.

## **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y TRANSITORIAS**

### **PRIMERA.- Obligación de actualizar el TUPA**

Las Autoridades Competentes tienen la obligación de actualizar el Texto Único de Procedimientos Administrativos -TUPA- conforme a las disposiciones establecidas en la Ley, el presente Reglamento y los reglamentos sectoriales.

### **SEGUNDA.- Regulación transitoria**

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

### **TERCERA.- Derechos otorgados bajo la normatividad preexistente**

Las autorizaciones, licencias, certificados, permisos, registros y otros derechos otorgados bajo la normatividad preexistente no se verán afectados por la vigencia del presente Reglamento.

### **CUARTA.- Referencias a dispositivos derogados**

Las referencias contenidas en el ordenamiento jurídico a la normatividad preexistente que queda derogada en virtud del presente Reglamento, se entienden sustituidas por éste para todos los efectos legales.

### **QUINTA.- De la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria y reglamentación de su funcionamiento**

Los sectores que conforman la Comisión designarán oficialmente a sus representantes en un plazo de treinta (30) días calendario contados a partir de la publicación del presente reglamento.

El Ministerio de Salud, en ejercicio de la presidencia, instalará la Comisión y propondrá el reglamento de funcionamiento en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario contados a partir de la instalación de la Comisión.

### **SEXTA.- Alimentos para consumo humano y piensos obtenidos por medios biotecnológicos**

La Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria, establecerá los criterios para la normativa nacional en materia de vigilancia y control sanitario de los alimentos para consumo humano y piensos obtenidos por medios biotecnológicos (Organismos Genéticamente Modificados - OGM).

## **ANEXO**

**Alerta Sanitaria.-** Situación en la cual la autoridad sanitaria competente declara que un

alimento es de riesgo para el consumo humano y que implica la toma de decisiones sobre las medidas correctivas y preventivas a ser aplicadas para evitar la ocurrencia de una enfermedad transmitida por alimentos (ETA) y/o daño para la salud del consumidor. Se aplica igualmente para los piensos.

**Alimento apto.-** Un alimento es apto cuando cumple con las características de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas en la norma sanitaria aprobada por la Autoridad Competente.

**Auditoría de los servicios delegados.-** Es la evaluación sistemática y funcional que realiza la Autoridad Competente y que tiene por objeto determinar si las actividades y sus respectivos resultados y efectos se ajustan a los objetivos previstos.

**Comiso o decomiso.-** Medida de seguridad preventiva o medida complementaria a la sanción que ejerce la autoridad competente y que consiste en la privación definitiva de la propiedad del alimento o pienso a favor del Estado.

**Envío.-** Cantidad definida de alimentos y piensos que se movilizan de un área a otra, y que están amparados por un Certificado Sanitario Oficial. El envío puede estar compuesto por uno o más lotes.

**Fiscalización.-** Toda acción que realiza la Autoridad Competente para corroborar la veracidad de la información proporcionada por el administrado en el marco de lo dispuesto por la Ley, el presente Reglamento y los reglamentos sectoriales.

**Incautación.-** Medida que consiste en la toma de posesión forzosa de los alimentos y piensos en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria por parte de la Autoridad Competente, mientras se determina su situación legal definitiva.

**Inmovilización.-** Medida que consiste en mantener bajo prohibición de traslado, uso o consumo, en condiciones de seguridad y bajo sellos de la autoridad competente, alimentos y piensos de dudosa naturaleza o condición, respecto de los cuales haya antecedentes para estimar que su uso o consumo pueden ser nocivos o peligrosos para la salud, en tanto se realizan las pruebas correspondientes para determinar su naturaleza o condición.

**Inspección.-** Es el examen de los productos alimenticios o del sistema de control de los alimentos, la materias primas, su elaboración y distribución incluidos los ensayos durante la elaboración y el producto terminado con el fin de comprobar si se ajusta a los requisitos establecidos en las normas sanitarias.

**Organismos genéticamente modificados (OGM).-** Son organismos vivos cuyas características genéticas han sido manipuladas por medios biotecnológicos en laboratorios de manera deliberada, con el fin de otorgarle alguna característica específica. Comúnmente se les denomina transgénicos.

**Procesamiento primario en el sector pesquero y acuícola.-** Es el procesamiento de menor escala, que utiliza instalaciones y técnicas simples con el predominio del trabajo manual.

**Proveedores.-** Toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho, patrimonios autónomos, o cualquiera otra entidad, de derecho público o privado, que con o sin fines de lucro suministra directa o indirectamente, en alguna de las fases de la cadena alimentaria, materias primas o insumos, alimentos y piensos.

**Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control - APPCC (HACCP por sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Points).-** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos.

**Vigilancia Sanitaria.-** Observaciones y mediciones de parámetros de control sanitario, sistemáticos y continuos que realiza la Autoridad Competente a fin de prevenir, identificar y/o eliminar peligros y riesgos a lo largo de toda la cadena alimentaria.

**Notas finales****1 (Ventana-emergente - Popup)****CONCORDANCIAS AL DECRETO SUPREMO N° 034-2008-AG**

R.M. N° 245-2009-MINSA (Aprueban Í Norma Técnica de Salud para la acreditación de inspectores sanitarios de alimentos de consumo humanoÍ)

D.S. N° 004-2011-AG (Aprueban Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria)

R.J. N° 141-2011-AG-SENASA (Establecen el Programa Nacional de Monitoreo de Contaminantes en alimentos agropecuarios primarios y piensos)

R.J. N° 0207-2012-AG-SENASA (Aprueban el nuevo Programa Nacional de Monitoreo de Contaminantes en alimentos agropecuarios primarios y piensos)

R.D.N° 0052-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA (Disponen que la Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria del SENASA, desarrolle dentro de su competencia

técnica y normativa las actividades de vigilancia sanitaria inherentes a los piensos e ingredientes de los piensos, de producción nacional o extranjera)

R.M.N° 624-2015-MINSA (Aprueban N° Norma Sanitaria que Establece la Lista de Alimentos de Alto Riesgo (AAR)+)

D.S.N° 033-2016-SA (Aprueban el Reglamento que establece el proceso de reducción gradual hasta la eliminación de las grasas trans en los alimentos y bebidas no alcohólicas procesados industrialmente)

R.D.N° 0083-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA (Aprueban el procedimiento y requerimientos para autorizar a Laboratorios de Ensayo de alimentos agropecuarios primario y piensos contenido en el "Procedimiento: Autorización a Laboratorios de ensayo de alimentos agropecuarios primarios y piensos")

R.M.N° 1006-2016-MINSA (Aprueban Norma Sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de plaguicidas de uso agrícola en alimentos de consumo humano)

R.D.N° 0046-2016-MINAGRI-SENASA-DSV (Disponen publicar el "Procedimiento de Certificación Sanitaria y Fitosanitaria de Productos Vegetales destinados a la Exportación")

R.D.N° 0027-2017-MINAGRI-SENASA-DIAIA (Aprueban el Plan Anual de Monitoreo de Residuos Químicos y Otros Contaminantes en Alimentos Agropecuarios Primarios y Piensos, para el período Abril a Diciembre del 2017)

R.D.N° 0019-2018-MINAGRI-SENASA-DIAIA (Aprueban formatos de evaluación sanitaria para la certificación de puestos de venta saludables de alimentos agropecuarios primarios y piensos, en mercados de abasto)

R.N° 056-2019-SANIPES-PE (Disponen la publicación en el portal institucional del SANIPES del proyecto de Resolución de Presidencia Ejecutiva que aprueba la Í Norma para la Habilitación Sanitaria de las Infraestructuras Pesqueras y AcuícolasÍ)

R.J.N° 0090-2019-MINAGRI-SENASA (Aprueban el nuevo Programa Nacional de Monitoreo de Contaminantes en alimentos agropecuarios primarios y piensos)