

AGRICULTURA

Aprueban Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria

DECRETO SUPREMO N° 004-2011-AG

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1062, se aprobó la Ley de Inocuidad de los Alimentos, que tiene por objeto garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, a fin de proteger la vida y la salud de las personas, con un enfoque preventivo e integral, a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluido los piensos; aprobándose su Reglamento por Decreto Supremo N° 034-2008-AG;

Que, en virtud del artículo 16 del Decreto Legislativo N° 1062, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - 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;

Sistema Peruano de Información Jurídica

Que, de acuerdo a la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Legislativo N° 1062, debe dictarse los reglamentos sectoriales en materia de inocuidad alimentaria, por lo que el SENASA ha propuesto el proyecto de reglamento relacionado con la inocuidad agroalimentaria, que es necesario aprobar;

De conformidad con el artículo 118, inciso 8, de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación de Reglamento

Apruébese el Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria, que consta de nueve (9) capítulos, cincuenta y seis (56) artículos, una (1) disposición complementaria final, cuatro (4) disposiciones complementarias transitorias y ocho (8) anexos.

Artículo 2.- Facultad al SENASA

Facúltese al Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA para que dicte las normas complementarias que fueran necesarias para la mejor aplicación del referido Reglamento.

Artículo 3.- Publicación

El Reglamento que se aprueba por el presente Decreto Supremo entra en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano. Adicionalmente, dispóngase su publicación en el Portal del Estado Peruano y en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (www.senasa.gob.pe).

Artículo 4.- Refrendo

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

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiséis días del mes de abril del año dos mil once.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

RAFAEL QUEVEDO FLORES
Ministro de Agricultura

OSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

REGLAMENTO DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**CAPÍTULO I****DISPOSICIONES GENERALES****Artículo 1.- Objeto**

El presente Reglamento tiene por objeto establecer disposiciones para garantizar la inocuidad de los alimentos agropecuarios primarios, así como de los piensos, 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 la agricultura nacional.

Artículo 2.- Definiciones

Para efectos de interpretación y aplicación de la presente norma, se utilizan los términos y definiciones contenidas en el Anexo N° 1 del presente Reglamento, las contenidas

Sistema Peruano de Información Jurídica

en la Ley de Inocuidad de los Alimentos, su Reglamento y las del Codex Alimentarius, quedando el SENASA, facultado para modificar las definiciones del presente reglamento.

Artículo 3.- Ámbito de Aplicación

El presente Reglamento es de aplicación a toda persona natural o jurídica, con o sin fines de lucro, que directa o indirectamente participe en alguna de las fases de la cadena de alimentos agropecuarios primarios y piensos en todo el territorio nacional.

Artículo 4.- Excepciones

Se exceptúa de la aplicación del presente Reglamento a los alimentos agropecuarios primarios provenientes de la producción doméstica destinada al consumo propio, así como la producción y procesamiento primario de piensos para alimentación de animales destinados al consumo propio.

Artículo 5.- Del Sistema Nacional de Inocuidad Agroalimentaria

El Sistema Nacional de Inocuidad Agroalimentaria - SINIA, está conformado por:

1. La Autoridad Competente de Nivel Nacional, ejercida por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, como órgano rector del Sistema
2. Los Gobiernos Regionales,
3. Los Gobiernos Locales (Municipalidades),
4. Los usuarios del sistema; y,
5. Los consumidores.

Artículo 6.- Elementos del SINIA

Los elementos del SINIA son:

1. La legislación agroalimentaria
2. La gestión de la inocuidad agroalimentaria
3. La vigilancia sanitaria.
4. Los servicios de laboratorio.
5. Los programas de acción conjunta.

Artículo 7.- Medidas Sanitarias de Seguridad

Las personas naturales o jurídicas están obligadas a cumplir las medidas sanitarias de seguridad que el SENASA dicte en cualquiera de las fases de la cadena de alimentos agropecuarios primarios y piensos, siendo estas:

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

Artículo 8.- Apoyo a la Autoridad Nacional de Sanidad Agraria

Para la aplicación de las disposiciones del presente reglamento, la Autoridad Nacional de Aduanas, la Policía Nacional del Perú, la Autoridad Portuaria Nacional, las Autoridades en Transportes y Comunicaciones, las instituciones o empresas operadoras de puertos, aeropuertos, terminales terrestres, servicios postales y demás instituciones públicas o privadas, autoridades civiles, políticas, militares, municipales, regionales y judiciales, deben brindar apoyo a la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria en el ejercicio de sus funciones, entre otros, permitiendo el acceso a sus instalaciones y brindando las facilidades de infraestructura; bajo responsabilidad administrativa, civil y penal.

Sistema Peruano de Información Jurídica

CAPÍTULO II

DELEGACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Artículo 9.- Delegación y Autorización de funciones

El SENASA, según procedimiento establecido para tal fin, podrá delegar y autorizar el ejercicio de sus funciones, a personas naturales y jurídicas de los sectores público o privado, respectivamente, respecto a la prestación de servicios en los aspectos de inocuidad de los alimentos agropecuarios primarios y piensos, en atención a lo establecido en la Ley de Inocuidad de los Alimentos y su Reglamento. Para ejercer la delegación o autorización, se requiere cumplir las siguientes exigencias:

- Ser profesional en ciencias agrarias, biológicas, industrias alimentarias o medicina veterinaria.
- Aprobar la(s) capacitación(es) que efectúe el SENASA o la institución que éste designe.
- No tener vínculo directo o indirecto de índole familiar hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, vínculo comercial, contractual o laboral con la persona, propietarios o directivos de la empresa, a la que brinde sus servicios.
- No estar inhabilitado para contratar con el Estado.
- No haber concluido su relación contractual con el SENASA por falta administrativa.
- No estar penalizado con la suspensión o con la revocación de la autorización.

Las personas naturales o jurídicas interesadas en obtener la delegación o autorización deberán presentar una solicitud adjuntando los siguientes documentos:

- Relación con el(los) nombre(s) del (los) profesional (es), indicando el número de su documento nacional de identidad.
- Acreditar experiencia laboral mínima de un (1) año en el desarrollo de actividades relacionadas con el objeto de la autorización.
- Certificado de no contar con antecedentes policiales y penales.

La ejecución de la inspección sanitaria debe realizarse cumpliendo los procedimientos y lineamientos establecidos por el SENASA. Queda prohibida la subcontratación para la ejecución del servicio o parte de él, distinta a lo declarado en el momento de solicitar la autorización

Artículo 10.- Responsabilidad y confidencialidad

Las personas naturales y jurídicas de los sectores público o privado delegadas y autorizadas son responsables por la idoneidad de los servicios prestados, los que deben efectuarse bajo condiciones de imparcialidad y transparencia. Asimismo son responsables por la información contenida en los informes y certificados emitidos; manteniendo la confidencialidad de la información proporcionada por los usuarios del sistema.

Artículo 11.- Vigencia

La vigencia de la delegación y autorización es de cinco (5) años, pudiendo ser renovada por el mismo período.

El SENASA podrá suspender o cancelar la delegación y autorización en caso detecte incumplimiento de las condiciones establecidas en la delegación y autorización, a través de las

Sistema Peruano de Información Jurídica

auditorías a ser efectuadas en el marco de lo indicado en el artículo 34 del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008-AG.

Artículo 12.- Renovación

La solicitud para renovación de la delegación y autorización debe presentarse dentro de los treinta (30) días hábiles antes de su vencimiento.

Artículo 13.- Suspensión o Cancelación

13.1 Son causales para suspender la delegación y autorización:

a) No presentar oportunamente los informes trimestrales requeridos en más de dos oportunidades.

b) No asistir a una de las capacitaciones convocadas por el SENASA, según el plan anual de capacitación.

La suspensión de la delegación y capacitación no será mayor a noventa (90) días hábiles.

13.2 Son causales para cancelar la delegación y autorización:

a) No cumplir las funciones establecidas en el convenio celebrado con el SENASA sobre delegación.

b) Uso de la delegación y autorización durante el período de suspensión.

c) La reincidencia de las causales de suspensión.

d) Queja fundada contra el delegado y autorizado.

e) Incurrir en falsedad, adulteración o falsificación en los documentos que emita según la función delegada.

f) Cuando lo solicite el delegado por razones de propio interés.

CAPÍTULO III

ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS

Artículo 14.- Producción y Procesamiento Primario

Los productores de alimentos agropecuarios primarios deberán implementar los lineamientos sobre Buenas Prácticas de Producción e Higiene que establezca el SENASA. Los Procesadores primarios de alimentos agropecuarios primarios y piensos, deberán cumplir con la aplicación de los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control-APPCC/HACCP y desarrollar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento-POES que describan los métodos de saneamiento diario a ser cumplidos.

Artículo 15.- Límites máximos permisibles de contaminantes

Los alimentos agropecuarios primarios que se consuman en el mercado nacional, incluyendo los importados, no deben exceder los límites máximos permisibles de residuos químicos y otros contaminantes, fijados en la norma nacional o en ausencia de ésta, los establecidos por el Codex Alimentarius. Para los alimentos agropecuarios primarios que se destinen a la exportación, además de cumplir con la normatividad nacional, deben cumplir con lo establecido en las regulaciones del país de destino.

Artículo 16.- Implementación del Plan Interno de Rastreabilidad

Sistema Peruano de Información Jurídica

Para asegurar la rastreabilidad en todas las etapas de la producción y procesamiento primario, transporte, distribución y comercialización de alimentos agropecuarios primarios y piensos, los usuarios del sistema, según corresponda, deberán implementar un Plan Interno de Rastreabilidad según los Lineamientos y plazos que establecerá el SENASA, basado en el Codex Alimentarius. El SENASA les otorgará un Código de Rastreabilidad.

Artículo 17.- Transporte de alimentos agropecuarios primarios y piensos

El transporte de alimentos agropecuarios primarios y piensos debe realizarse en vehículos que mantengan las condiciones de higiene que garanticen la inocuidad de los mismos. Cuando se transporten alimentos agropecuarios primarios y piensos embalados, debe garantizarse que el o los materiales que los contienen, garanticen la inocuidad de éstos. El SENASA establecerá el procedimiento para tal fin.

Artículo 18.- Almacenamiento de alimentos agropecuarios primarios y piensos

Las instalaciones y equipos utilizados en el almacenamiento de alimentos agropecuarios primarios y piensos deben estar diseñados y adaptados de tal forma que garanticen las operaciones que se llevan a cabo y prevean la contaminación o alteración de los mismos, según lo establecido en el Codex Alimentarius.

Artículo 19.- Ubicación de establecimientos de almacenamiento

Los almacenes destinados a alimentos agropecuarios primarios y piensos deben estar ubicados en áreas alejadas de lugares de producción o almacenamiento de productos químicos (plaguicidas, pinturas, cosméticos, otros), desagües, almacén de minerales o productos de la minería y rellenos sanitarios.

CAPÍTULO IV

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD AGROALIMENTARIA

Artículo 20.- Análisis de riesgo de alimentos agropecuarios primarios y piensos importados

El SENASA ejecutará el análisis de riesgo de alimentos agropecuarios primarios y piensos importados que no cuenten con información que garantice su inocuidad para autorizar su ingreso al país, referido a los componentes de gestión y comunicación de riesgos, siguiendo los lineamientos establecidos en el Codex Alimentarius. Para el componente de evaluación del riesgo, convocará a profesionales del ámbito científico, académico y/o agropecuario.

Artículo 21.- Comunicación y Alerta Sanitaria Nacional

Los usuarios del sistema y proveedores de alimentos agropecuarios primarios y piensos, deben comunicar al SENASA, sobre los alimentos agropecuarios primarios y piensos que representen riesgo para la salud de las personas dentro de las veinticuatro (24) horas de advertido; así como, las acciones correctivas que se hayan ejecutado al respecto, con la finalidad de que la autoridad competente determine si genera una alerta sanitaria.

Artículo 22.- Notificación de actividades que ponen en riesgo o afectan la Inocuidad

Los consumidores pueden denunciar ante el SENASA, a los usuarios del sistema y proveedores que realicen actividades que pongan en riesgo o que afecten la inocuidad de los alimentos agropecuarios primarios y piensos. La comunicación debe realizarse conforme al procedimiento que establezca el SENASA.

Artículo 23.- Atención de Alerta Sanitaria Nacional

De confirmarse la Alerta Sanitaria, el SENASA tomará las medidas pertinentes, conforme al procedimiento que establezca y comunicará el hecho a la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria, otras partes interesadas y al público en general, mediante diversos canales de comunicación.

Artículo 24.- Alerta Sanitaria Internacional

Sistema Peruano de Información Jurídica

La notificación o alerta sanitaria sobre alimentos agropecuarios primarios y piensos contaminados y comprendidos en el comercio internacional, son gestionadas únicamente por el SENASA, quien lo comunicará a los usuarios del sistema y proveedores involucrados, a fin que informen sobre la situación del (los) lote(s) involucrado (s) y las acciones tomadas según procedimiento establecido para tal fin y en el más breve plazo.

La respuesta sobre estas alertas sanitarias de parte de los involucrados estará sujeta al tiempo que determine el SENASA. Antes o como consecuencia de esta respuesta, el SENASA podrá realizar inspecciones de oficio a las instalaciones involucradas.

Artículo 25.- Importación o reexportación de alimentos agropecuarios primarios y/o piensos rechazados por el país de destino

Cuando se produzca el rechazo de alimentos agropecuarios primarios y/o piensos por el país de destino, el exportador debe solicitar al SENASA el ingreso o reexportación de los mismos, dentro del plazo de cuarenta y ocho (48) horas de arribo al país, debiendo disponer el SENASA las medidas sanitarias que correspondan

Artículo 26.- Del Plan interno de Rastreabilidad

El Plan Interno de Rastreabilidad debe considerar la identificación de todo animal, lotes de vegetales y materia prima o insumos que ingresan, ya sea de producción nacional o extranjera, en cualquiera de las etapas de producción, procesamiento primario, almacenamiento y los lotes que salen de ella y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento primario o pienso o con probabilidad de serlo, llevando para ello los registros correspondientes. Los involucrados deben poner a disposición del SENASA los registros del plan interno de rastreabilidad.

Artículo 27.- Identificación de alimentos agropecuarios primarios y piensos

Los alimentos agropecuarios primarios y piensos, a excepción de los indicados en artículo 4 del presente Reglamento, deben estar adecuadamente identificados para facilitar su rastreabilidad mediante etiquetado, documentación o información pertinente.

CAPÍTULO V

VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS

Artículo 28.- Vigilancia Sanitaria de la Inocuidad

La Vigilancia Sanitaria de la inocuidad de los alimentos agropecuarios primarios y piensos se realizará a través de inspecciones, certificaciones, monitoreo, autorizaciones sanitarias, entre otras, llevadas a cabo por el SENASA, los Gobiernos Regionales y Locales, según el siguiente detalle:

1. El SENASA en la producción nacional de alimentos agropecuarios primarios y piensos destinados al consumo interno y al comercio internacional, incluyendo los importados.
2. Los Gobiernos Regionales, en su jurisdicción, elaborarán la relación de personas naturales y jurídicas dedicadas a la producción y procesamiento de alimentos agropecuarios primarios y piensos en la que se incluyan y especifique aquellos exonerados de la vigilancia sanitaria, tal como se indica en el artículo 4 del presente reglamento. Esta relación debe ser remitida al SENASA para las acciones correspondientes de vigilancia-monitoreo anualmente y
3. Los Gobiernos Locales, con apoyo de los Gobiernos Regionales y en coordinación con el SENASA, en el transporte y comercio interno local.

Artículo 29.- Inspección Sanitaria

Las inspecciones se podrán realizar a todo establecimiento, proveedor, usuario del sistema y medios de transporte de alimentos agropecuarios primarios y/o piensos y será

Sistema Peruano de Información Jurídica

efectuado por el SENASA u otro ente autorizado o delegado por éste, siguiendo los procedimientos que se establezcan para tal fin.

Artículo 30.- Verificación de procesos

La verificación de los procesos la realizará el SENASA u otro ente autorizado o delegado por éste y comprenderá la evaluación de los procedimientos, instructivos, planes y otros similares, referidos a los sistemas de producción y procesamiento de alimentos agropecuarios primarios y piensos, donde se consigne información de las actividades ejecutadas, con el fin de confirmar el cumplimiento de los artículos 14, 15, 16, 17, 18, 19, 26 y 27 del presente reglamento.

Artículo 31.- Acceso y colaboración de los administrados

Los administrados deben permitir el acceso a sus instalaciones, brindar las facilidades y colaborar con el SENASA y los entes comprendidos en los artículos 9 y 28 del presente Reglamento en el desarrollo de sus actividades.

Artículo 32.- Programa Nacional de Monitoreo

El SENASA establecerá el Programa Nacional de Monitoreo de Contaminantes que afecten la inocuidad de los alimentos agropecuarios primarios y piensos y que puedan poner en riesgo la salud de las personas. Este Programa constará de planes anuales que involucren el ámbito geográfico, tipo de alimento, número de muestras a analizar, así como los procedimientos a seguir.

Este Programa Nacional de Monitoreo será coordinado con las autoridades de nivel regional y local a través de las Direcciones Ejecutivas del SENASA.

Artículo 33.- Autorización Sanitaria de Establecimientos

33.1 Los establecimientos dedicados al procesamiento primario de alimentos agropecuarios y piensos cuyo destino sea el consumo nacional, la exportación e importación, deben contar con autorización sanitaria otorgada por el SENASA.

33.2 Para obtener la autorización sanitaria, el administrado debe presentar lo siguiente:

- a. Solicitud, según formato del Anexo N° 3;
- b. Copia del manual de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, según lineamientos del Codex Alimentarius;
- c. Copia del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - APPCC/HACCP, según lineamientos del Codex Alimentarius;
- d. Planes Operativos Estandarizados de Sanitización - POES;
- e. Plan interno de rastreabilidad, según lineamientos establecidos por el SENASA;
- f. Flujo de operaciones proyectado en el plano de construcción del establecimiento.
- g. Copia de Certificaciones de calidad, sanidad o similares que apoyen las operaciones realizadas, de contar con ellas, y
- h. Boleta de depósito bancario, según tasa establecida.

33.3 Para el caso de la modificación/ampliación de Autorización Sanitaria, el administrado debe presentar lo siguiente:

- a. Solicitud, según formato del Anexo N° 3;

Sistema Peruano de Información Jurídica

- b. Plan interno de rastreabilidad modificado;
- c. Flujo de operaciones proyectado en el plano de construcción del establecimiento;
- d. Copia de Certificaciones de calidad, sanidad o similares que apoyen las operaciones realizadas, de contar con ellas, y.
- e. Boleta de depósito bancario, según tasa establecida.

33.4 El SENASA otorgará el Certificado de Autorización Sanitaria correspondiente previa aprobación de la auditoría técnica que efectúe y publicará en el portal web institucional la condición del mismo, de manera oportuna y actualizada.

Artículo 34.- Autorización a Organismos de Certificación, de Inspección y Laboratorios de Ensayo

34.1 Para certificar, inspeccionar o emitir informes de ensayo, de alimentos agropecuarios primarios y piensos, los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección, así como los Laboratorios de Ensayo, deben previamente contar con la autorización del SENASA.

34.2 Para obtener la Autorización, el administrado debe presentar lo siguiente:

- a. Solicitud, según formato del Anexo N° 4 ó 5, según corresponda;
- b. Documento que demuestre que se encuentra acreditado por el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI;
- c. Boleta de depósito bancario según tasa establecida
- d. Copia del manual de la calidad, que contenga:

Para Organismos de Certificación:

- Descripción de la política de la entidad en materia de certificación de inocuidad;
- Descripción de la organización y responsabilidades para la prestación del servicio de certificación;
- Procedimientos para la atención de expedientes y documentos;
- Procedimientos y/o manuales de inspecciones y el muestreo de alimentos;
- Esquema(s) de certificación;
- Lista de Inspectores con descripción de sus competencias;
- Copia del procedimiento interno de supervisión (auditorías internas);
- Copia del programa de capacitación del personal profesional y técnico

Para Organismos de Inspección:

- Descripción de la política de la entidad en materia de inspección de alimentos agropecuarios;
- Descripción de la organización y responsabilidades para la prestación del servicio de inspección;

Sistema Peruano de Información Jurídica

- Procedimientos para la atención de expedientes y documentos;
- Procedimientos y/o manuales de inspecciones y el muestreo de alimentos agropecuarios;
- Esquema(s) de inspección;
- Lista de Inspectores con descripción de sus competencias;
- Copia del procedimiento interno de supervisión (auditorías internas);
- Copia del programa de capacitación del personal profesional y técnico

Para Laboratorio de Ensayo:

- Copia de la acreditación otorgada por el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI, para los métodos referidos a ensayos de la inocuidad en alimentos agropecuarios primarios y piensos.
- Copia del manual de buenas prácticas de laboratorio.
- Descripción de los métodos implementados.
- Plano de distribución de áreas.

34.3 Para el caso de la modificación/ampliación de la autorización a Organismos de Certificación/Organismos de Inspección, el administrado debe presentar lo siguiente:

- a. Solicitud, según formato del Anexo N° 4;
- b. Procedimientos y/o manuales de certificación/inspección y el muestreo de alimentos;
- c. Esquema(s) de certificación/inspección;
- d. Lista de Inspectores con descripción de sus competencias;
- e. Copia del programa de capacitación del personal profesional y técnico, y;
- f. Boleta de depósito bancario según tasa establecida.

34.4 Para el caso de modificación/ampliación de autorización de laboratorios de ensayo el administrado debe presentar:

- a. Solicitud, según formato del Anexo N° 5;
- b. Copia de la acreditación otorgada por el Servicio Nacional de Acreditación, para los métodos referidos a ensayos de la inocuidad en alimentos agropecuarios primarios y piensos.
- c. Descripción de los métodos implementados.
- d. Copia del programa de capacitación del personal profesional y técnico
- e. Boleta de depósito bancario según tasa establecida

34.5 Una vez aprobada la auditoría técnica, el SENASA otorgará la Autorización correspondiente y publicará en el portal web institucional la condición de la misma de manera oportuna y actualizada.

Sistema Peruano de Información Jurídica

Artículo 35.- Vigencia de la Autorización Sanitaria de Establecimientos y de la Autorización a Organismos de Certificación, de Inspección y Laboratorios de Ensayo

La vigencia de la Autorización Sanitaria de Establecimientos y la Autorización, de Organismos de Certificación, de Inspección y Laboratorios de Ensayo, es indefinida. El SENASA podrá suspenderlas o cancelarlas en caso detecte incumplimiento de lo establecido en el presente reglamento o a solicitud del interesado.

Artículo 36.- Suspensión de la Autorización Sanitaria o Autorización de Organismos de Certificación, de Inspección y Laboratorios de Ensayo

36.1 El SENASA dispondrá la suspensión de la autorización sanitaria en los siguientes casos:

- Cuando por desviaciones comprobadas en las operaciones se afecte directamente las condiciones sanitarias del alimento o pienso, pero éste o éstos, aún no se han distribuido.

- Cuando la información que debe ser consignada en los registros de las actividades diarias se encuentre incompleta o no se haya registrado.

- Cuando no se haya informado al SENASA sobre cambios en las operaciones sobre el procesamiento de alimentos o piensos.

36.2 La Autorización de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo será suspendida por el SENASA, en los siguientes casos:

- Cuando no se presenten oportunamente los informes trimestrales requeridos en más de dos oportunidades.

- Cuando no cumplan con la certificación, inspección o emisión de informes de ensayo según el procedimiento establecido.

La suspensión de ambas Autorizaciones no será mayor a noventa (90) días hábiles.

Artículo 37.- Cancelación de la Autorización Sanitaria o Autorización de Organismos de Certificación, de Inspección y Laboratorios de Ensayo

37.1 El SENASA dispondrá la cancelación de la autorización sanitaria en los siguientes casos:

- Cuando encuentre que el alimento o pienso que se ofrece al público no es inocuo;

- Cuando se impida el acceso de sus inspectores a las instalaciones del establecimiento habilitado sanitariamente.

- Cuando se reincida en las causales que dieron lugar a la suspensión y

- Cuando lo solicite el titular de la autorización sanitaria por razones de propio interés.

37.2 La Autorización de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo será cancelada por el SENASA en los siguientes casos:

- Cuando haga uso de la autorización durante el período de suspensión.

- Cuando se reincida en las causales que dieron lugar a la suspensión.

- Cuando exista queja fundada contra el autorizado.

Sistema Peruano de Información Jurídica

- Cuando se detecte cualquier falsedad, adulteración o falsificación en los documentos que emita el autorizado.

- Cuando lo solicite el autorizado por razones de propio interés

Artículo 38.- Certificación de la Inocuidad de los alimentos agropecuarios primarios y piensos

Para garantizar la inocuidad de los alimentos agropecuarios y piensos, los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección, así como los Laboratorios de Ensayo, deben utilizar los procedimientos que para tal fin establezca el SENASA. Los documentos emitidos por dichas entidades, deben ser confiables, no discriminatorios y mantener la imparcialidad, transparencia y confidencialidad.

Los certificados emitidos por el SENASA u otra entidad autorizada o delegada, tienen validez solo para el(los) alimento(s), pienso(s) y consignatario(s) indicados en él.

Artículo 39.- Notificación de riesgos

Los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección, así como los Laboratorios de Ensayo que identifiquen un riesgo potencial contra la salud pública, deben informar al SENASA en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas desde la identificación del riesgo, a fin que se tomen las medidas pertinentes.

Artículo 40.- Ingreso o tránsito internacional de alimentos agropecuarios primarios y piensos

Para la importación, tránsito internacional o ingreso al país bajo cualquier régimen aduanero, de alimentos agropecuarios primarios y piensos importados para consumo nacional, el interesado deberá obtener previamente la autorización sanitaria del SENASA, a cuyo efecto presentará solicitud de acuerdo al formato del Anexo N° 8, acompañando la certificación sanitaria oficial del país de origen o su equivalente, o certificación sanitaria emitida por un organismo de certificación reconocido por la Autoridad Oficial Competente del país exportador, en el que se consigne el cumplimiento de los Requisitos Sanitarios que establezca el SENASA.

Los requisitos sanitarios para la inocuidad de alimentos agropecuarios primarios y piensos importados serán los mismos que el SENASA establezca para los alimentos que se producen en el país para el mercado nacional.

El SENASA realizará la inspección sanitaria en el punto de ingreso al país, pudiendo ejecutar el monitoreo de contaminantes, en función del riesgo potencial del alimento o pienso, basado en evaluaciones de carácter técnico-científico previamente establecidas.

Artículo 41.- Importación de muestras no comerciales o para investigación

La importación de alimentos agropecuarios primarios y/o piensos como muestras no comerciales o para investigación, que no excedan de un kilogramo de peso, sin contar el medio de embalaje, no requerirán contar con la Autorización Sanitaria de Importación para su ingreso al país; debiendo presentar al SENASA, previo al inicio de la exportación en el país de origen, una solicitud de importación de muestras para los fines antes mencionados.

Artículo 42.- Exportación de alimentos agropecuarios primarios y piensos

Los alimentos agropecuarios primarios y piensos a ser exportados o reexportados, deben provenir de establecimientos/plantas con Autorización Sanitaria otorgada por el SENASA. Además, deberán cumplir con los requisitos fijados en la legislación alimentaria del país importador, salvo que existan otros requerimientos contemplados en acuerdos bilaterales, tratados de libre comercio o similares. El SENASA, a solicitud de parte, de acuerdo al formato del Anexo N° 7, podrá expedir el Certificado Sanitario de Exportación o Reexportación de alimentos agropecuarios primarios y piensos, previa inspección sanitaria. Este documento no autoriza la exportación del envío, siendo responsabilidad del exportador estar informado de todos los requisitos a cumplir para tener la autorización de exportación según corresponda.

Sistema Peruano de Información Jurídica

Asimismo, a solicitud del administrado, según formato del Anexo N° 6, el SENASA podrá usar los documentos emitidos por entidades certificadoras de la inocuidad de alimentos agropecuarios primarios y piensos que tengan autorización vigente emitida por el SENASA, para el o los lotes presentados por envío a ser exportado, reservándose el derecho de comprobar dicha documentación, de así considerarlo, en cuyo caso los gastos originados serán asumidos por el administrado.

Artículo 43.- Programa Nacional de Exportación de Alimentos Agropecuarios Primarios y Piensos - PNEAP

Los administrados involucrados en el proceso de exportación de alimentos agropecuarios primarios y piensos, que requieran cumplir requisitos específicos exigidos por las autoridades oficiales de los países importadores, podrán acogerse al Programa Nacional de Exportación de Alimentos Agropecuarios Primarios y Piensos (PNEAP), cuyo fin será el de garantizar, a través de un control y certificación oficial obligatorio y en estrecha coordinación con el sector privado, la inocuidad de los envíos a ser exportados. Para ello, el SENASA establecerá el procedimiento a seguir, según tipo de alimento o pienso, y comunicará a los países importadores la relación de empresas comprendidas en el programa a través del Código de Rastreabilidad otorgado a cada una de ellas, incluidos en los Certificados de Autorización Sanitaria.

Artículo 44.- Administradoras de Programas Sociales y Receptoras de Donaciones

Las entidades administradoras de programas sociales y las receptoras de donaciones deben cooperar y brindar facilidades al SENASA para realizar la vigilancia sanitaria de alimentos agropecuarios primarios y piensos, de procedencia nacional o extranjera, en cuanto a las medidas sanitarias implementadas y ejecutadas en sus lugares de acopio o almacenamiento, transporte, sus registros y el plan interno de rastreabilidad.

Estas entidades, antes de autorizar el despacho de los alimentos agropecuarios primarios y piensos, deben notificar al SENASA para que realice la evaluación sanitaria de éstos. De establecerse como no aptos para consumo humano o consumo animal, el SENASA dispondrá su disposición final.

CAPÍTULO VI

SERVICIOS DE LABORATORIO

Artículo 45.- Ensayos de laboratorio oficiales para inocuidad

Para los fines establecidos en el presente reglamento, los laboratorios del SENASA realizan ensayos oficiales en alimentos agropecuarios primarios y piensos, como apoyo analítico y científico en las decisiones y medidas adoptadas, en la vigilancia sanitaria.

Artículo 46.- Red de Laboratorios en Inocuidad Agroalimentaria

Los laboratorios que tengan métodos de ensayo acreditados por el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI, que presten servicios y emitan Informes de Ensayo para la determinación de contaminantes en alimentos agropecuarios primarios y piensos, podrán integrar la red de laboratorios de inocuidad agroalimentaria, siempre y cuando estén autorizados por el SENASA.

CAPÍTULO VII

PROGRAMAS DE ACCIÓN CONJUNTA

Artículo 47.- Información en Inocuidad Agroalimentaria

El SENASA y los Gobiernos Regionales y Locales, mantendrán información actualizada sobre inocuidad agroalimentaria en sus portales institucionales y, de ser posible, en algún otro medio de difusión o divulgación. Así mismo, mantendrán comunicación estrecha con otras

Sistema Peruano de Información Jurídica

autoridades y asociaciones de consumidores, coordinando y ejerciendo actividades que conlleven a la protección de la salud de los consumidores.

Artículo 48.- Capacitación en Vigilancia y control de la inocuidad

El SENASA, los Gobiernos Regionales y Locales, desarrollarán programas de capacitación y difusión para fortalecer los sistemas de vigilancia y control de la inocuidad de alimentos agropecuarios primarios y piensos, de acuerdo a la identificación de necesidades en la cadena de suministro de estos alimentos y piensos, así como de los consumidores.

Los programas de capacitación sanitaria para los manipuladores de alimentos agropecuarios primarios y piensos deben incluir los aspectos relacionados a los Principios Generales de Higiene y Buenas Prácticas de Producción y Manipulación.

CAPÍTULO VIII

DERECHOS DE TRAMITACIÓN

Artículo 49.- Están sujetos al pago de los derechos de tramitación correspondientes a los procedimientos administrativos y servicios derivados de la aplicación del presente reglamento; las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, incluidas las representaciones diplomáticas y Organismos No Gubernamentales, salvo ley expresa o acuerdo internacional suscrito por el Perú que los exonere.

Artículo 50.- Las tasas se aplicarán tomando como referencia la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente a la fecha de presentación de la solicitud, de acuerdo a los porcentajes siguientes:

1. Delegación o autorización, 1.5% de la UIT por profesional autorizado.
2. Autorización sanitaria de establecimientos que procesan alimentos agropecuarios primarios y piensos, importadores, exportadores: 22.8% UIT.
3. Modificación/ampliación de Autorización Sanitaria: 15.2% UIT.
4. Autorización de Organismo de Certificación/Organismos de Inspección de la inocuidad de alimentos agropecuarios primarios y piensos: 23.2% UIT.
5. Modificación/ampliación de la Autorización de Organismo de Certificación/Organismos de Inspección de la inocuidad de alimentos agropecuarios primarios y piensos: 15.4% UIT.
6. Autorización de Laboratorios de Ensayo de alimentos agropecuarios primarios y piensos: 23.2% UIT.
7. Modificación/ampliación de la Autorización de laboratorios de ensayo de alimentos agropecuarios primarios y piensos: 15.4% UIT.
8. Certificado Sanitario de Exportación, Reexportación; con intervención de los Organismos de Certificación/Organismos de Inspección: 1.8% UIT.
9. Duplicado de Certificado Sanitario de Exportación, Reexportación; con intervención de los Organismos de Certificación/Organismos de Inspección: 1.1% UIT.
10. Certificado Sanitario de Exportación, Reexportación: 5.4% UIT.
11. Duplicado de Certificado Sanitario de Exportación, Reexportación: 0.6% UIT.

Sistema Peruano de Información Jurídica

12. Auditoría a Establecimientos que realizan procesamiento primario a alimentos agropecuarios y piensos, Organismos de Certificación, Organismos de Inspección, Laboratorios de Ensayo: 12.8% UIT.

13. Autorización Sanitaria para la importación y tránsito de alimentos agropecuarios primarios y piensos: 1.45% UIT.

14. Certificado Sanitario para exportación, reexportación dentro del Programa Nacional de Exportación de Alimentos Agropecuarios Primarios y Piensos - PNEAP: 1.7% UIT.

Artículo 51.- Las tasas por los servicios de inspección sanitaria de importación, exportación, reexportación y tránsito internacional de alimentos agropecuarios primarios son las que se presentan en el Anexo N° 2. Incluye al Programa Nacional de Exportación de Alimentos Agropecuarios Primarios y Piensos - PNEAP.

Artículo 52.- Cuando los alimentos agropecuarios primarios y piensos destinados a la exportación tengan certificación fitosanitaria o zoonosanitaria del SENASA, la tasa por inspección sanitaria será el 50% de lo establecido en el Anexo N° 2.

Artículo 53.- El incumplimiento de las disposiciones previstas en el presente Reglamento por parte de los Inspectores del SENASA será sancionada conforme a las normas laborales aplicables al personal de la Institución.

CAPÍTULO IX

INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 54.- Carácter objetivo de las infracciones administrativas

Las infracciones a las disposiciones del presente Reglamento serán determinadas en forma objetiva. La subsanación posterior de la falta cometida no exime al infractor de la aplicación de las sanciones y medidas complementarias correspondientes.

Si el obligado a cumplir con una medida cautelar o con una medida complementaria ordenada por el SENASA no lo hiciera, se le impondrá automáticamente una multa coercitiva de hasta cinco (5) UIT. Dicha multa coercitiva debe ser pagada dentro del plazo de cinco días hábiles de notificada, vencidos los cuales se ordenará su cobranza coactiva. Si el obligado persiste en el incumplimiento, el SENASA podrá imponer una nueva multa coercitiva duplicando sucesivamente el monto de la última multa coercitiva impuesta hasta que se cumpla con la medida cautelar o la medida complementaria y sin perjuicio de poder denunciar al responsable ante el Ministerio Público para que éste inicie el proceso penal que corresponda. Las multas coercitivas impuestas no impiden al SENASA imponer una sanción a final del procedimiento, de ser el caso.

El SENASA administrará un registro central de infractores. En caso de reincidencia, la sanción de multa se duplicará sucesivamente. Las sanciones que imponga el SENASA serán aplicadas sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiere lugar.

Artículo 55.- De la competencia para iniciar el procedimiento sancionador

Las sanciones por infracción a las disposiciones del presente reglamento serán impuestas por el órgano desconcentrado del SENASA de la circunscripción territorial donde se cometió la infracción. Las apelaciones serán resueltas, en última instancia, por la máxima autoridad administrativa del SENASA. Las multas están establecidas en base a la Unidad Impositiva Tributaria - UIT, vigente y calculadas al momento del pago efectivo de la misma.

Artículo 56.- De las infracciones y sanciones

Todo usuario del sistema o proveedor que cometa infracción a las disposiciones del presente Reglamento, en relación a los artículos que se indican, serán sancionados de la siguiente manera:

Sistema Peruano de Información Jurídica

1. Al artículo 7: El que incumpla las medidas sanitarias de seguridad que el SENASA dicte en cualquiera de las fases de la cadena de alimentos agropecuarios primarios y piensos, se le aplicará multa de 2.1 UIT hasta de 10 UIT, sin perjuicio de aplicar la medida impuesta.

2. Al artículo 14: El que no aplique los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) o no desarrolle procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) que describan los métodos de saneamiento diario, se le aplicará la multa de 2.1 UIT hasta 10 UIT y suspensión de la autorización sanitaria por 30 días hábiles.

3. Al artículo 15: El que exceda los límites máximos permisibles de residuos químicos y otros contaminantes en la producción o procesamiento de alimentos agropecuarios primarios o piensos, se le aplicará multa de 2.1 UIT hasta 10 UIT, retiro del mercado del alimento agropecuario primario o pienso, a cuenta del infractor, disposición final a cargo del SENASA y suspensión de la autorización sanitaria por 60 días calendario, cuando corresponda.

4. Al artículo 16: El que no implemente el Plan Interno de Rastreabilidad se le aplicará una multa de 0.6 UIT hasta 2 UIT, otorgándosele un plazo razonable para que implemente el plan.

5. Al artículo 17: El que transporte alimentos agropecuarios primarios o piensos en vehículos que no cuenten con las condiciones de higiene que garanticen su inocuidad, se le aplicará multa de hasta 0.6 UIT.

6. Al artículo 18: El que utiliza instalaciones o equipos en el almacenamiento de alimentos agropecuarios primarios o piensos, sin garantizar las operaciones, o sin prever la contaminación o alteración de los mismos, se le aplicará multa de hasta 0.6 UIT.

7. Al artículo 21: El que no comunique al SENASA sobre los alimentos agropecuarios primarios o piensos que representen riesgo para la salud de las personas dentro de las veinticuatro (24) horas de advertido o no comunique la ejecución de acciones correctivas, se le aplicará multa de 2.1 UIT hasta 10 UIT y la suspensión de la autorización sanitaria o de la autorización a Organismos de Certificación, Organismos de Inspección, Laboratorios de Ensayo, por 30 días hábiles.

8. Al artículo 25: Por no solicitar al SENASA dentro del plazo de cuarenta y ocho (48) horas de arribo el embarque al país, el ingreso o reexportación de alimentos agropecuarios primarios o piensos rechazados por el país de destino, se le aplicará una multa de 0.6 UIT hasta 2 UIT.

9. Al artículo 26: El que no ponga a disposición del SENASA los registros del plan interno de rastreabilidad, se le aplicará multa de hasta 0.6 UIT otorgándose un plazo de 5 días calendario para presentarlos. De no cumplir con el plazo indicado, se procederá a suspender la autorización sanitaria por 30 días calendario.

10. Al artículo 27: El que no identifique los alimentos agropecuarios primarios o piensos, se le aplicará multa de hasta 0.6 UIT y suspensión de la autorización sanitaria por 30 días hábiles.

11. Al artículo 31: El que no colabore con el SENASA en el desarrollo de sus actividades, se le aplicará multa de hasta 0.6 UIT y la cancelación de la autorización sanitaria.

12. Al artículo 33: Por no contar con autorización sanitaria del SENASA, se le aplicará una multa de 2.1 UIT hasta 10 UIT.

13. Al artículo 34: Por no contar con la autorización del SENASA para certificar, inspeccionar o emitir informes de ensayo, de alimentos agropecuarios primarios y piensos de consumo interno, se le aplicará multa de 2.1 UIT hasta 10 UIT.

Sistema Peruano de Información Jurídica

14. Al artículo 39: El que no informe al SENASA sobre la identificación de un riesgo potencial contra la salud pública dentro de veinticuatro (24) horas de haberse advertido, se le aplicará multa de 0.6 UIT hasta 2 UIT y suspensión de la autorización por 60 días hábiles.

15. Al artículo 41: Por no presentar al SENASA, previo a la exportación en el país de origen, la solicitud de importación de alimentos agropecuarios primarios y/o piensos como muestras no comerciales o para investigación, se le aplicará multa de hasta 0.6 UIT y comiso de la(s) muestra(s).

16. Al artículo 44:

a) El que no coopere o brinde facilidades al SENASA para realizar la vigilancia sanitaria de alimentos agropecuarios primarios o piensos, de procedencia nacional o extranjera, se le aplicará una multa de 2.1 UIT hasta 10 UIT.

b) El que autorice el despacho de alimentos agropecuarios primarios o piensos sin notificar al SENASA para que realice la evaluación sanitaria de éstos, se le aplicará multa de 0.6 UIT hasta 2 UIT y sin perjuicio de aplicar una medida sanitaria de seguridad.

Los gastos que demanden la disposición final y/o retiro del mercado, de alimentos agropecuarios primarios y piensos, producto de las infracciones al presente Reglamento, serán asumidas por el infractor, dándosele un plazo de cuarenta y ocho (48) horas desde haber sido notificado para que pueda realizar dicho acto.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Única.- Reglamentación específica en Piensos

La normativa específica en piensos, sin perjuicio de lo establecido en el presente reglamento, se regirá de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 17 de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobada por Decreto Legislativo 1059.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera.- Transición para la Vigilancia Sanitaria por los Gobiernos Regionales y Locales

El SENASA establecerá un Plan Nacional de Capacitación para los Gobiernos Regionales y Locales. Asimismo, podrá apoyar en la medida de sus posibilidades y siempre de forma coordinada, en la capacitación de los inspectores de los Gobiernos Locales. El Plan Nacional de Capacitación del SENASA, será aprobado por Resolución Jefatural dentro de los cuatro (4) meses posteriores a la entrada en vigencia del presente Reglamento.

Segunda.- Transición para la Autorización Sanitaria

Los administrados obligados a obtener Autorización Sanitaria del SENASA, tendrán dieciocho (18) meses desde la entrada en vigencia el presente reglamento para obtenerla.

Tercera.- Transición para personas naturales o jurídicas dedicadas al transporte de alimentos agropecuarios primarios y piensos

Las personas naturales o jurídicas dedicadas al transporte de alimentos agropecuarios primarios y piensos, según el artículo 16 del presente reglamento, tendrán veinticuatro (24) meses de plazo de entrada en vigencia del presente reglamento, para adecuar sus vehículos de transporte de tal manera que garanticen que los alimentos agropecuarios primarios y piensos transportados no se contaminen.

Cuarta.- Facultad del SENASA para modificar los formatos

Facúltese al Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, para modificar, cuando considere necesario, los formatos a que se refieren los anexos 3, 4, 5, 6, 7 y 8 del presente Reglamento.