MINSA
DIGESA
DCEA
Firmado digitalmente por: VIVANCO QUINO Naren Takur FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 17/11/2022 09:48:42-0500

MINISTERIO DE SALUD

N° 7819-2022/DCEA/DIGESA/SA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, ...16.... de.....noviembre..... del....2022

VISTOS:

El **expediente N° 68316-2022-PGH,** que contiene la solicitud formulada por la empresa **EXPORTADORA EL SOL S.A.C.**, identificada con Registro Único de Contribuyente N° 20100021847, con domicilio en Av. Argentina N° 3065, distrito Cercado de Lima, provincia y departamento de Lima, mediante el cual solicita el procedimiento administrativo denominado Certificación de Principios Generales de Higiene (PGH), para la producción de aditivo Alimentario: GOMA DE TARA EN POLVO "SOLGUM"**,** destinada para el consumo humano; y, el Informe N° 13543-2022/DCEA/DIGESA, de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones – DCEA; y,

CONSIDERANDO:

MINISTERIO DE SALUD DIGESA K. ECHEVARRIA

Que, con fecha 30 de setiembre de 2022, la empresa **EXPORTADORA EL SOL S.A.C.** solicitó la Certificación de Principios Generales de Higiene (PGH), para el establecimiento ubicado en Av. Argentina N° 3065, distrito Cercado de Lima, provincia y departamento de Lima, para la producción de aditivo Alimentario: GOMA DE TARA EN POLVO "SOLGUM"**,** destinada para el consumo humano, conforme se advierte del Formulario de Solicitud, que adjunta el Manual de Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS), según lo establecido en el literal b) del artículo 58-D) del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, incorporado por el artículo 2° del Decreto Supremo N° 004-2014-SA, Sobre los Requisitos;

Que, con fecha 21 de octubre de 2022, mediante Acta Digital de Verificación Documentaria, 04 de noviembre de 2022 mediante Acta de Auditoría General con Enfoque de Riesgo; para la Certificación de Principios Generales de Higiene del CODEX ALIMENTARIUS (TUPA 53), el personal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones DCEA-DIGESA, aplicó el Protocolo Sanitario Simplificado, realizando evaluación documentaria e inspección sanitaria a la empresa solicitante; a fin de verificar las condiciones sanitarias e implementación para la Certificación de Principios Generales de Higiene del CODEX ALIMENTARIUS para el procesamiento de aditivos alimentarios destinados para el consumo humano. Cabe señalar, que adjunto al acta de inspección se recepcionó documentación actualizada y complementaria, que obra en el expediente;

Que, de la evaluación y análisis del presente expediente, realizada por el área técnica de esta Dirección, respecto a las actas de inspección sanitaria, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM y Manual de Higiene y Saneamiento – PHS, que comprenden los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, documentación presentada por la empresa, sobre su establecimiento destinado para la producción del aditivo alimentario: **GOMA DE TARA EN POLVO (SIN 417) PARA LA INDUSTRIA ALIMENTARIA**, destinado para el consumo humano, materializado en el Informe N° 13543-2022/DCEA/DIGESA, se obtuvieron los siguientes resultados: **De la Infraestructura**, se concluyó que la empresa **aplica** lo establecido en los Títulos IV y V del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA; y, sus modificatorias; y, Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), en su establecimiento, sobre las condiciones de infraestructura;

Que, respecto del **Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**, que comprende los Principios Generales de Higiene del Códex Alimentarius, se estableció que la empresa **aplica** las Buenas Prácticas de Manufactura, conforme a lo establecido en los Títulos IV y V del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA; y, sus modificatorias; y, Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), en su establecimiento;

MINISTERIO DE SALUD DIGESA
K. ECHEVARRIA

Que, respecto del **Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)**, se estableció que la empresa tiene implementado su Programa de Higiene y Saneamiento (Programa de Higiene y Saneamiento conforme a lo establecido en los Títulos IV y V del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA; y, sus modificatorias; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), en su establecimiento, según corresponda;

Que, conforme a ello, se estableció que, en base a la inspección realizada y a la evaluación de la documentación presentada por la administrada, se verificó que, la empresa aplica su Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa de Higiene Saneamiento (PHS), en su establecimiento para la producción del aditivo alimentario: **GOMA DE TARA EN POLVO (SIN 417) PARA LA INDUSTRIA ALIMENTARIA**, destinado para el consumo humano;

Que, de acuerdo a lo normado por el artículo 58-B, del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, incorporado por el Decreto Supremo N° 004-2014-SA, entre otros aspectos, se estableció la vigencia de dos (02) años de la Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, contados a partir de su otorgamiento;

Que, tomando en cuenta la inspección realizada, la misma que, se consignó en las actas respectivas y de la revisión de la documentación remitida a esta Dirección General, respecto del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS), que comprenden a los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), se determinó que el establecimiento **APLICA** dichos Principios, establecidos en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA; y, sus modificatorias; y, Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), en concordancia con lo preceptuado en los artículos 89° y 95° de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, respecto de la condición de la calidad de los alimentos y los aspectos sanitarios de su establecimiento;

Que, del análisis de los actuados y conclusiones del Informe N° 13543-2022/DCEA/DIGESA, de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones – DCEA; y,

De conformidad con lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Legislativo N° 1161; la Ley N° 26842, Ley General de Salud; Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado por Decreto Legislativo N° 1062; el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008-AG; y, la Ley del Procedimiento Administrativo General;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- OTORGAR la **CERTIFICACIÓN DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DEL CODEX ALIMENTARIUS (PGH)** al establecimiento de la empresa **EXPORTADORA EL SOL S.A.C.**, ubicado en Av. Argentina N° 3065, distrito Cercado de Lima, provincia y departamento de Lima, para la producción del aditivo alimentario: **GOMA DE TARA EN POLVO (SIN 417) PARA LA INDUSTRIA ALIMENTARIA**, destinado para el consumo humano.

.

Artículo 2°.- PRECISAR que el plazo de vigencia de la Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius que se otorga mediante la presente resolución directoral es de dos (02) años, contados a partir de la fecha de la emisión del mismo, de conformidad con lo establecido en el artículo 58-B del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA; incorporado por el Decreto Supremo N° 004-2014-SA.

MINISTERIO DE SALUD DIGESA
K. ECHEVARRIA

Artículo 3°.- La empresa certificada se encuentra obligada a mantener los registros y documentos que sustenten la aplicación del Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), en forma precisa y consolidada, en un expediente a disposición de la Dirección General de Salud Ambiental cuando ésta lo requiera.

Artículo 4°.- La empresa certificada se encuentra obligada a mantener las condiciones sanitarias en las cuales se otorga la certificación, durante la vigencia de la presente resolución, así como contar con la certificación vigente durante el ejercicio de su producción.

Artículo 5°.- La Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius que se otorga se encuentra sujeta a las acciones de control que la Dirección General de Salud Ambiental disponga, la que podrá dejarla sin efecto conforme a Ley.

Artículo 6°.- Notificar la presente resolución directoral a la solicitante, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese,

_____

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE
Naren Takur Vivanco Quino
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones