MINSA
DIGESA
DCEA

Firmado digitalmente por: GONZALES ALARCON Demostenes FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 23/12/2025 15:45:07-0500

MINISTERIO DE SALUD **N° 9501-2025/DCEA/DIGESA/SA**

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, 23 de diciembre del 2025

MINISTERIO DE SALUD
DCEA
DIGESA

Firmado digitalmente por: ECHEVARRIA CARRASCO Katherine Pierina FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 23/12/2025 14:45:56-0500

VISTO:

El expediente N° 104272-2025-CH, ingresado vía VUCE, por la empresa **SUDAMERICANA PROCESOS S.A.C.**, identificada con Registro Único de Contribuyente N° 20610655883, con domicilio fiscal ubicado en Cal. Derain Nro. 187 Urb. San Borja Norte, distrito de San Borja, provincia y departamento Lima, mediante el cual solicita el procedimiento administrativo denominado Validación Técnica Oficial del Plan HACCP para el producto: **Extracto destilado de maca para elaborar bebida**; destinado para la industria alimentaria; y, el Informe N° 0014567-2025/DCEA/DIGESA, de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA; y,

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 10 de noviembre de 2025, conforme al Procedimiento N° 35 del TUPA del MINSA, la empresa **SUDAMERICANA PROCESOS S.A.C.**, solicitó la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, para el producto: **Extracto destilado de maca para elaborar bebida**; destinado para la industria alimentaria;

Que, el establecimiento de la empresa **SUDAMERICANA PROCESOS S.A.C.**, se encuentra ubicado en Mz O, Lote 6, 7 y 9 - Asociación Sumac Pacha Zona A, altura Km 37.20, distrito de Lurín, provincia y departamento de Lima;

Que, con fecha 12 de noviembre de 2025, el personal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones DCEA remitió a la empresa el Acta Digital de Verificación Documentaria para la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, para proceder con la inspección y evaluación documentaria, otorgándole dos (02) días hábiles, a fin de que remita la documentación que demuestre el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente; siendo que, con fecha 14 de noviembre de 2025, la empresa remitió la documentación solicitada;

Que, con fecha 12 de noviembre de 2025, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, el personal la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

– DCEA comunicó a la empresa que la inspección sanitaria tendría como fecha de inicio el día 24 de noviembre de 2025;

Que, con fecha 24 de noviembre de 2025, mediante Acta Ficha N° 6 de Auditoría Presencial – Establecimientos Procesadores de Alimentos Varios, personal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones – DCEA/DIGESA, realizó la auditoría presencial al establecimiento de la empresa solicitante, a fin de verificar las condiciones de Infraestructura, condiciones sanitarias de producción y, la implementación de su Plan HACCP en el proceso productivo de los productos mencionados;

Que, con fecha 24 de noviembre de 2025, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, la empresa remite documentación orientada al levantamiento de observaciones derivadas de la inspección presencial;

Que, el Área Técnica de la presente Dirección, emitió el **Informe N° 0014567-2025/DCEA/DIGESA de fecha 28 de noviembre de 2025**, referente a las inspecciones sanitarias realizadas a la empresa **SUDAMERICANA PROCESOS S.A.C.**;

Que, asimismo, de la evaluación del acta de inspección sanitaria; Acta de Auditoría Presencial Establecimientos Procesadores de Alimentos Varios para la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, Plan HACCP, Principios Generales de Higiene y, de la documentación actualizada y complementaria presentada como sustento de la solicitud de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, respecto del Plan HACCP, Programa de Higiene y Saneamiento del establecimiento de la empresa, remitida a la DIGESA, se concluyó que el **establecimiento cumple** con aplicar lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA; Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) y normas sanitarias específicas aplicables, concordante con los artículos 89 y 95 de la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, sobre la condición de la calidad de los alimentos y aspectos sanitarios de su establecimiento;

Que, cuenta con **Infraestructura**: La empresa **cumple** en su establecimiento lo normado en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA; Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), sobre infraestructura;

Que, cuenta con **Manual de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**: La empresa aplica en su establecimiento lo normado en su Buenas Prácticas de Manufactura, **conforme** con lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA; Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), sobre Principios Generales de Higiene de los Alimentos;

Que, cuenta con el **Manual de Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)**: La empresa aplica en su establecimiento lo normado en su Programa de Higiene y Saneamiento, **conforme** con lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA; Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), sobre Principios Generales de Higiene de los Alimentos;

Que, asimismo **cuenta** con el **Plan HACCP:** La empresa **aplica** lo establecido en su documento denominado PLAN HACCP, Código: **PP-HACCP-M-1**; versión 4, de fecha Noviembre 2025, para la línea de producción de: **Bebida no carbonatada: extracto destilado de maca para elaborar bebida**; destinada para la industria alimentaria; conforme con lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA; Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), sobre Principios Generales de Higiene de los Alimentos; y normas sanitarias específicas aplicables;

Que, sin perjuicio de lo anterior, resulta conveniente precisar que la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP faculta al administrado en la operación o intervención en cualquier proceso de fabricación, elaboración e industrialización de los alimentos de consumo humano, siendo la empresa responsable de cumplir las demás disposiciones normativas que sean aplicables a su comercialización, conforme a lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, y sus modificatorias, en concordancia con la Ley de Inocuidad de los Alimentos y su reglamento, aprobados por Decreto Legislativo N° 1062 y Decreto Supremo N° 034-2008/AG, respectivamente;

Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria y Final del Decreto Supremo N° 004-2014-SA, que modifica e incorpora algunos artículos al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA, dispone en su artículo 58-A, entre otros aspectos de la Certificación de la Validación, la vigencia de dos (02) años del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, contados a partir de su otorgamiento, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 33, sobre Vigencia del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, de la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA, que establece: “El Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP tiene una vigencia hasta de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento (…);

Que, asimismo, de conformidad a lo dispuesto por el artículo 1 del precitado Decreto Supremo que modifica el artículo 95 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA, que prescribe: “Un establecimiento que cuenta con la certificación de la Validación Técnica Oficial de su Plan HACCP para una determinada línea de producción, otorgada por la autoridad de salud de nivel nacional, se considerará habilitado sanitariamente sólo para dicha línea (…)”, se debe precisar que el establecimiento se considera habilitado sanitariamente solo para las líneas otorgadas y mediante documento resolutivo emitido por la autoridad competente;

Que, finalmente, en cuanto a las inspecciones realizadas, consignadas en las actas respectivas y de la revisión del Plan HACCP, remitidos a ésta Dirección, se evidenció que el establecimiento **APLICA** las normas sanitarias sobre los aspectos de Infraestructura, Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de Higiene y Saneamiento y aplicación del Plan HACCP en los procesos productivos de la línea del alimento antes mencionado, de acuerdo a lo preceptuado en el Título IV del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1- 1969), y normas sanitarias específicas aplicables, concordante con los artículos 89 y 95 de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, sobre la calidad de los alimentos y las condiciones sanitarias de su establecimiento;

En ese sentido, del análisis de los actuados y estando a las conclusiones abordadas en el **informe N° 0014567-2025/DCEA/DIGESA** de fecha **28 de noviembre de 2025**, por la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA; y,

De conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; aprobado por el Decreto Legislativo N° 1161; el Decreto Supremo N° 008-2017-SA – Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA; 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; y, la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, modificada mediante Decreto Legislativo N° 1272;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- OTORGAR la **VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP**, a la empresa **SUDAMERICANA PROCESOS S.A.C.**, ubicada en Mz O, Lote 6, 7 y 9- Asociación Sumac Pacha Zona A, altura Km 37.20, distrito de Lurín, provincia y departamento de Lima, para la línea de producción de: **Bebida no carbonatada**: **extracto destilado de maca para elaborar bebida**; destinada para la industria alimentaria.

Artículo 2.- El plazo de vigencia de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP que se otorga mediante la presente resolución directoral es de dos (2) años, contados a partir de la fecha de la emisión del mismo, de conformidad con lo establecido en el artículo 58-A del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA, y sus modificatorias; incorporado por el Decreto Supremo N° 004-2014-SA.

Artículo 3.- La empresa solicitante se encuentra obligada a mantener los registros y documentos que sustenten la aplicación del Plan HACCP en forma precisa y consolidada, en un expediente a disposición de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA cuando ésta lo requiera.

Artículo 4.- La empresa solicitante, bajo responsabilidad, debe comprobar permanentemente la idoneidad del Plan HACCP validado y efectuar periódicamente las verificaciones necesarias para corroborar su correcta aplicación en el proceso productivo de alimentos.

Artículo 5.- La Validación Técnica Oficial del Plan HACCP que se otorga se encuentra sujeta a las acciones de control que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA disponga, pudiendo dejarse sin efecto conforme a Ley.

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

Regístrese y comuníquese,

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE
Ing. DEMOSTENES GONZALES ALARCON
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

INFORME Nº 0014567 - 2025/DCEA/DIGESA

A : **ING. DEMOSTENES GONZALES ALARCON**
Director Ejecutivo
Dirección De Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : **Informe de solicitud de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP**

REFERENCIA : a) SUCE 2025772491, del 10 de noviembre del 2025

FECHA : Lima, 28 de noviembre de 2025

Exp. N° 104272-2025-CH

I. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 10 de noviembre del 2025, la empresa **SUDAMERICANA PROCESOS S.A.C.**, con RUC 20610655883, solicita la Validación Técnica Oficial de su Plan HACCP, para los productos: **Extracto destilado de maca para elaborar bebida**; destinados para el consumo humano.

1.2 El establecimiento declarado por la empresa solicitante se encuentra ubicado según detalle consignado en la SUCE en mención y acta de inspección en Mz O, Lote 6, 7 y 9- Asociación Sumac Pacha Zona A, altura Km 37.20; distrito Lurín, provincia y departamento Lima.

MINISTERIO DE SALUD DCEA DIGESA E. CAMPOS

1.3 Con fecha 12 de noviembre del 2025, personal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones – DCEA, remite a la empresa mediante el sistema VUCE, el Acta Digital de verificación documentaria; asimismo, se notifica la fecha de inspección a su establecimiento para el día 24 de noviembre del 2025.

1.4 Con fecha 14 de noviembre del 2025, la empresa envía por medio de la VUCE los documentos solicitados del acta digital.

1.5 Con fecha 24 de noviembre del 2025; personal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones – DCEA, se apersona al establecimiento a fin de continuar con el proceso de inspección sanitaria de forma presencial al establecimiento con Acta N° 6.

1.6 Con fecha 24 de noviembre del 2025, la empresa envía mediante VUCE el levantamiento de observaciones documentarias realizadas en inspección.

II. ANALISIS

2.1 De la evaluación de las Actas de inspección sanitaria, Plan HACCP, Principios Generales de Higiene, documentación actualizada y complementaria presentada a ésta Dirección General y de conformidad, con lo establecido en el "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas", aprobado por D.S. N° 007-98-SA; "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas", aprobada por R. M. N° 449-2006/SA, y Normas Sanitarias Específicas aplicables; concordante con los artículos 89° y 95° de la Ley N° 26842 (Ley General de Salud) sobre la condición de la calidad de los alimentos y los aspectos sanitarios de su establecimiento se señala lo siguiente:

2.2 **De la Infraestructura**

El establecimiento **cumple** con la normativa sanitaria, sobre infraestructura, según lo establecido en el acta N° 6 de Auditoria Presencial de fecha 24 de noviembre del 2025.

2.3 **De los Manuales de Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Manual de Programa de Higiene y saneamiento**

La empresa **aplica** las Buenas Prácticas de Manufactura **(Código: SGC – 01, versión 06, de FECHA : Lima, 28 de noviembre de 2025 junio 2025)**, Manual de Higiene, Saneamiento **(Código: SGC-02, versión 06, de fecha noviembre 2025)** de conformidad con sus respectivos documentos, remitidos para el presente procedimiento.

E. CAMPOS

2.4 **Del Plan HACCP**

La empresa en mención, **aplica** lo establecido en su documento denominado: PLAN HACCP, Código: **PP-HACCP-M-1**; versión 4, de fecha Noviembre 2025, elaborado para la línea de **Bebida no carbonatada**: **extracto destilado de maca para elaborar bebida**; destinados para la industria alimentaria conforme con lo establecido en el "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas", aprobado por D. S. Nº 007-98-sa; "Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas", aprobada por R. M. N° 449- 2006/MINSA.

Cabe señalar que, el presente procedimiento tiene alcance para la fabricación, elaboración e industrialización de los alimentos, siendo la empresa responsable de cumplir las demás disposiciones normativas que sean aplicables a la comercialización de los alimentos destinados al consumo humano, establecidas en el "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas", aprobado por D. S. N° 007-98-SA; en concordancia con la Ley de Inocuidad de los Alimentos y su reglamento, Decreto Legislativo 1062 y Decreto Supremo N° 034-2008/AG.

III. CONCLUSIÓN

La empresa en mención, **aplica** en forma efectiva los procedimientos de su sistema HACCP elaborado para la línea **bebida no carbonatada**: **extracto destilado de maca para elaborar bebida;** en su establecimiento declarado; siendo **CONFORME,** con lo establecido en el "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas", aprobado por D. S. Nº 007-98-SA en concordancia con el título V del mencionado Reglamento; "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas", aprobada por R. M. N° 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) y normas sanitarias específicas aplicables; concordante con los artículos 89° y 95° de la Ley N° 26842 (Ley General de Salud) sobre la condición de la calidad de los alimentos y los aspectos sanitarios de su establecimiento.

IV. RECOMENDACIÓN

Remitir los resultados de la inspección realizada al Área Legal – DCEA, para los fines correspondientes.

Es cuanto tengo que informar sobre el particular.

Atentamente,





Ing. Joel Aguirre Llerena
CIP N° 77668

DCEA: DGA/ECLL/JALL/lssj