

Alerta Life Sciences - Abril 2019

1. SE ELIMINA PRESENTAR EL ROTULADO EN EL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS ANTE DIGESA

Mediante Resolución Ministerial N° 250-2019/MINSA, publicada el 19 de marzo del 2019, se modificó el TUPA del Ministerio de Salud que incluye cambios en los requisitos para solicitar el registro sanitario de alimentos industrializados ante Digesa.

La modificatoria consiste en eliminar el requisito del proyecto de rotulado el cual es reemplazado por una declaración jurada que garantice que el rotulado del producto cumple con toda la información regulatoria consignada en el artículo 117 del Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Procedimiento	Requisito	
	Antes	Ahora
30. Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano	a.11) Proyecto de rotulado	a.11) Declaración Jurada de cumplimiento del contenido del rotulado establecido en el artículo 117 D.S. N° 007-98-SA

Por tanto, a partir del 20 de marzo del 2019 las solicitudes de registro sanitario de alimentos industrializados no deberán anexar el proyecto de rotulado, sino únicamente una declaración jurada como se señala en el recuadro.

2. DIETÉTICOS Y EDULCORANTES PASARÍAN A LA COMPETENCIA DE DIGESA

La Comisión de Salud y Población del Congreso de la República aprobó por unanimidad el

Proyecto de Ley N° 1717-2016-CR que propone modificar la Ley N° 29459 en los siguientes términos:

- Eliminar los productos dietéticos y edulcorantes de la clasificación de productos farmacéuticos y excluirlos de la competencia de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- Digemid

- Los productos dietéticos y edulcorantes pasan bajo la competencia de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria- Digesa.

El mencionado proyecto de ley corresponde que sea discutido y sometido a votación en el Pleno del Congreso. Aún no se tiene fecha estimada para que la revisión del proyecto de ley sea incluida en la agenda del Pleno. Cabe señalar que recién con la aprobación y su publicación en el diario oficial El Peruano la ley estaría vigente.

3. AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS EN STOCK DE ALIMENTOS

Digesa aprobó los “Criterios técnicos para la autorización del uso de etiquetas en stock para alimentos industrializados de producción nacional”, mediante Resolución Directoral N° 067-2018/DIGESA/SA.

El reglamento de registro sanitario de alimentos industrializados (Decreto Supremo N° 007-98-SA) establece que los productos deben ser comercializados con cierta información regulatoria en la etiqueta referida a los datos del titular y a los aspectos sanitarios del producto (Ej.: lista de ingredientes, fabricante, vencimiento, entre otros).

Digesa reconoce que dichos datos son susceptible de modificaciones o cambios durante la vigencia del registro (5 años). Los cambios pueden incluir modificación en la información contenida en el rotulado que no constituyen variaciones sustanciales que alteren aspectos sanitarios del producto registrado.

En virtud de lo anterior, frente a una realidad dinámica de cambios en los datos en el rotulado de alimentos, Digesa consideró la necesidad de aprobar criterios técnicos para autorizar el uso de etiquetas sujetas a cambios, incluyendo un adhesivo o impresión con la información actualizada, durante el plazo de un (1) año.

Para mayor información, por favor contactar a Maritza Reátegui (mreategui@estudiorodrigo.com) y/o Solange Noriega (snoriega@estudiorodrigo.com).