



# Resolución Directoral

Lima, 04 de Junio del 2018

VISTO:

El expediente n.º 16887-2018-PGH, que contiene la solicitud formulada por la empresa denominada **EMPRESA NACIONAL DE LA COCA S.A.**, identificado con Registro Único de Contribuyente n.º 20114883230, con domicilio en Calle Tenerias n.º 103, Urb. San Tutis, distrito San Sebastián, provincia y departamento Cusco, mediante el cual solicita la Certificación de Principios Generales de Higiene (PGH) para la producción de alimentos destinados al consumo humano; y, el Informe n.º 4398-2018/DCEA/DIGESA, de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones – DCEA; y,

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 11 de abril de 2018, la empresa denominada **EMPRESA NACIONAL DE LA COCA S.A.** solicita la Certificación de Principios Generales de Higiene (PGH) para el establecimiento ubicado en la dirección domiciliar ubicada en Av. Universitaria n.º 602, Urb. Pando, distrito de San Miguel, provincia y departamento de Lima, destinado a la producción de **filtrantes de hoja de coca y mixturas**, conforme se advierte del Formulario de Solicitud, que adjunta el Manual 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.º 007-98-SA, incorporado por el artículo 2º del Decreto Supremo n.º 004-2014-SA, *Sobre los Requisitos*;

Que, con fecha 27 de abril y 14 de mayo de 2018, a fin de verificar la implementación y/o condiciones de infraestructura, el Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programas de Higiene y Saneamiento (PHS), que comprende los Principios Generales de Higiene del *Códex Alimentarius* en el Almacenamiento de los alimentos antes mencionados, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, realiza las inspecciones sanitarias al establecimiento del solicitante;

Que, de la evaluación y análisis del presente expediente, realizada por el Área Técnica de esta Dirección General, respecto de los documentos presentados por la administrada, las Actas de Inspección Sanitaria de fechas 27 de abril y 14 de mayo de 2018, presentada como sustento del trámite de Certificación de Principios Generales de Higiene del *Codex Alimentarius* del establecimiento de la empresa, de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS), que comprenden los Principios Generales de Higiene del *Codex Alimentarius*, materializado en el Informe n.º 4398-2018/DCEA/DIGESA de fecha 28 de mayo de 2018, se obtuvieron los siguientes resultados: *De la Infraestructura*, se concluyó que el establecimiento **cumple** lo establecido en los Títulos IV y



M. NIEVA



J. VARGAS

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), sobre las condiciones de infraestructura;

Que, respecto del *Manual de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*, que comprende los Principios Generales de Higiene del Códex Alimentarius, se estableció que la empresa cumple con 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, sus Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), en su establecimiento;

Que, respecto del *Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)*, que comprende los Principios Generales de Higiene del Códex Alimentarius, se estableció que la empresa tiene implementado su 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;

Que, conforme a ello, se estableció que en base a la inspección realizada y 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 **filtrantes de hoja de coca y mixturas**;

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, finalmente, tomando en cuenta la inspección realizada, la misma que se consigna en el Acta respectiva; y, de la revisión de la documentación remitida a ésta Dirección General, respecto del Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas (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;

En ese sentido, del análisis de los actuados y estando a las conclusiones abordadas en el Informe n.° 4398-2018/DCEA/DIGESA de fecha 28 de mayo de 2018, emitido 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; 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 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 EMPRESA NACIONAL DE LA COCA S.A., ubicada en Av. Universitaria n.° 602, Urb. Pando, distrito de San Miguel, provincia y departamento de Lima, destinado a la **filtrantes de hoja de coca y mixturas**.



M. NIEVA



J. VARGAS



# Resolución Directoral

Lima, ..... de..... de..... del.....  
04 Junio 2018

**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.



**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, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
Inocuidad Alimentaria  
DIGESA  
*Maria Eugenia Nieva Muzurrieta*  
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

 **EMPRESA NACIONAL DE LA COCA S.A.**  
**TRAMITE DOCUMENTARIO**  
**SEDE CENTRAL**

**05 JUN 2018**

REGISTRO.....1530.....N° FOLIOS 3.....  
RECIBE NOMBRE Y APELLIDOS *WILLIAM*  
FIRMA *[Signature]*.....N° DNI: 22996129

 N° Doc: 94671  
N° Exp: 71215