



Resolución Ministerial

Lima, 3 de FEBRERO del 2012

Visto los Expedientes N°s 11-018887-065, 11-018887-066 y 11-018887-106, que contienen la Nota Informativa N° 360-2011-DG/DIGESA, que a su vez contiene el Informe N° 004288-2011/DHAZ/DIGESA, y el Informe N° 552-2012/DHAZ/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental, así como el Informe N° 005-2012-OGPP-OO/MINSA y el Memorandum N° 078-2012-OGPP-OO/MINSA, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 165-2006-EF, modificado por Decreto Supremo N° 199-2006-EF se creó la Ventanilla Única de Comercio Exterior, la que se implementará a través del uso de medios electrónicos para la obtención de permisos, certificados y otras autorizaciones que se exigen ante las entidades del Estado, en la importación y exportación de mercadería;

Que, el numeral 13.1 del artículo 13° del Reglamento para la Implementación de la Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE, aprobado con Decreto Supremo N° 10-2007-MINCETUR, dispone la creación del Portal para la implementación de la VUCE como un sistema de información a los ciudadanos a través de Internet;

Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2009-SA, se aprobó el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados, el mismo que fue modificado por los Decretos Supremos N° 002-2010-SA y N° 004-2010-SA; así mismo por Resolución Ministerial N° 872-2010/MINSA se modificaron diversos procedimientos seguidos ante la Dirección General de Salud Ambiental contenidos en el TUPA antes indicado;

Que, mediante Resoluciones Ministeriales N° 137-2010-MINCETUR/DM y N° 233-2010-MINCETUR/DM se dispusieron los procedimientos seguidos ante la Dirección General de Salud Ambiental, órgano de línea del Ministerio de Salud, que podrán ser tramitados a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior;

Que, en atención a ello, con Resolución Ministerial N° 465-2011/MINSA se modificaron diversos procedimientos seguidos ante la mencionada Dirección General, contenidos en el precitado TUPA, a fin de que sean tramitados a través de la VUCE;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Salud Ambiental manifiesta la necesidad de modificar los procedimientos 29, 30, 31, 32 y 33 del TUPA del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados, que serán tramitados a través de la VUCE, a efecto de simplificarlos y adecuarlos conforme a la normativa;

Que, con Informe N° 005-2012-OGPP-OO/MINSA, ampliado con Memorandum N° 078-2012-OGPP-OO/MINSA, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto emite opinión favorable respecto a las modificaciones propuestas por la Dirección General de Salud Ambiental



respecto a los procedimientos que se tramitarán a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE;

Que, conforme a lo dispuesto en el numeral 38.5 del artículo 38° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, una vez aprobado el TUPA, toda modificación que no implique creación de nuevos procedimientos y requisitos, se deberá realizar a través de Resolución Ministerial del Sector correspondiente;

Que, en tal sentido, resulta pertinente modificar los procedimientos 29, 30, 31, 32 y 33 del TUPA del Ministerio de Salud y sus órganos desconcentrados, a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Salud Ambiental, de la Directora General (e) de Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 38.5 del artículo 38° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y numeral 1) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Modificar los siguientes procedimientos seguidos ante la Dirección General de Salud Ambiental-DIGESA contenidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2009-SA y sus modificatorias, que se tramitan a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE, conforme al Anexo que forma parte integrante de la presente Resolución:

S. Yancourt R.

N° Orden TUPA	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO TUPA -MINSA
29	Inscripción y Reinscripción en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
30	Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas: a. Actualización de datos del titular del Registro Sanitario de Alimentos, Bebidas (transferencia, cambio de razón social y otros cambios de data administrativa, respecto del titular del Registro Sanitario) b. Modificaciones sobre las condiciones del producto o productos en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas.
31	Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado.
32	Certificado de Libre Comercialización de alimentos, bebidas y de productos naturales fabricados y/o elaborados en el país, por despacho o lote de embarque y país de destino.
33	Certificado Sanitario Oficial de Exportación de alimentos y bebidas para consumo humano.

Artículo 2°.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones publique la presente Resolución Ministerial y su Anexo, en la dirección electrónica: http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp del Portal de Internet del Ministerio de Salud y en el portal del Estado Peruano.

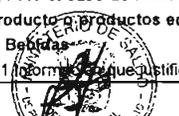
Regístrese, comuníquese y publíquese.

CARLOS ALBERTO TEJADA NORIEGA
Ministro de Salud



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - (TUPA)

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formularlo/Código/Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máximo	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL														
29	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano(1). Ley N° 26842, Ley General de Salud Art. 91 del 20/07/97. D. S. N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas Arts. 105° y 107°. Cuarta Disposición Transitoria y Final del 25/09/98. Ley N° 27821, Ley de Promoción de Complementos Nutricionales para el Desarrollo Alternativo Art. 3 del 16/10/02. Ley N°28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados Art. 9° del 30/11/04 . -Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor del 02/09/10. D.S. 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones Reglamentarias referidas a la Ventanilla Única de Comercio Exterior Arts. 2°, 4° y 5° del 09/07/10. R.M. N° 137-2010-MINCETUR/DM, Aprueban relación de procedimientos administrativos que se tramitarán a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior Art. 1° del 19/07/10. Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, art. 40°, sub numeral 40.1.1 del 11/04/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud Única de Comercio Exterior -SUCE. www.vuce.gov.pe Resultados de los análisis físico, químico y microbiológico del producto terminado, confirmando su aptitud de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente, otorgado por un laboratorio acreditado o del laboratorio del control de calidad de la fábrica. Certificado de Libre Comercialización o similar o Certificado Sanitario emitido por la Autoridad Competente del país de origen, en original o copia refrendada por el consulado respectivo, cuando el alimento o bebida sea importado. Información que contendrá el rotulado o etiquetado Análisis bromatológico practicados por laboratorio acreditado por INDECOPÍ para los Alimentos y Bebidas de regímenes especiales, los mismos que deberán señalar sus propiedades nutricionales. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite(2). <p>Nota: (1) El Registro Sanitario se otorga por producto o grupo de productos y fabricante. Se considera grupo de productos aquellos elaborados por un mismo fabricante, que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica al grupo y que comparten los aditivos alimentarios mismos (2) El Pago se efectuará a través de la VUCE. www.vuce.gov.pe (3) El documento con el número de Registro Sanitario se entregará en un plazo máximo de siete (7) días hábiles, conforme a lo dispuesto en el artículo 92° de la Ley N° 26842 (4) La SUCE y los requisitos deben presentarse por vía electrónica a través de la VUCE. www.vuce.gov.pe</p>		10.00%	365	x				0 (cero) días (3)	Ventanilla Única de Comercio Exterior. www.vuce.gov.pe (4)	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director General de la DIGESA
30	Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas: a. Actualización de datos del titular del Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas. (transferencia, cambio de razón social y otros cambios de data administrativa respecto del titular del Registro Sanitario) b. Modificaciones sobre las condiciones del producto o productos en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Ley N° 26842, Ley General de Salud Art. 91 del 20/07/97. D. S. N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas Arts. 105°, 109° y 112° Ley N° 27821, Ley de Promoción de Complementos Nutricionales para el	<p>Generales</p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud Única de Comercio Exterior -SUCE. www.vuce.gov.pe(1) Comprobante de Pago de Derecho de Trámite(2) a) Para el caso de Actualización de datos del titular del Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas. (transferencia, cambio de razón social y otros cambios de data administrativa respecto del titular del Registro sanitario) a.1. Documento que acredite la transferencia para el caso de transferencia. a.2. Constancia de la empresa transferida de estar constituida en el país, como fabricante o importador. a.3 Copia del documento notarial o de los Registros Públicos que acredite el cambio de razón social o denominación de la empresa o documento que justifique o sustente el cambio de datos administrativos. b) Para el caso de Modificaciones sobre las condiciones del producto o productos en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas b.1 Informes que justifique la modificación de razón 		10% por grupo de productos (transferencias y cambio de RUC). Otros procedimientos 1.50% de la UIT por grupo de registro de(modificaciones y cambio de razón	365 grupo de productos (transferencias y cambio de RUC). Otros procedimientos 54.75 por grupo de registro de(modificaciones y cambio de razón	x			0 (cero) (3)	Ventanilla Única de Comercio Exterior www.vuce.gov.pe (4)	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director General de DIGESA	



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - (TUPA)

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)	(en S/-)	Autotómico	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
	Desarrollo Alternativo Art. 3 del 16/10/02. Ley N° 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados Art. 9° del 30/11/04. Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor del 02/09/10. D.S. 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones Reglamentarias referidas a la Ventanilla Única de Comercio Exterior Arts. 2°, 4° y 5° del 09/07/10. R.M. N° 137-2010-MINCETUR/DM, Aprueban relación de procedimientos administrativos que se tramitarán a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior Art. 1° del 19/07/10.	producto que no involucre cambio de clasificación del producto, para el caso de ampliación o modificación Nota: (1) La SUCE deberá identificar el tipo de cambio que se está solicitando. En ningún caso procede el cambio que implique modificación a la composición del producto. El cambio en la composición requiere de un nuevo Registro Sanitario. (2) El Pago se efectuará a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe (3) En el caso de los cambios sujetos a aprobación automática, el certificado o constancia se entregará en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, conforme a lo dispuesto en el numeral 31.2 del artículo 31° de la Ley N° 27444. (4) La SUCE y los requisitos deben presentarse por vía electrónica a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe		social).	social).								
31	Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado. D. S. N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas Art. 114° del 25/09/98. D.S. 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones Reglamentarias referidas a la Ventanilla Única de Comercio Exterior Arts. 2°, 4° y 5° del 09/07/10. R.M. N° 137-2010-MINCETUR/DM, Aprueban relación de procedimientos administrativos que se tramitarán a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior Art. 1° del 19/07/10.	1 Solicitud Única de Comercio Exterior -SUCE. www.vuce.gob.pe (1) 2 Comprobante de Pago de Derecho de Trámite (2) Nota: (1) La SUCE debe consignar nombre del producto y número de Registro Sanitario del producto importado que se solicita y el nombre de la a la que pertenece el producto (2) El Pago se efectuará a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe (3) El certificado se entregará en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, conforme a lo dispuesto en el numeral 31.2 del artículo 31° de la Ley N° 27444 (4) La SUCE y los requisitos deben presentarse por vía electrónica a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe		10.00%	365	X			0 (cero) días (3)	Ventanilla Única de Comercio Exterior www.vuce.gob.pe (4)	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis Plazo para presentar 15 días. Plazo para resolver 30 días.	Director General de DIGESA Plazo para presentar 15 días. Plazo para resolver 30 días.



M. SAAVEDRA



F. GARCÍA G.

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - (TUPA)

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubl-cación	(en % UIT)	(en S/-)	Auto má-tico	Evaluación Previa Posi-tivo				Nega-tivo	RECON-SIDE-RACION
32	Certificado de Libre Comercialización de alimentos y bebidas y de productos naturales fabricados y/o elaborados en el país, por despacho o lote de embarque y país de destino D. S. N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos Art. 28° del 17/12/08. D.S. 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones Reglamentarias referidas a la Ventanilla Única de Comercio Exterior Arts. 2°, 4° y 5° del 09/07/10. R.M. N° 137-2010-MINCETUR/DM, Aprueban relación de procedimientos administrativos que se tramitarán a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior Art. 1° del 19/07/10.	1 Solicitud Única de Comercio Exterior -SUCE. www.vuce.gob.pe (1) 2 Comprobante de Pago de Derecho de Trámite (2) Nota: (1) La SUCE debe consignar número de Registro Sanitario vigente. (2) El Pago se efectuará a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe (3) El certificado se entregará en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, conforme a lo dispuesto en el numeral 31.2 del artículo 31° de la Ley N° 27444 (4) La SUCE y los requisitos deben presentarse por vía electrónica a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe		10.00%	365	X		0 (cero) días (3)	Ventanilla Única de Comercio Exterior www.vuce.gob.pe (4)	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director General de DIGESA
33	Certificado Sanitario Oficial de Exportación de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. D. S. N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas Art. 86°, 88° y 89° del 25/09/98. D.S. 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones Reglamentarias referidas a la Ventanilla Única de Comercio Exterior Arts. 2°, 4° y 5° del 09/07/10. R.M. N° 137-2010-MINCETUR/DM, Aprueban relación de procedimientos administrativos que se tramitarán a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior Art. 1° del 19/07/10.	1 Solicitud Única de Comercio Exterior -SUCE. www.vuce.gob.pe (1) 2 Informe de Inspección del establecimiento y de análisis físico, químico y microbiológico del producto a exportar emitido por un laboratorio acreditado. 3 Comprobante de Pago de Derecho de Trámite (2) Nota: (1) La SUCE debe consignar el número de la habilitación sanitaria vigente del establecimiento y las especificaciones solicitadas por el exportador. El establecimiento deberá contar con habilitación sanitaria vigente al momento de la producción del lote a exportar. (2) El Pago se efectuará a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe (3) La SUCE y los requisitos deben presentarse por vía electrónica a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe		0.75% hasta 20 TM. Por cada TM adicional 0.05%	27.38 hasta 20 TM. Por cada TM adicional 1.825		x	2 (dos) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior www.vuce.gob.pe (4)	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director General de DIGESA



M. SAAVEDRA



F. GARCÍA G.

SECCIÓN III. LISTADO DETALLE DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE LA ENTIDAD

A. INFORMACIÓN BÁSICA DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

1.	Denominación: Registro sanitario de alimentos y bebidas a) Actualización de datos del titular del Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas (transferencia, cambio de razón social y otros cambios de data administrativa respecto del titular del Registro sanitario) b) Modificaciones para as condiciones del producto o productos en el Registro sanitario de Alimentos y bebidas	
2	Número de veces que es demandado a la Entidad en el año (en promedio)	2341
3	De Aprobación Automática <input checked="" type="checkbox"/> Sólo para actualización de datos o información sobre el titular.	4. De Evaluación Previa: Silencio Positivo <input type="checkbox"/> Silencio Negativo <input checked="" type="checkbox"/> 4.1. Indicar Plazo Máximo de Atención 7 días Para el caso de modificaciones en las condiciones del producto
5	Órgano rector o competente en la materia Ministerio de Salud - Dirección General de Salud Ambiental	
6	Dependencia a cargo del procedimiento DIGESA - Dirección Higiene Alimentaria y Zoonosis	
7	Órgano que resuelve definitivamente el trámite (1ª Instancia) Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis	
8	Lugares de atención del Trámite Ventanilla Única de Comercio Exterior - www.vuca.gob.pe	

B. SUSTENTO LEGAL y TÉCNICO

1	Fundamento legal : Indicar base legal que brinda a la entidad la potestad para emitir el procedimiento y la base legal del procedimiento . D. S. N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas Art. 105°, 109° y 112° del 25/09/98. . Ley N° 26842, Ley General de Salud Art. 91 del 20/07/97. . Ley N° 27821, Ley de Promoción de Complementos Nutricionales para el Desarrollo Alternativo Art. 3 del 16/10/02. . Ley N°28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados Art. 9° del 30/11/04. . Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor del 02/09/10. . D.S. 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones Reglamentarias referidas a la Ventanilla Única de Comercio Exterior Arts. 2°, 4° y 5° del 09/07/10. . R.M. N° 137-2010-MINCETUR/DM, Aprueban relación de procedimientos administrativos que se tramitarán a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior Art. 1° del 19/07/10. (modificado por R.M. N°465-2011/MINSA)	
2	Norma con rango de ley que faculta el cobro de la tasa a derecho: Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, Artículo 44° del 11/04/2001	
3	Norma que aprueba la tasa: Decreto Supremo N° 004-2010-SA Modifica Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados del 26/02/10, Decreto Supremo N° 002 -2010/SA Modifica Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio y sus Órganos Desconcentrados del 15/01/10, Decreto Supremo N° 013-2009-SA Texto Único de Procedimientos Administrativos correspondiente al Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados del 11/07/09.	
4	Norma que ratifica la tasa (sólo en el caso de municipalidades distritales):	
5	Requisitos del Trámite: enumeración de requisitos como se señala en el TUPA	7. Fundamento Técnico - científico (de ser el caso)
1°	Solicitud Única de Comercio Exterior -SUCE	Identificación del usuario y de la solicitud . Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General Art. 51, 106 y 113 del 11/04/2001 . D.Leg 943, Ley del Registro Único de Contribuyentes Art. 3 del 17/12/2002 . D.S. 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones Reglamentarias referidas a la Ventanilla Única de Comercio Exterior Arts. 2°, 4° y 5° del 09/07/10.
2°	Comprobante de pago de derecho de trámite.	pago por costos . Ley 26842, Ley General de Salud, Segunda Disposición Complementaria, Transitoria y Final del 15/07/1997 . Ley 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General Art. 44 del 11/04/2001 . Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud Art. 34 del 28/01/2002
a.1	a. Actualización de datos del titular del Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas. (transferencia, cambio de razón social y otros cambios de data administrativa respecto del titular del Registro sanitario) Documento que acredite la transferencia para el caso de transferencia.	Registro de información . D. S. N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas Art. 109° y 112° del 25/09/98.
2	Constancia de la empresa transferida de estar constituida en el país, como fabricante o importador.	Constancia de acreditación
3	Copia del documento notarial o de los Registros Públicos que acredite el cambio de razón social o denominación de la empresa o documento que justifique o sustente el cambio de datos administrativos.	
b.1	b. Modificaciones sobre las condiciones del producto o productos en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas. Información que justifique la ampliación o modificación del producto que no involucre cambio de clasificación del producto, para el caso de ampliación o modificación	Registro de información

C. CALIFICACIÓN DE SILENCIO ADMINISTRATIVO QUE CORRESPONDE SEGÚN LA LEY N° 29060

Sustento de la aplicación del Silencio Administrativo conforme a la séptima disposición transitoria, complementaria y final de la Ley N° 29060.	
1. Aplicación del Silencio Administrativo Positivo <input type="checkbox"/>	1.2. Aplicación del Silencio Administrativo Negativo <input checked="" type="checkbox"/>
1.1 Silencio Administrativo Positivo.- indicar el supuesto que corresponde según el artículo 1° de la Ley N° 29060:	
2.2 Silencio Administrativo Negativo.- breve explicación según los supuestos considerados en la primera disposición transitoria, complementaria y final de la Ley N° 29060: Se aplica el Silencio Administrativo Negativo para el caso de modificaciones sobre las condiciones del producto o productos en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas en razón de tratarse de un procedimiento en los cuales se ve involucrada el interés público, incidiendo en la salud debido a que tiene trascendencia en la inocuidad de los productos. Asimismo se prevé que las personas no se enfermen	



D. COSTO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

1 Pautas Metodológicas a seguir para la determinación del costo del Procedimiento Administrativo: Se seguirán los procedimientos establecidos en la Directiva N° 001-95-INAP/DTSA "Pautas Metodológicas para la fijación de costos de procedimientos administrativos", aprobada por Resolución Jefatural N° 087-95-INAP/DTSA.															
2 Declaración de la Entidad: Se declara haber seguido los pasos establecidos en la Directiva N° 001-95-INAP/DTSA															
3 Registro de los costos parciales del Procedimiento Administrativo que se sustentan en Anexos N°s 1 y 2															
<table border="1"><thead><tr><th>Referencia</th><th>Monto - S/.</th></tr></thead><tbody><tr><td>3.1. Mano de obra</td><td>18.50</td></tr><tr><td>3.2. Materiales</td><td>4.98</td></tr><tr><td>3.3. Depreciación, otros gastos y consumos</td><td>0.01</td></tr><tr><td>3.4. Control de Inspección</td><td>592.90</td></tr><tr><td>3.5. Margen de contribución para gastos fijos</td><td>2.17</td></tr><tr><td>COSTO TOTAL DEL PROCED. ADMINISTRATIVO</td><td>618.57</td></tr></tbody></table>		Referencia	Monto - S/.	3.1. Mano de obra	18.50	3.2. Materiales	4.98	3.3. Depreciación, otros gastos y consumos	0.01	3.4. Control de Inspección	592.90	3.5. Margen de contribución para gastos fijos	2.17	COSTO TOTAL DEL PROCED. ADMINISTRATIVO	618.57
Referencia	Monto - S/.														
3.1. Mano de obra	18.50														
3.2. Materiales	4.98														
3.3. Depreciación, otros gastos y consumos	0.01														
3.4. Control de Inspección	592.90														
3.5. Margen de contribución para gastos fijos	2.17														
COSTO TOTAL DEL PROCED. ADMINISTRATIVO	618.57														



SAAVEDRA



SECCIÓN III. LISTADO DETALLE DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE LA ENTIDAD

A. INFORMACIÓN BÁSICA DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

1.	Denominación: Inscripción o Reinscripción en el registro sanitario de alimentos y bebidas de consumo humano		
2	Número de veces que es demandado a la Entidad en el año (en promedio)	4639	
3	De Aprobación Automática <input checked="" type="checkbox"/>	4. De Evaluación Previa: Silencio Positivo <input type="checkbox"/>	Silencio Negativo <input type="checkbox"/>
4.1. Indicar Plazo Máximo de Atención			
5	Órgano rector o competente en la materia	Ministerio de Salud - Dirección General de Salud Ambiental	
6	Dependencia a cargo del procedimiento	DIGESA - Dirección Higiene Alimentaria y Zoonosis	
7	Órgano que resuelve definitivamente el trámite (1° Instancia)	Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis	
8	Lugares de atención del Trámite	Ventanilla Única de Comercio Exterior - www.vuce.gov.pe	

B. SUSTENTO LEGAL y TÉCNICO

1	Fundamento legal : Indicar base legal que brinda a la entidad la potestad para emitir el procedimiento y la base legal del procedimiento . Ley N° 26842, Ley General de Salud Art. 91 del 20/07/97. . D. S. N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas Art. 105°, 107°, Cuarta Disposición Transitoria y Final del 25/09/98. . Ley N° 27821, Ley de Promoción de Complementos Nutricionales para el Desarrollo Alternativo Art. 3 del 16/10/02. . Ley N°28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados Art. 9° del 30/11/04 . -Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor del 02/09/10. . D.S. 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones Reglamentarias referidas a la Ventanilla Única de Comercio Exterior Arts. 2°, 4° y 5° del 09/07/10. . R.M. N° 137-2010-MINCETUR/DM, Aprueban relación de procedimientos administrativos que se tramitarán a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior Art. 1° del 19/07/10. (modificado por R.M. N°465-2011/MINSA) . Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General art. 40°, sub numeral 40.1.1° del 11/04/01		
2	Norma con rango de ley que faculta el cobro de la tasa a derecho: Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, Artículo 44° del 11/04/2001		
3	Norma que aprueba la tasa: Decreto Supremo N° 004-2010-SA Modifica Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados del 26/02/10, Decreto Supremo N° 002 -2010/SA Modifica Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio y sus Órganos Desconcentrados del 15/01/10, Decreto Supremo N° 013-2009-SA Texto Único de Procedimientos Administrativos correspondiente al Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados del 11/07/09.		
4	Norma que ratifica la tasa (sólo en el caso de municipalidades distritales):		
5	Requisitos del Trámite: enumeración de requisitos como se señala en el TUPA	6. Fundamento legal específico de cada requisito (Ley, decreto, ordenanza)	7. Fundamento Técnico - científico (de ser el caso)
1°	Solicitud Única de Comercio Exterior -SUCE, www.vuce.gov.pe	. Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General Art. 51, 106 y 113 del 10/04/2001 D.Leg 943, Ley del Registro Único de Contribuyentes Art. 3 del 17/12/2002 . D.S. 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones Reglamentarias referidas a la Ventanilla Única de Comercio Exterior Arts. 2°, 4° y 5° del 09/07/10.	Identificación del usuario y de lo solicitado
2°	Resultado de los análisis físicos, químicos y microbiológicos del producto terminado, confirmando su aptitud de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente, otorgado por un laboratorio acreditado o del laboratorio del control de calidad de la fabrica.	. Ley N° 26842, Ley General de Salud Art. 91 del 20/07/97.	Pasar por controles de calidad pre establecidos
	Certificado de Libre Comercialización o similar o Certificado Sanitario emitido por la autoridad competente del país de origen, en original o copia refrendada por el consulado respectivo, cuando el alimento o bebida sea importado.	. D. S. N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas Art. 105°, Cuarta Disposición Transitoria y Final del 25/09/98.	Acreditación de que el producto puede ser ofrecido
4°	Información que contendrá el rotulado o etiquetado	. Ley N°28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados Art. 9° del 30/11/04 .	Identificación del producto
5°	Análisis bromatológico practicados por laboratorio acreditado por Indecopi para los Alimentos y Bebidas de regímenes especiales los mismos que deberán señalar sus propiedades nutricionales.	-Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor del 02/09/10.	Características del producto
6°	Comprobante de pago de derecho de trámite.	. Ley 26842, Ley General de Salud, Segunda Disposición Complementaria, Transitoria y Final del 15/07/1997 Ley 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General Art. 44 del 21/03/2001 . Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud Art. 34 del 28/01/2002	pago por costos



5. Requisitos del Trámite: enumeración de requisitos como se señala en el TUPA	6. Fundamento legal específico de cada requisito (Ley, decreto, ordenanza)	7. Fundamento Técnico - científico (de ser el caso)
<p>Nota:</p> <p>(1) El Registro Sanitario se otorga por producto o grupo de productos y fabricante. Se considera grupo de productos aquellos elaborados por un mismo fabricante, que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios</p> <p>(2) El Pago se efectuará a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe</p> <p>(3) El documento con el número de Registro Sanitario e entregará en un plazo máximo de siete (7) días hábiles, conforme a lo dispuesto en el artículo 92° de la Ley N° 26842</p> <p>(4) La SUCE y los requisitos deben presentarse por vía electrónica a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe</p>		

C. CALIFICACIÓN DE SILENCIO ADMINISTRATIVO QUE CORRESPONDE SEGÚN LA LEY N° 29060

1 Sustento de la aplicación del Silencio Administrativo conforme a la séptima disposición transitoria, complementaria y final de la Ley N° 29060.

1.1. Aplcación del Silencio Administrativo Positivo 1.2. Aplicación del Silencio Administrativo Negativo

2.1 Silencio Administrativo Positivo.- indicar el supuesto que corresponde según el artículo 1° de la Ley N° 29060:
.....

2.2 Silencio Administrativo Negativo.- breve explicación según los supuestos considerados en la primera disposición transitoria, complementaria y final de la Ley N° 29060:
.....

D. COSTO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

1 Pautas Metodológicas a seguir para la determinación del costo del Procedimiento Administrativo:
Se seguirán los procedimientos establecidos en la Directiva N° 001-95-INAP/DTSA "Pautas Metodológicas para la fijación de costos de procedimientos administrativos", aprobada por Resolución Jefatural N° 087-95-INAP/DTSA.

2 Declaración de la Entidad: Se declara haber seguido los pasos establecidos en la Directiva N° 001-95-INAP/DTSA

3 Registro de los costos parciales del Procedimiento Administrativo que se sustentan en Anexos N°s 1 y 2

Referencia	Monto - S/.
3.1. Mano de obra	22.79
3.2. Materiales	5.44
3.3. Depreciación, otros gastos y consumos	0.01
3.4. Control de Inspección	592.90
3.5. Margen de contribución para gastos fijos	2.17
COSTO TOTAL DEL PROCED. ADMINISTRATIVO	623.32



I. SAAVEDRA



F. GARCÍA G.