



# Resolución Directoral

31 julio 2019  
Lima, ..... de..... del.....

## VISTOS:

El expediente N° 34264-2019-CH ingresado vía VUCE (SUCE n.° 2019327544), por la empresa **FRUTINKA DEL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - FRUTINKA DEL PERU S.A.C**, con RUC N° 20601092850, con domicilio en **MZ. A4 LOTE 46 C.P. VIRGEN DEL CARMEN, DISTRITO SAN ANTONIO, PROVINCIA HUAROCHIRÍ, DEPARTAMENTO LIMA**, mediante el cual solicita el procedimiento administrativo denominado **Validación Técnica Oficial del Plan HACCP**; y, el Informe n.° 6934-2019/DCEA/DIGESA, de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA; y,



M. NIEVA

## CONSIDERANDO:

Que, con fecha 26 de junio de 2019, la empresa **FRUTINKA DEL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - FRUTINKA DEL PERU S.A.C**, solicita la Validación Técnica Oficial de su Plan HACCP, para la elaboración de los productos **néctar de mango con stevia - néctar de mango "frutinka"**, **néctar de maracuyá con stevia - néctar de maracuyá "frutinka"**, **néctar de mango y maracuyá con stevia - néctar de mango con maracuyá "frutinka"**, **néctar de mango vitaminizado - néctar de mango "frutinka"**, **néctar de maracuyá vitaminizado - néctar de maracuyá "frutinka"**, **néctar de mango con maracuyá vitaminizado - néctar de mango con maracuyá "frutinka"**, **bebida de maracuyá con stevia "frutinka"**, **bebida de mango con stevia - bebida de mango "frutinka"**, **bebida de mango y maracuyá con stevia - mix mango maracuya "frutinka"**, **concentrado de maracuya "frutinka"**; destinado para el consumo humano;



C. BALLON

Que, el establecimiento declarado por la empresa solicitante se encuentra ubicado según detalle consignado en la SUCE en mención y actas de inspección en Mz. A4 Lote 46 C.P. Virgen del Carmen, distrito San Antonio, provincia Huarochirí, departamento Lima;

Que, con fechas 22, 23 y 24 de julio de 2019, el personal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones – DCEA, realizó la inspección sanitaria al establecimiento de la empresa solicitante, a fin de verificar las condiciones sanitarias de producción y la implementación de su Plan HACCP en el proceso productivo de los alimentos antes señalados. Cabe señalar que, mediante la VUCE y actas de inspección, se recepcionó documentación actualizada y/o complementaria, que obra en el expediente;

Que, de la evaluación de las actas de inspección sanitaria, 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.º 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.º 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), concordante con los artículos 89º y 95º de la Ley n.º 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.º 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.º 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), sobre infraestructura;

Que, cuenta con **Manual de Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**: La empresa cumple 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.º 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.º 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), sobre Principios Generales de Higiene de los Alimentos;



M. NIEVA

Que, cuenta con el **Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)**: La empresa **cumple** 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.º 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.º 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), sobre Principios Generales de Higiene de los Alimentos;



G. BARRON

Que, asimismo cuenta con el **Plan HACCP**: La empresa en mención, **aplica** lo establecido en su documento denominado: plan HACCP, de Código: FK-HACCP-MA, Versión: 02, de fecha: Julio 2019, y documentos complementarios que obran en el expediente elaborado para las líneas de **Bebidas no carbonatadas: Néctar de mango edulcorado o no (Stevia), fortificado o no con vitaminas; Néctar de maracuyá edulcorado o no (Stevia), fortificado o no con vitaminas; Néctar de mango y maracuyá edulcorado o no (Stevia), fortificado o no con vitaminas; Bebida de maracuyá con Stevia; Bebida de mango con Stevia; Bebida de mango y maracuyá con Stevia; Bebidas concentradas: de fruta (maracuyá)**; conforme 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/MINSA;

Que, cabe señalar, que el presente procedimiento tiene alcance para la elaboración, producción de los alimentos antes mencionados, 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.º 007-98-SA; en concordancia con la Ley de Inocuidad de los Alimentos y su reglamento, Decreto Legislativo 1062 y Decreto Supremo N.º 034-2008/AG;

Que, finalmente, en cuanto a las inspecciones realizadas, consignadas en las actas respectivas y de la revisión del Plan HACCP, remitido a ésta Dirección, se evidenció que el



# Resolución Directoral

Lima, ..... de..... del.....  
 31 julio 2019

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 Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo n.º 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.º 449-2006/MINSA, concordante con los artículos 89º y 95º de la Ley n.º 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.º 6934-2019/DCEA/DIGESA de fecha 25 de julio de 2019, 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.º 1161; Ley n.º 26842 – Ley General de Salud; Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA, y sus modificatorias; TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo n° 004-2019-JUS;

## SE RESUELVE:

**Artículo 1º.- OTORGAR** la **VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP**, a la empresa **FRUTINKA DEL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - FRUTINKA DEL PERU S.A.C**, en su establecimiento ubicado Mz. A4 Lote 46 C.P. Virgen del Carmen, distrito San Antonio, provincia Huarochirí, departamento Lima; en las líneas de producción de **Bebidas no carbonatadas: Néctar de mango edulcorado o no (Stevia), fortificado o no con vitaminas; Néctar de maracuyá edulcorado o no (Stevia), fortificado o no con vitaminas; Néctar de mango y maracuyá edulcorado o no (Stevia), fortificado o no con vitaminas; Bebida de maracuyá con Stevia; Bebida de mango con Stevia; Bebida de mango y maracuyá con Stevia; Bebidas concentradas: de fruta (maracuyá);** 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. N° 007-98-SA; "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas", aprobada



M. NIEVA



C. BALLON

por R. M. N° 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969); 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.

**Artículo 2°.-** 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.

**Artículo 3°.-** 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 4°.-** 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 5°.-** 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 6°.-** 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 7°.-** Notificar la presente Resolución Directoral, conforme a Ley.



Regístrese y comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria  
DIGESA  
  
ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones