



# GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL  
N° 358 -2021-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

BICENTENARIO  
PERÚ 2021

1505 .88A 25

Chachapoyas, 29 ABR. 2021

El Artículo 88° de la citada Ley establece que, la producción y comercio de alimentos y bebidas destinados al consumo humano así como de bebidas alcohólicas están sujetos a vigilancia higiénica y sanitaria, en protección de la salud.

Mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA y su modificatoria Decreto Supremo N° 004-2014-SA se aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

El Artículo 58° de la norma en comento señala que, para el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas, en todo establecimiento de fabricación, elaboración, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas destinados al consumo humano, se deben aplicar los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, y cuando corresponda, adicionalmente el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), los cuales son los patrones de referencia para la vigilancia sanitaria.

Asimismo, el Artículo 58-B refiere que, los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius comprenden el Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).

Con Resolución Ministerial N° 066-2015/MINSA se aprueba la NTS N° 114-MINSA/DIGESA-V.01 "Norma Sanitaria para el Almacenamiento de Alimentos Terminados destinados al Consumo Humano".

El Numeral 5.3 de la citada norma precisa que, los almacenes de alimentos deben aplicar los Principios Generales de Higiene (PGH) que comprende el Programa de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPAL) y el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS), debiendo llevar los registros de la información que demuestre dicha aplicación, la cual debe estar disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria que realiza la vigilancia.

Por lo que, de acuerdo a lo informado por la Responsable de Higiene Alimentaria y ratificado por la Directora de Salud Ambiental de esta Entidad, corresponde emitir el acto resolutivo pertinente.

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director Regional de Salud de Amazonas mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 276-2020-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/GR de fecha 23 de junio de 2020 y contando con la visación favorable de la Oficina de Asesoría Jurídica, de la Dirección de Salud Ambiental, de la Dirección Ejecutiva de Salud Pública y de la Oficina Ejecutiva de Administración de la Dirección Regional de Salud Amazonas;

## SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO.- OTORGAR la CERTIFICACIÓN DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DEL CODEX ALIMENTARIUS a la empresa PRODUCTOS DEL MONTE S.R.L., cuyo representante legal es Miguel Ángel Domínguez Torrejón, identificado con DNI N° 06515861 y razón social es PRODUCTOS DEL MONTE S.R.L., con Registro Único de Contribuyentes (RUC) N° 20487353711, respecto de su establecimiento ubicado en la Carretera Leiva 00300 Caserío Leiva S/N del Distrito de San Nicolás, Provincia de Rodríguez de Mendoza y Región de Amazonas, de conformidad a los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.**

**ARTÍCULO SEGUNDO.- La certificación otorgada en el Artículo Primero de la presente Resolución asegura la inocuidad para AGUA EMBOTELLADA SIN GAS destinada para el consumo humano.**



# GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL  
N° 358 -2021-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

BICENTENARIO  
PERÚ 2021

Chachapoyas, 29 ABR. 2021

(...)

- Con fecha 15 de abril de 2021, se realizó la auditoría General con Enfoque de Riesgo para la Certificación de Principios Generrales de Higiene del Codex Alimentarius, la misma que cumple de acuerdo a lo establecido en el Art° 121 Título IX del reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias.
- Se adjunta mediante medio digital los archivos del acta Digital, Acta de Auditoría y la documentación requerida por carpetas .

(...)

### III. CONCLUSIONES:

- 3.1. El establecimiento de la empresa **PRODUCTOS DEL MONTE S.R.L.**, con RUC N° 20487353711, con Representante Legal el Sr. DOMINGUEZ TORREJON MIGUEL ANGEL, con D.N.I. N° 06515861, encontrándose el establecimiento ubicado en la Carretera LEYVA 00300 – Caserío LEYVA S/N, Distrito: San Nicolás, Provincia de Rodríguez de Mendoza, Departamento de Amazonas; en función a la evaluación técnica del presente informe, reúne las condiciones sanitarias para considerar que procede atender administrativamente la **CERTIFICACION DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DEL CODEX ALIMENTARIUS** solicitada, en razón que asegura la inocuidad para AGUA EMBOTELLADA SIN GAS, destinado para el consumo humano.
- 3.2. De acuerdo a los criterios establecidos de evaluación sanitaria, la certificación debe tener una vigencia de dos (02) años, tal como señala el art° 58-B del D.S. N° 004-2014-SA.
- 3.3. Sin embargo, la vigencia de la certificación otorgada, está condicionada a la vigilancia sanitaria, la misma que se puede realizar de oficio o a petición de parte y de comprobarse el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación, se procederá a cancelar la misma.

(...)"

Con Oficio N° 095-2021-G.R.AMAZONAS-DRSA-DESP/DSA de fecha 19 de abril de 2021, la Directora de Salud Ambiental solicita la emisión del acto resolutivo pertinente, en mérito a lo informado y descrito precedentemente.

De conformidad con los Numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud, la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público. Por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.



# GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS



Nº RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL  
-2021-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

BICENTENARIO  
PERÚ 2021

ISOs .RBA eS

358

Chachapoyas, 29 APR. 2021

- Con relación a Inspección a las instalaciones del proveedor, deberá mencionar a que se refiere cuando hace mención de Inspección de almacenes/Planta de proveedores, verificando los siguientes requisitos:....., deberá señalar a que insumos se refiere.
- Así mismo no hace mención en el caso de envases, tapas y otros insumos las determinaciones de las fichas técnicas o de calidad presentadas para los proveedores.
- No se describe el tipo de material de los envases y tapas que éstas sean de uso alimentario. (Ficha de control de calidad).
- Deberá describir el etiquetado, el tipo de tinta utilizada y certificado de calidad.
- Así mismo no se establece la frecuencia de control de calidad del producto terminado, mediante análisis de laboratorio acreditado.

## PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO:

- Considerar la Normativa de referencia para la implementación y ejecución del Programa de Higiene y Saneamiento. Deberá replantear lo señalado.
- Replantear el procedimiento de limpieza y desinfección del tanque de almacenamiento de agua, dado que existe la forma de desagüe de contenido, detergente; asimismo deberá considerar el uso de HIPOCLORITO DE CALCIO al 65%,. Dicha desinfección deberá estimarse el tiempo de contacto con el químico para luego proceder al enjuague, no se utiliza trapos.
- No menciona el listado de químicos a utilizar, así como las autorizaciones y la respectiva ficha técnica.
- No cuenta con croquis de control de plagas.

Con Fecha 15 de abril de 2021, se realiza la verificación documentaria remitida adjunta al acta digital, con la aplicación de Acta de Auditoría General con Enfoque de Riesgo para la Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius.

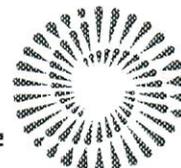
## II. ANÁLISIS:

De la evaluación de las actas digital y de Auditoría, al establecimiento de Fabricación de agua Embotellada Sin Gas. destinados para el consumo humano, se observó lo siguiente:

- De la evaluación del Acta Digital de verificación documentaria, han remitido toda la documentación solicitada; asimismo replantearon los Manuales de Buenas Prácticas de Almacenamiento y el Programa de Higiene y Saneamiento, la misma que fue aprobada el día 07 de abril de 2021.



# GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL  
N° 358 -2021-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

BICENTENARIO  
PERÚ 2021

Chachapoyas, 29 ABR. 2021

1500 FRA ES

## BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO:

- No cuenta con responsables de la Ejecución y Control de Buenas Prácticas de Manufactura.
- En Normas de Referencia no se ha considerado Normas Nacionales de Apoyo. Por ejemplo la R.M. N° 461-2007/MINSA, que aprueba la Guía Técnica para Análisis Microbiológicos de superficies en contacto con los alimentos, R.M. N° 449-2006/MINSA, entre otras.
- No cuenta con Plano de ubicación y diseño de planta.
- En la descripción de los materiales y superficies, no detalla el tipo de material en forma específica.
- No menciona la altura de techos, material de las divisiones de paredes, material de puertas y si cuenta con flejes de protección de aberturas inferiores o aberturas.
- No determina en forma secuencial el flujo de proceso, donde deberá determinar los Puntos Críticos y Límites de control. DETERMINANDO Control de operaciones en el proceso, Tiempo y Temperatura, Procesos específicos, peligros de control; asimismo no se detalla los parámetros de medición y control de ozono, estableciendo límites de control. (Art°8 y Art° 10 de la R.M. N°449-2006/MINSA).
- No se menciona si las luminarias cuentan con protección, para evitar contaminación física en caso de roturas; asimismo detallar la Intensidad de la iluminación de acuerdo al flujo de proceso de la actividad realizada; ya que lo mencionado no corresponde al proceso de agua envasada (220 lux), determinar frecuencia de control mediante registro y el equipo utilizado.
- No menciona el tipo de material de parihuelas, estantes o andamios, que sirve para el almacenamiento de producto terminado y otros enseres.
- No consideró el cronograma de capacitación señalando los temas y fechas de ejecución.
- En el proceso de lavado de envases no determina el tiempo en el proceso y cómo se realiza el control de calidad.
- En el taponado deberá considerar en que Norma Sanitaria se basa para el muestreo y hacer una descripción detalla de un posible lote de producción.
- En la capacitación al personal y equipo BPM, no considera el cronograma de capacitación, estableciendo temas y fechas.
- En mantenimiento y calibración no se consideró el equipo de medición de la intensidad de iluminación (Luxómetro).





# GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS



BICENTENARIO  
PERÚ 2021

RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL  
N° 358-2021-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

1505 98A 25

Chachapoyas, 29 ABR 2021

GENERALES DE HIGIENE de su establecimiento ubicado en la Carretera Leiva 00300 Caserío Leiva S/N del Distrito de San Nicolás, Provincia de Rodríguez de Mendoza y Región de Amazonas. Adjunta además la documentación que sustenta su pretensión.

Con Informe N° 015-2021/GR.AMAZONAS/DRSA-DESP-DSA-ATHA de fecha 19 de abril de 2021, la Responsable de Higiene Alimentaria comunica textualmente a la Directora de Salud Ambiental lo siguiente:

## I. ANTECEDENTES

(...) se recepciona el expediente de la Empresa "PRODUCTOS DEL MONTE S.R.L." con RUC 20487353711, con Representante Legal el Sr. DOMINGUEZ TORREJON MIGUEL ANGEL, con D.N.I. N° 06515861, donde solicita Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, para AGUA EMBOTELLADA SIN GAS, destinado para el consumo humano.

La citada empresa presentó la documentación de acuerdo a los requisitos señalados en el D.S. N° 004-2014-SA- "Modifican e incorporan algunos artículos del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de alimentos y Bebidas, aprobado por D.S. N° 007-98-SA encontrándose el establecimiento ubicado en la Carretera LEYVA 00300-Caserío LEYVA S/N, Distrito: San Nicolás, Provincia de Rodríguez de Mendoza, Departamento de Amazonas.

(...)

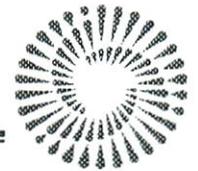
En cumplimiento a la Resolución Directoral N°035-2020/DIGESA/SA, de fecha 14 de julio de 2020, donde aprueba el Protocolo Sanitario Simplificado, con carácter temporal que será aplicado hasta la culminación de la Emergencia Sanitaria declarada con Decreto Supremo N° 008-2020-PCM y su modificatoria, para los procedimientos de Certificación de Evaluación Previa de alimentos; asimismo se aprueba las Actas de Inspección Digital y Presencial para los Procedimientos de Certificación de Evaluación Previa de alimentos; asimismo se aprueba las Actas de Inspección Digital y Presencial para los Procedimientos de Certificación de Evaluación Previa de alimentos; en tal sentido con fecha 23 de marzo de 2021, mediante correo electrónico institucional ([saludambiental.diresa@regionamazonas.gob.pe](mailto:saludambiental.diresa@regionamazonas.gob.pe)) se remite el Acta Digital de Verificación Documentaria para la Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, para que en un plazo de 48 horas remitan lo solicitado; asimismo se realizó la revisión de los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y el Programa de Higiene y Saneamiento con CODIGO PM-MA-BPM Y PM-MA-PHS /N° REVISION/ Versión: 02, Aprobado:G.G., Fecha: enero 2020, las que deberían replantear encontrando las siguientes observaciones:

**REPLANTEAR LOS MANUALES DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y EL PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO:** Debiendo completar lo siguiente:

- Los Manuales de BPM y PHS no cuentan con Acta de Reunión.



# GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL  
N° 358 -2021-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

BICENTENARIO  
PERÚ 2021

Chachapoyas, 29 ABR. 2021

## VISTOS:

El Oficio N° 095-2021-G.R.AMAZONAS-DRSA-DESP/DSA de fecha 19 de abril de 2021; el Informe N° 015-2021/GR.AMAZONAS/DRSA-DESP-DSA-ATHA de fecha 19 de abril de 2021; el Escrito (Documento N° 02239761 y Expediente N° 1724194) de fecha 15 de marzo de 2021, y;

## CONSIDERANDO:

Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, a la Ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas, de conformidad con lo previsto en el Artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

De la lectura del párrafo anterior, se desprende que, la Administración Pública solo puede actuar cuando se encuentra habilitada por norma legal específica. Es decir, las entidades que integran la Administración Pública, solo pueden hacer lo que la Ley expresamente les permita, mientras que los particulares están habilitados de hacer todo lo que la Ley no prohíbe.

Al respecto, Morón Urbina precisa que este principio se desdobra en tres elementos esenciales e insolubles: 1) La legalidad formal, que exige el sometimiento al procedimiento y/o las formas; 2) La legalidad sustantiva, referente al contenido de las materias que le son atribuidas, constitutivas de sus propios límites de actuación; y, 3) La legalidad teleológica, que obliga al cumplimiento de los fines que el legislador estableció, en la forma tal que la actividad administrativa es una actividad funcional.

En ese sentido, al momento de emitir un acto administrativo, las autoridades administrativas deben actuar conforme al marco legal vigente, teniendo en cuenta que sus declaraciones producen efectos jurídicos respecto del interés, obligación o derecho de un administrado, tal como se encuentra previsto en el Artículo 1° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General.

El Inciso 20) del Artículo 2° de la Constitución Política del Estado, en concordancia con el Artículo 117° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS regulan el derecho de petición administrativa, el mismo que comprende las facultades de presentar solicitudes en interés particular del administrado, de realizar solicitudes en interés general de la colectividad, de contradecir actos administrativos, las facultades de pedir informaciones, de formular consultas y de presentar solicitudes de gracia.

Por su parte, el Artículo 118° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 prescribe que cualquier administrado con capacidad jurídica tiene derecho a presentarse personalmente o hacerse representar ante la autoridad administrativa, para solicitar por escrito la satisfacción de su interés legítimo, obtener la declaración, el reconocimiento u otorgamiento de un derecho, la constancia de un hecho, ejercer una facultad o formular legítima oposición.

Mediante Escrito (Documento N° 02239761 y Expediente N° 1724194) de fecha 15 de marzo de 2021, recepcionado por esta Entidad en la misma fecha, la empresa PRODUCTOS DEL MONTE S.R.L., cuyo representante legal es Miguel Ángel Domínguez Torrejón, identificado con DNI N° 06515861 y razón social es PRODUCTOS DEL MONTE S.R.L., con Registro Único de Contribuyentes (RUC) N° 20487353711, solicita CERTIFICACIÓN DE PRINCIPIOS



# GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL  
N° **358**-2021-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

BICENTENARIO  
PERÚ 2021

Chachapoyas, **29 ABR. 2021**

**ARTÍCULO TERCERO.-** La vigencia de la certificación otorgada en el Artículo Primero de la presente Resolución es de **DOS (2) AÑOS** contados a partir de la fecha de expedición de la presente, ello en mérito a lo previsto en el Artículo 58-B del Decreto Supremo N° 007-98-SA y su modificatoria Decreto Supremo N° 004-2014-SA.

**ARTICULO CUARTO:** La empresa certificada se encuentra obligada a mantener los registros y documentos que sustenten la aplicación de los Principios Generales de Higiene (PGH) del Codex Alimentarius en forma precisa y consolidada, en un expediente a disposición de la Autoridad Sanitaria Nacional y/o Regional cuando ésta lo requiera.

**ARTICULO QUINTO:** La vigencia de la certificación otorgada en el Artículo Primero de la presente Resolución, se encuentra sujeta a las acciones de control que la Dirección Regional de Salud de Amazonas, de oficio o a petición de parte, disponga realizar.

**ARTÍCULO SEXTO: ENCARGAR** a la Oficina de Informática y Telecomunicaciones la publicación de la presente Resolución en el portal electrónico de la Dirección Regional de Salud de Amazonas.

**ARTÍCULO SÉTIMO.- NOTIFICAR** la presente Resolución a la empresa **PRODUCTOS DEL MONTE S.R.L.** y a las instancias internas de la Dirección Regional de Salud Amazonas, para su conocimiento y fines de Ley.



REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AMAZONAS  
MC. GORKY JAVE POQUIOMA  
DIRECTOR REGIONAL  
CMP. 040648 - RNE. 37387

Distribución  
G.R.A.- G.R.D.S.  
OAJ/DIRESA  
OEA/DIRESA  
DESP/DIRESA  
DSA/DIRESA  
OCI/DIRESA  
OIT/DIRESA  
PRODUCTOS DEL MONTE S.R.L.  
Archivo

G.J.P/D.E.DIRESA  
FNFF/D.OAJ.DIRESA