

# Publican nuevas facilidades para las empresas OEA por Digesa y Digemid

Lima, martes 12 de julio de 2022

## Área de Comercio Exterior y Derecho Aduanero

Ponemos en conocimiento que, el día de hoy 12 de julio del presente año, se ha publicado en el Diario Oficial El Peruano, el Decreto Supremo N° 013-2022-SA, que establece las medidas y facilidades para el Operador Económico Autorizado - OEA por parte de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en el marco del Decreto Supremo N° 267-2022-EF.

### I. Objetivo del Decreto Supremo N° 013-2022-SA

Establecer las medidas que deben cumplir y mantener los Operadores Económicos Autorizado para acceder a las facilidades que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - Digesa y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid.

### II. Puntos relevantes del Decreto Supremo N° 013-2022-SA

#### 2.1. Medidas de Cumplimiento y Mantenimiento por el Operador Económico Autorizado

##### 2.1.1. Medidas para Digesa

- Se debe contar con la Certificación OEA bajo la modalidad de Importador y/o Exportador.
- No registrar sanciones en los últimos 02 años anteriores a la fecha de la numeración de la solicitud de certificación, por las infracciones detalladas y bajo las condiciones establecidas en el Anexo N° 02 del Decreto Supremo N° 013-2022-SA.
- No haber tenido rechazos de alimentos elaborados industrialmente por motivos o documentación sanitarios por parte de los países de destino (en caso de exportación) o en Perú ni en otros países (en caso de importación), en los últimos 02 años anteriores a la fecha de numeración de la solicitud de certificación.
- Asimismo, deberá cumplir con un nivel de seguridad adecuado en la seguridad de procesos y del personal.

##### 2.1.2. Medidas para Digemid

- Se debe contar con la Certificación OEA bajo la modalidad de Importador.
- Haber numerado declaraciones de importación de productos controlados (estupefacientes) y productos sanitarios en los 02 años anteriores a la fecha de numeración de la solicitud de certificación.
- No registrar sanciones y/o medidas de seguridad en los últimos 02 años anteriores a la fecha de numeración de la solicitud de certificación, con excepción de las infracciones detalladas y bajo las condiciones establecidas en el Anexo N° 5.
- Contar con certificaciones de Buenas Prácticas a las que se encuentre obligado para productos controlados (estupefacientes) y para comercializar productos sanitarios (almacén). Así como contar con un sistema de aseguramiento de la calidad debidamente documentado para el retiro de mercado de manera eficiente y rápida, estableciendo procedimientos y registros.

- Realizar auto inspecciones que estén alineadas al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, estableciendo procedimientos y registros.
- Permitir realizar pesquisas de productos en cualquier punto de la comercialización.

## 2.2. Facilidades otorgadas al Operador Económico Autorizado

Entre las principales facilidades que se otorgan son las siguientes:

### 2.2.1. Facilidades otorgadas – Digesa

Facilidad		Tipo de Operador
1	Atención preferente en los procedimientos de registros sanitarios y certificaciones.	Importador y Exportador
2	Para la certificación sanitaria de exportación, no requiere inspección o toma de muestra por cada envío, excepto si es requerido por el país de destino.	
3	Para la obtención del registro sanitario, no requiere presentar Certificado de Libre Venta.	
4	Ampliación de la vigencia de la certificación de Principios Generales de Higiene por dos (02) años adicionales y la Certificación de la validación técnica oficial del Plan HACCP por un (01) año adicional.	
5	Reducción de inspecciones de control sanitario en puerto, aeropuerto o centro de atención en fronteras.	
6	Para la programación de la fiscalización sanitaria, es considerada empresa de menor riesgo.	
7	Asignación de un sectorista para la orientación y asistencia especializada en procedimientos.	
8	Invitación a participar en sesiones de capacitación permanente (seminarios, talleres u otros) en asuntos sanitarios, técnico-normativos y eventos vinculados.	
9	En caso de error material en la información sobre los productos requeridos, debe presentar únicamente el documento relacionado con el error para la autorización.	

### 2.2.2. Facilidades otorgadas – Digemid

Facilidad		Tipo de Operador
1	Recojo de la carga de estupefacientes directamente del almacén aduanero, sin el ingreso previo al almacén de la Droguería DIGEMID	Importador
2	Invitación a participar en sesiones de capacitación permanente (seminarios, talleres u otros) en asuntos sanitarios, técnicos normativos y eventos vinculados	
3	Almacenamiento de productos sanitarios directamente en los puntos de comercialización de sus clientes, siempre y cuando obtenga el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.	
4	No exigencia de la inspección previa para obtener autorización sanitaria de ampliación y/o traslado de almacén, solo para productos sanitarios.	

### III. Vigencia

El Decreto Supremo N° 013-2022-SA, entra en vigor a partir del día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano.

*La presente alerta señala los lineamientos generales de la norma comentada y no debe ser considerada como una opinión legal ante una consulta específica.*