

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Decreto Legislativo N° 1222, Decreto Legislativo que optimiza los procedimientos administrativos y fortalece el control sanitario y la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas, se promulgó con la finalidad de optimizar el control en el acceso y ejercicio de las actividades productivas relacionadas con alimentos industrializados y los productos pesqueros y acuícolas.

La referida norma, que no ha entrado en vigencia pues estaba condicionada al emisión de su reglamento (no promulgado), pretendió la eliminación del registro sanitario¹ por alimento elaborado industrialmente (destinado al consumo humano), el cual era reemplazado por los patrones de referencia que se sustentan en la "Certificación de Principios Generales de Higiene" (PGH) o la "Validación Técnica Oficial del Plan HACCP" (HACCP) por establecimiento y/o línea de producción, según corresponda.

Con relación a la primera de ellas —los PGH— acredita la verificación de los principios generales de higiene; mientras que la segunda de ellas —la HACCP— acredita la verificación de la correcta aplicación del Sistema HACCP. Cabe señalar que ambas certificaciones son otorgadas a través de procedimientos de evaluación previa, es decir, previo a su otorgamiento se realiza la verificación del cumplimiento de los requisitos y condiciones de calidad sanitaria e inocuidad, tanto de manera documentaria como mediante una inspección *in situ*.

Como se advierte, las certificaciones PGH o HACCP son métodos preventivos que se implementan en toda la cadena productiva para garantizar la inocuidad del producto final; de ahí que el Decreto Legislativo N° 1222 tuvo por finalidad exigir las certificaciones PGH o HACCP a todo establecimiento dedicado a la fabricación, importación, fraccionamiento, almacenamiento, expendio o comercialización de alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano.

A diferencia de lo verificado en el caso de las referidas certificaciones —mecanismos que permiten controlar los riesgos en los procesos productivos—, el registro sanitario es un mecanismo que no garantiza la inocuidad alimentaria de manera preventiva ni directa; por el contrario, se trata de un procedimiento oneroso y engorroso. Por ello, la eliminación (del registro sanitario) propuesta en el Decreto Legislativo N° 1222 era una medida justificada.

Sin embargo, el Decreto Legislativo N° 1222 no tomó en cuenta los efectos de la implementación de las certificaciones PGH y HACCP. Así, la referida norma no consideró el tamaño o facturación de la empresa, ni la viabilidad de la implementación de las certificaciones en función de la inversión requerida. Ello representaba un problema que podía limitar el desarrollo de las actividades económicas de las microempresas, pequeñas y medianas empresas (Mipyme) e, incluso, podían generarse condiciones para su alejamiento del sector formal. Cabe precisar que el PGH es una declaración de principios que facilita la higiene y sanidad alimentaria por establecimiento, la cual incluye a la metodología de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como sistema preventivo básico a implementarse para la producción alimentaria, resultando necesario revalorar la importancia de la prevención efectiva desde el primer nivel o línea base.

Por ejemplo, en el caso particular del HACCP, se estableció su exigencia a aquellas empresas que procesan alimentos considerados de riesgo alto, independientemente de su tamaño, por "línea o líneas de producción"; es decir, respecto de un solo establecimiento podrían requerirse diversas validaciones según el esquema productivo implementado (cada línea). Ello suponía un perjuicio a las aproximadamente 20,000 microempresas de la industria alimentaria de "riesgo alto" (lácteos, cárnicos y otros), por los costos que suponen su implementación respecto los ingresos de las microempresas y, además, porque la norma no estableció un esquema de incorporación progresiva al sistema HACCP para la pequeña y a la microempresa, que permitiera el cumplimiento del esquema regulatorio propuesto.



M. Trujillo

¹ Como fue explicado en la Exposición de Motivos del Decreto Legislativo N° 1222, el Registro Sanitario de alimentos y bebidas industrializados destinados al consumo humano, a excepción de los pesqueros y acuícolas, es una autorización sanitaria emitida por la Autoridad de Salud de nivel nacional ejercida por el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA. Dicha autorización faculta a su titular a la fabricación, importación y comercialización de los alimentos elaborados industrialmente, bajo las condiciones que establece la normativa sanitaria. El titular del registro sanitario es responsable por la calidad sanitaria e inocuidad del alimento que se libera para su comercialización.

Además, la obligación de contar con las certificaciones implicaba que la autoridad sanitaria también las requiera para otros procesos vinculados con la actividades de alimentos industrializados, tales como las empresas comercializadoras, almacenadoras o fraccionadoras de alimentos industrializados (aproximadamente, más de 50,000 empresas que se dedican a esta actividad).

Asimismo, para la importación de alimentos industrializados de consumo humano el Decreto Legislativo N° 1222 también estableció la exigencia de contar con HACCP o PGH, además de una autorización sanitaria de producción, lo que resulta en una sobrerregulación incompatible con la normatividad exigida en otros países que no han implementado dichas metodologías en sus sistemas de inocuidad alimentaria.

En este punto, es importante señalar que las disposiciones contenidas en el Decreto Legislativo N° 1222 no fueron implementadas en la práctica en la medida que la referida norma no entró en vigencia.

Al respecto, mediante la Ley N° 30506, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y formalización, seguridad ciudadana, lucha contra la corrupción, agua y saneamiento y reorganización de Petroperú S.A., el Congreso de la República ha delegado en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar, por un plazo de noventa (90) días calendario.

En este sentido, el literal h) del numeral 1 del artículo 2 del citado dispositivo legal establece la facultad de legislar en materia de reactivación económica y formalización a fin de emitir normas que regulen o faciliten el desarrollo de actividades económicas, comerciales y prestación de servicios sociales en los tres niveles de gobierno, incluyendo simplificación administrativa de los procedimientos relativos al patrimonio cultural.

Por tanto, considerando lo expuesto y teniendo en cuenta que aún no se encuentra vigente el Decreto Legislativo N° 1222, se propone dejarlo sin efecto y aprobar un nuevo Decreto Legislativo que modifique el actual esquema regulatorio, incorporando diversas modificaciones a la Ley General de Salud, a fin de contribuir con la simplificación administrativa, la formalización y el desarrollo de actividades económicas vinculadas con la fabricación de alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano, en la microempresa, la pequeña y mediana empresa.

La eliminación del registro sanitario

El registro sanitario solicitado en el Perú constituye un enfoque de inocuidad alimentaria basada en el control del producto terminado; sin embargo, como ha sido señalado, no garantiza el control efectivo de dicha inocuidad pues se realiza una sola vez, cada 5 años, sustentando un análisis de laboratorio respecto de una muestra no representativa y sólo para la presentación de la solicitud correspondiente; por tanto, no sería un mecanismo efectivo—, además de que su otorgamiento responde a un procedimiento administrativo que es oneroso y engorroso.

Efectivamente, entre los requisitos para tramitar el registro sanitario, las personas naturales o jurídicas están obligadas a presentar los resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto terminado. Sobre el particular, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) ha indicado que esto representa un problema, entre otras razones, por las siguientes:

"(...) durante la inspección se extraen muestras de los productos, supuestamente para determinar si cumplen o no con las normas de calidad e inocuidad, pero a menudo no se sabe qué análisis se les efectuarán ya que no hay una norma establecida al respecto, y tampoco existe un plan de acción que contemple las medidas necesarias según los resultados obtenidos. Por otra parte, en aquellos casos en los que hay normas establecidas, éstas a menudo hacen referencia a la apariencia de los productos alimentarios y no a su inocuidad. Además, con frecuencia la extracción de muestras se realiza erróneamente ya que no existen procedimientos, planes o herramientas de muestreo adecuados, o se las manipula incorrectamente durante el transporte hasta el laboratorio. Los laboratorios, por su parte, a menudo carecen de los equipos necesarios



M. Trujillo

para efectuar los análisis o si los efectúan, lo hacen de forma incorrecta debido a la falta de recursos, a la falta de capacitación del personal o a ambos².

Asimismo, se debe añadir que la Autoridad Sanitaria no está en capacidad de determinar si la muestra del producto terminado que ha sido analizada corresponde efectivamente al establecimiento que está tramitando el registro sanitario.

De otro lado, con relación a los costos que involucra la obtención del registro sanitario, se debe tomar en consideración el número y tipo de empresa que han solicitado dicho registro.

Al respecto, entre el 2010 y 2015 se otorgaron 60,089 registros sanitarios para un total 9,854 empresas; de estas el 64% fueron microempresas; el 11%, pequeñas empresas; el 4%, grandes empresas; y 20% corresponde a empresas que no pudieron ser identificadas en cuanto al tamaño.

Tabla 1: Empresas con registro sanitario entre 2010-2015, según tamaño empresarial

Tamaño	Registro Sanitario	
	N° Empresas	%
Microempresa	6,276	63.7
Pequeña	1,125	11.4
Mediana	58	0.6
Gran	413	4.2
Sin determinar tamaño empresarial	1,982	20.1
TOTAL	9,854	100.0

Fuente: Digesa
Elaboración: Produce

Asimismo, una microempresa gestiona en promedio 3 registros sanitarios; una pequeña, alrededor de 16; una mediana, 22; y una grande, 43.

Las 9,854 empresas que solicitaron el registro sanitario han asumido un costo de S/. 23'134,265 soles, monto que no toma en cuenta el costo de análisis de laboratorio previo al trámite del registro sanitario que es exigido y que, como ha sido señalado, constituye un trámite que no contribuye a garantizar la inocuidad de los alimentos.

En el caso de los establecimientos pesqueros y acuícolas la legislación vigente también exige que estos obtengan el registro sanitario de los productos pesqueros y acuícolas de consumo humano directo, además de obtener la verificación del plan HACCP, de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o las buenas prácticas de almacenamiento. Cabe señalar que estos requisitos también se exigen para los productos importados.

De acuerdo con la información del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), al año se solicitan 700 registros sanitarios aproximadamente, asumiendo las empresas un costo de S/. 260,750 soles aproximadamente.

La regulación propuesta por el Decreto Legislativo N° 1222

Según lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1222, que modifica el artículo 91 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud *"todo alimento elaborado industrialmente destinado al consumo humano, de producción nacional o extranjera, sólo puede fabricarse, importarse, fraccionarse, almacenarse, expendirse o comercializarse previa certificación de principios generales de higiene (PGH) o de validación técnica oficial del plan HACCP, por establecimiento y/o línea de producción, según corresponda"*.

Como ha sido señalado previamente, el cambio en el esquema regulatorio introducido mediante la referida norma fue el reemplazo del registro sanitario por las certificaciones PGH y HACCP.



M. Trujillo

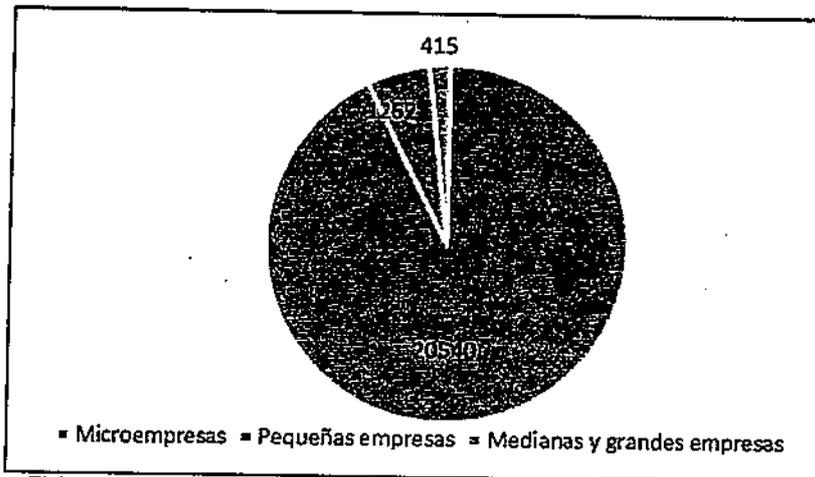
²

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (2008). Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo. Roma, Italia.

Sin embargo, también se ha explicado que el Decreto Legislativo N° 1222 no consideró el tamaño de la empresa a la que se le exigía el cumplimiento de este nuevo esquema regulatorio, ni la posibilidad de una adecuación gradual para su implementación. Ambos aspectos eran razonables considerando las características de las empresas³ nacionales.

Las empresas del sector alimentos y bebidas del Perú, según su tamaño empresarial, están distribuidas de la siguiente manera:

Gráfico 1: Tamaño empresarial de empresas en el sector alimentos y bebidas



Como se aprecia, en el sector alimentos y bebidas operan en el país 22,217 empresas, de las cuales el 92.4% son microempresas, 5.7% corresponden a pequeñas empresas y solo el 1.9% son medianas y grandes empresas.

Cabe señalar que de los 636 certificados HACCP que otorgó DIGESA entre el 2013 y 2015, solo el 12 % fueron para microempresas, siendo que esta certificación se concentró en las grandes empresas, quienes obtuvieron el 56% de los certificados proporcionados por DIGESA entre dichos años.

Elo puede responder a los costos que las Mipyme tendrían que asumir para implementar la certificación HACCP y mantenerla. Si bien los costos pueden variar dependiendo del tamaño de la empresa, el precio promedio de la implementación de dicha certificación puede ascender a S/. 17,400 soles aproximadamente, siendo necesarias 52 horas de consultoría (lo que representa un costo aproximado de S/. 16,900 soles⁴).

A ello debe sumarse que la implementación puede tomar alrededor de 6 meses, con el correspondiente costo de oportunidad de la no-producción ni comercialización en contraste con la inversión efectuada, y que la empresa, como parte de la implementación del sistema, puede requerir la realización de ciertas inversiones, las cuales son altamente variables pues dependen del estado o finalidad que se requiera técnicamente para la producción.

Ahora bien, con relación a la certificación HACCP los costos actuales de los procedimientos administrativos ascienden a S/. 985.30 soles, frente a la certificación PGH que asciende a S/. 586.30 soles. Ambas certificaciones se tramitan a través de procedimientos de evaluación previa, es decir, comprende la verificación de los requisitos y condiciones de calidad sanitaria e inocuidad, tanto documentaria y de inspección *in situ* antes de la emisión de la autorización. Este procedimiento puede durar hasta 30 días, según lo dispuesto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud.

En ese sentido, las posibilidades de que las Mipyme accedan a la validación HACCP resultan poco probables, siendo que estas empresas podrían encontrar incentivos para migrar a la informalidad o para permanecer en ella.



M. Trujillo

³ Empresas con Registro Único de Contribuyentes – RUC.

⁴ El precio promedio por hora de consultoría asciende a S/. 325 soles.

De la propuesta normativa

Con la entrada en vigencia del Decreto Legislativo N° 1222 todas las empresas, sin considerar las características de las empresas nacionales del sector alimentos y bebidas, estarían obligadas a implementar la certificación PGH y la validación HACCP. Dado que la mayoría son microempresas, resultaría difícil para estas acceder a la validación HACCP por los costos en la implementación, el costo de oportunidad determinado por la no-producción durante todo el procedimiento de validación administrativa y, además, en el permanente mantenimiento del sistema.

Por otro lado, se requiere que el Estado promueva la implementación de sistemas preventivos, optimice los procedimientos administrativos y fortalezca el control y la vigilancia sanitaria, la cual garantiza la inocuidad alimentaria de manera más eficiente y efectiva, a fin de incentivar la producción y el comercio.

En ese orden de ideas, la propuesta normativa que se presenta comprende los siguientes aspectos:

- **Promoción de la implementación de sistemas preventivos en la fabricación de alimentos elaborados industrialmente**

- ✓ Al respecto, se dispone que el análisis del riesgo alimentario para la salud sea el patrón de referencia para el control y la vigilancia sanitaria de los establecimientos habilitados para la fabricación de alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano, incluidos sus aditivos alimentarios y envases en contacto con alimentos.

Es decir, en base a la clasificación de riesgo, se establecerán parámetros específicos de control y vigilancia sanitaria, los cuales serán posteriores y periódicos al otorgamiento de la habilitación sanitaria.

Asimismo, según la clasificación internacional contenida en el Códex Alimentarius y estando a la definición contenida en el Decreto Legislativo N° 1062- Ley de Inocuidad de los Alimentos, el rubro "alimentos" (en general) incluye también a las bebidas, con o sin contenido alcohólico; por lo que resulta adecuado utilizar sólo este denominación a nivel normativo, situación que no genera modificación alguna en las competencias establecidas a los procesos o destinos alimentarios previstos en el Decreto Legislativo N° 1062- Ley de Inocuidad de los Alimentos.

- ✓ En referencia a la habilitación sanitaria de los establecimientos, estos deberán implementar sistemas preventivos de riesgo alimentario para la salud, tales como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o el Plan HACCP, los cuales, a diferencia del PGH (principios facilitadores que inspiran todo el sistema de inocuidad), serán reglamentadas como metodologías progresivas que previenen integralmente los riesgos en la producción alimentaria.

Cabe señalar que esta habilitación sanitaria es única por establecimiento, y deberá detallar la línea o líneas de producción instaladas en el mismo; situación que, además de sistematizar la información de producción a nivel nacional, reduce los costos de tramitación y los costos de oportunidad al administrado bajo un esquema de simplificación administrativa.

- ✓ Sobre el particular, debido a las características de la estructura productiva del sector alimentos y bebidas —el cual está representado por la micro y pequeña empresa (92.4% microempresas y 5.7% pequeñas)— el presente Decreto Legislativo dispone que las Mipyme cumplan con el Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para acceder a la habilitación sanitaria.

- ✓ Asimismo, advirtiendo que el cumplimiento del Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) requiere de un proceso de adecuación en caso las Mipyme no estén vinculadas con sistemas de calidad, se establece que la Autoridad Sanitaria de nivel nacional, desarrollará programas de adecuación y acompañamiento técnico para estas empresas.



M. Trujillo

Al respecto, cabe señalar que esta prerrogativa no implica actividad estatal subsidiaria, sino que ésta es una función asignada previamente a la Autoridad en Salud de nivel nacional (ver Ley N° 26842- Ley General de Salud y Decreto Supremo N° 007-98-SA), reconociendo y ratificando su importancia estratégica para la implementación eficiente y oportuna del marco regulatorio propuesto.

- ✓ En consecuencia, la presente propuesta normativa tiene un enfoque de gradualidad que se armoniza con la realidad de la estructura productiva nacional, representada por las Mipyme, otorgando además al Estado un rol promotor para el cumplimiento de las condiciones de inocuidad que deben tener los alimentos, otorgando la responsabilidad y autocontrol al titular del establecimiento en el proceso y sus consecuencias.
- **Implementación de sistemas preventivos para el procesamiento primario y la fabricación de alimentos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano**
 - ✓ Por su parte, para la obtención y vigencia de la habilitación sanitaria, del procesamiento primario y la fabricación de alimentos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, se deberá implementar los Principios Generales de Higiene, Buenas Prácticas y Plan HACCP, según corresponda. Están comprendidas también las actividades de transporte, centros de almacenamiento, establecimientos dedicados al fraccionamiento, comercialización de alimentos pesqueros y acuícolas.
 - ✓ Con esta disposición de la habilitación sanitaria, condicionada a la implementación de sistemas preventivos, se elimina como requisito el registro sanitario que actualmente se solicita a las empresas. Resultando necesaria una evaluación previa para los sistemas preventivos regulados, a diferencia de los alimentos elaborados industrialmente para el consumo humano, puesto que requieren de especificaciones de extracción, manipuleo, conservación y procesamiento altamente especializadas y de mayor complejidad, dado el alto nivel de riesgo que se presenta en toda la cadena productiva.
 - ✓ Asimismo, la habilitación sanitaria de evaluación previa para productos pesqueros y acuícolas resulta justificada y obligatoria debido a que estos productos presentan más riesgos de inocuidad en comparación con otros tipos de alimentos. Los productos pesqueros y acuícolas presentan en su composición mayor contenido de humedad y proteínas, siendo estas características ideales para el desarrollo bacteriano y de otra índole, por lo que requieren un control sanitario previo más estricto de las condiciones de producción.
 - ✓ Cabe resaltar que no están comprendidos en el alcance de esta norma, los piensos y productos veterinarios de uso en la acuicultura, por lo que para estos se seguirá emitiendo el registro sanitario. Esto se justifica, debido a que con la información del registro sanitario, se toma conocimiento sobre la procedencia, contenido y concentración de los principios activos, uso y administración y el período de retiro del medicamento veterinario.
- **Optimización de procedimientos administrativos y fiscalización posterior de alimentos elaborados industrialmente**
 - ✓ Asimismo, a fin de optimizar los procedimientos administrativos y contribuir con el desarrollo de las actividades empresariales vinculadas a alimentos industrializados para consumo humano, la habilitación sanitaria será de aprobación automática y a plazo determinado por cada establecimiento, precisándose la línea o líneas de producción instaladas en el mismo.
 - ✓ En línea con lo antes indicado, el programa que contenga el sistema preventivo de riesgo alimentario implementado tendrá carácter de declaración jurada. Así, cuando corresponda, la habilitación sanitaria podrá estar sujeta a condición específica de control y vigilancia sanitaria en función al análisis de riesgo alimentario para la



salud, es decir, condicionada la cumplimiento de un plan específico de supervisión (control y vigilancia), a fin de asegurar el cumplimiento del sistema preventivo implementado y minimizar los riesgos alimentarios para la salud humana.

- ✓ De otro lado, el otorgamiento de la habilitación sanitaria no requerirá de evaluación previa, como es actualmente, por tanto las empresas no deberán esperar los 30 días que en la actualidad establece el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud; en consecuencia, accederán a la habilitación sanitaria en forma automática, de esta manera se dinamizará el desarrollo de las actividades económicas asociadas a los alimentos elaborados industrialmente.
- ✓ Adicionalmente, la fabricación de alimentos elaborados exclusivamente para la exportación se regirán por la normatividad del país de destino, prohibiéndose la comercialización o expendio de los mismos en territorio nacional. En consecuencia, la Autoridad Sanitaria podrá destinar los recursos, que pudiesen corresponder a este tipo de actividades (vigilancias) al control y la vigilancia de los productos que si cuentan con habilitaciones sanitarias de productos alimentarios que se comercializaran en el país.
- ✓ Por su parte, en lo que corresponde a la importación de alimentos elaborados industrialmente con destino al consumo humano, ya no será necesario el registro sanitario, tampoco que los importadores implementen obligatoriamente los sistemas preventivos de inocuidad alimentaria, sino que cumplan con las recomendaciones de almacenamiento del fabricante, por tanto la autorización sanitaria al importador se otorgará previo a la presentación del certificado de libre venta, o el que haga sus veces, emitido al fabricante del mismo por la autoridad competente del país de origen. Cabe preciar que esta autorización de importación se otorga bajo el esquema de la aprobación automática, es por producto y a plazo determinado, es decir, durante la vigencia de la misma se podrán realizar diversos procedimientos de importación bajo las mismas características del producto o grupo de productos autorizados.
- ✓ Para ello, la Autoridad Sanitaria de nivel nacional aprobará la clasificación de países según el sistema de vigilancia sanitaria adoptado. Al respecto, sólo para aquellos países cuya vigilancia sanitaria no resulte aceptable en estándares de calidad, excepcional y motivadamente, se podrán establecer requisitos adicionales en función al riesgo alimentario para la salud.
- ✓ Al respecto, esta modificación se justifica, pues existen países considerados de alta vigilancia sanitaria, además que el Perú también ha firmado acuerdos de reconocimiento mutuo, por tanto, si en estos países se comercializa el alimento elaborado industrialmente, resulta suficiente con que el importador presente el certificado de libre venta.
- ✓ Para el despacho de las mercancías bastará que las Aduanas de la República verifiquen la vigencia de la autorización sanitaria de importación, no resultando exigibles requisitos de etiquetado u otros que no guarden relación con la evaluación realizada por la Autoridad en Salud de nivel nacional, salvo los propios exigidos por la normativa técnica aduanera.
- ✓ Por otro lado, para la importación de donaciones, muestras sin valor comercial o para auto-consumo de alimentos, según corresponda, resulta necesario que el Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía y Finanzas propongan la reglamentación correspondiente, considerando la excepcionalidad, oportunidad y urgencia de estos procedimientos.
- ✓ Asimismo, se establece que la Autoridad Sanitaria de nivel nacional, directamente o por delegación a terceros debidamente acreditados, desarrollará programas de adecuación, acompañamiento técnico, control o vigilancia sanitaria en la implementación, sostenimiento y mejora continua



M. Trujillo

de los sistemas preventivos de riesgos alimentarios. En este sentido, resulta de gran importancia la participación del Instituto Nacional de Calidad (INACAL), como ente rector y máxima autoridad técnico-normativa del Sistema Nacional para la Calidad y en la normalización, la acreditación y la metrología, para la acreditación a los entes que realizarán estas labores en delegación de la Autoridad en Salud de nivel nacional, según se establezca en el reglamento.

- ✓ Finalmente, considerando que se trata de un procedimiento de aprobación automática, éste se inspira en los principios de "presunción de veracidad" y "privilegio de controles posteriores" contenido en el artículo IV del Título Preliminar de la Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General. En tal sentido, resulta aplicable lo dispuesto en el numeral 31.4 del artículo 31 y en el artículo 32 de la Ley N° 27444, referidos a la obligación de realizar la verificación o fiscalización posterior de oficio.

- **Fortalecimiento del control y la vigilancia sanitaria**

- ✓ En la actualidad, la certificación PGH y HACCP son atendidos por Digesa a través del procedimiento de evaluación previa. Ello supone que los funcionarios de esta entidad visiten cada uno de los establecimientos que han iniciado el procedimiento. Debido a los ingentes recursos con los que se debe disponer para desarrollar estas evaluaciones, de conformidad con lo dispuesto en artículo 58 del Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, Digesa ha delegado a los Gobiernos Regionales la evaluación de la certificación PGH, no obstante mantiene lo correspondiente a la evaluación HACCP.
- ✓ Al respecto, sabiendo que en el país se ha desarrollado el mercado de servicios vinculados con la inocuidad alimentaria, se dispone que la Autoridad Sanitaria de nivel nacional pueda delegar las funciones de control y vigilancia sanitaria de los alimentos, previa acreditación. De esta manera se fortalece las funciones de control y vigilancia sanitaria, pues en diversas circunstancias la Autoridad de Salud de nivel nacional, no está en capacidad de realizar el control y la vigilancia en todos los establecimientos a nivel nacional, esto, además, a fin de garantizar la efectividad del sistema propuesto. Asimismo, previamente, debe considerarse un proceso de implementación del nuevo sistema de control y vigilancia alimentaria, a fin de establecer el marco presupuestal que sustente dichas actividades.
- ✓ Por otro lado, se refuerza la potestad del control y vigilancia sanitaria de SANIPES, así como su potestad para establecer las infracciones y sanciones que corresponda. Se precisan las sanciones aplicables por la comisión de una infracción administrativa por incumplimiento de la normativa sanitaria en materia de inocuidad y sanidad pesquera y acuícola. Asimismo, se ha previsto que a través de normas reglamentarias se desarrollen y definan las infracciones y sanciones aplicables, así como los mínimos y máximos de las escalas y rangos de multas, habilitándose la tipificación de infracciones; toda vez que es necesario el desarrollo de un estudio económico que sustente objetivamente los rangos de las multas.
- ✓ Asimismo, SANIPES deberá elaborar un plan que le permita realizar el reconocimiento y aprobación de las Autoridades Sanitarias de países con los cuales el Perú mantiene relaciones comerciales, a fin de facilitar las relaciones con estos y simplificar el comercio de productos pesqueros y acuícolas. Estos reconocimientos además, coadyuvan a la vigilancia y control sanitarios sobre los productos pesqueros y acuícolas que exportamos e importamos.
- ✓ El artículo 4 del presente proyecto normativo propone eliminar el registro sanitario, dejando como único trámite el Protocolo de Habilitación Sanitaria, lo cual se encuentra alineado con las políticas de eliminación de regulaciones excesivas, ya que en la práctica se estaría eliminando el procedimiento administrativo de "Emisión o Renovación del Protocolo Técnico para registro sanitario para productos pesqueros y acuícolas para consumo humano directo".



M. Trujillo

Es preciso indicar que la eliminación del procedimiento administrativo antes citado no significa un debilitamiento del control sanitario realizado por el SANIPES; por el contrario, el Protocolo Técnico de Habilitación Sanitaria será obligatoria para todos los establecimientos dedicados al procesamiento primario y la fabricación de alimentos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, así como para el caso de transporte, centros de almacenamiento, establecimientos dedicados al fraccionamiento, comercialización de alimentos pesqueros y acuícolas.

La propuesta normativa fortalece la vigilancia y control sanitarios, especialmente para el mercado interno puesto que no se contaba con una regulación específica para el tema que priorice y focalice el control y la vigilancia sanitaria en base a una gestión de riesgo alimentario para la salud.

- ✓ Por otro lado, la regulación referida a la facultad de la Autoridad en Salud de nivel nacional para reglamentar los "límites máximos permisibles de sustancias que pudieran ser nocivas para la salud en utensilios, recipientes, envases en contacto con alimentos, aparatos o equipos que estén en contacto con alimentos y sus materias primas", resulta complementaria al enfoque de riesgo alimentario en la fabricación de alimentos industrializados con destino al consumo humano puesto que pueden trasvasar componentes que afecten directamente la inocuidad de ese alimento.
- **Situación actual y futura para la importación de alimentos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano**
 - ✓ Se exige que los productos importados cuenten con un registro sanitario de los productos pesqueros y acuícolas de consumo humano directo, lo cual constituye una revisión documentaria de la información remitida desde el país de origen por el productor y la consignación de datos relacionados a dichos productos.
 - ✓ Para otorgar el registro sanitario para productos importados se exige:
 - El Certificado de Libre Venta
 - Estudio de distribución y penetración del calor (en el caso de conservas)
 - Diagrama de flujo
 - Copia del Sistema de Codificación
 - Etiqueta final por cada Producto
 - Copia de Ficha Técnica del aditivo alimentario
 - ✓ La información es proporcionada por el productor, y su validez no es verificada en el proceso de otorgamiento de registro por el SANIPES y no está respaldada por la Autoridad Sanitaria del país de origen.
 - ✓ Actualmente, para las importaciones además de solicitar el registro sanitario de importación se debe realizar el trámite para la obtención:
 - Del certificado de Internamiento y
 - Del certificado sanitario de importación (este último comprende una inspección al lote importado y la realización de ensayos al mismo).
 - ✓ El artículo 5 del presente proyecto normativo propone eliminar el registro sanitario y, en su lugar, solicitar que los productos pesqueros y acuícolas importados cuenten con la autorización de importación del producto por parte del SANIPES.
 - ✓ La modificación normativa indica que el administrado deberá contar con: i) la autorización de importación del producto por parte del SANIPES y ii) el certificado sanitario por lote emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen, (el mismo que será reconocido por SANIPES para la emisión del certificado de internamiento) el cual tendrá efectos definitivos para el desaduanaje de los productos y su traslado a los almacenes de los administrados.



- **Excepción de piensos y productos veterinarios de uso en la acuicultura**
 - ✓ Cabe resaltar que el alcance del presente proyecto es para los productos pesqueros y acuícolas para consumo humano, por lo que el SANIPES continuará emitiendo el registro sanitario para piensos y productos veterinarios de uso en la acuicultura, debido a que, dicho documento permite obtener información técnica con respecto a la procedencia, contenido y concentración de los principios activos, uso y administración y el periodo de retiro del medicamento veterinario con el fin de evitar el uso indiscriminado de los productos veterinarios, así como prevenir la resistencia antimicrobiana en las personas que pueda afectar directamente la salud de la población.

- **Del control y vigilancia sanitaria y del régimen sancionador de alimentos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano**
 - ✓ A fin de poder ejercer un eficiente control y vigilancia respecto a los cambios propuestos en el presente proyecto normativo, debe reforzarse la potestad de SANIPES de ejercer el control y la vigilancia sanitaria sobre la actividad pesquera y acuícola, así como la de establecer las infracciones y sanciones que correspondan.
 - ✓ En concordancia con lo establecido en este proyecto de Decreto Legislativo y con sus funciones como Autoridad Sanitaria, la Tercera Disposición Complementaria Modificatoria propone la modificación del artículo 14 y del artículo 15 de la Ley 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.
 - ✓ Con esta modificación se precisan las sanciones aplicables por la comisión de una infracción administrativa por incumplimiento de la normativa sanitaria en materia de inocuidad y sanidad pesquera y acuícola. Asimismo, se ha previsto que a través de normas reglamentarias se desarrollen y definan las infracciones y sanciones aplicables, así como los mínimos y máximos de las escalas y rangos de multas, habilitándose la tipificación de infracciones.
 - ✓ La Ley N° 30063 y su Reglamento establece rangos de multas de acuerdo a la gravedad de la infracción (Muy grave mayor a 300 UIT, grave mayor a 50 UIT hasta 300 UIT y leve mayor a 1 UIT hasta 50 UIT), con el objeto de que el administrado prefiera cumplir la normativa sanitaria antes que transgredirla; sin embargo, tales rangos carecen de un estudio económico que sustente objetivamente los rangos de las multas.
 - ✓ La salud pública es un bien que debe ser protegido por el Estado, y cualquier infracción contra la misma debe ser sancionada, sin embargo el Estado no puede ejercer esta función sin aplicar el principio de razonabilidad, y las decisiones sobre las multas a ser aplicadas a los administrados deben estar debidamente sustentadas. En el caso de los rangos de las multas señaladas en el artículo 14 de la Ley 30063 no se ha encontrado la justificación técnica para determinarlos.
 - ✓ La modificación propuesta no pretende que los montos de las multas se reduzcan o incrementen, sino que estas tengan un estudio técnico objetivo que las respalde, de tal manera que pueda aplicarse el régimen sancionador de manera adecuada y sin afectar el principio de no- confiscatoriedad.
 - ✓ Adicionalmente, esto permitirá una adecuada diferenciación entre las sanciones a aplicarse a las actividades pesqueras y acuícolas, dado que i) se puede verificar que una infracción en la actividad acuícola podría no ser considerada infracción en la actividad pesquera, ii) que por la naturaleza de ambas actividades deben diferenciarse la graduación de las sanciones a imponerse y iii) debe considerarse que la actividad acuícola requiere de mayores controles con relación a la etapa extractiva de la actividad pesquera.
 - ✓ Si bien la Ley N° 30063 prevé que las multas no superen el 10% de las ventas o de los ingresos brutos percibidos por el infractor en el ejercicio inmediato anterior a la



M. Trujillo

resolución de sanciones; esta condición no debe ser utilizada como excusa para no aplicar el principio de razonabilidad en la determinación de las multas.

- ✓ En ese sentido, las multas a imponer por el SANIPES no deben resultar desproporcionadas pero también deben mantener el efecto disuasorio ante el incumplimiento de la normativa sanitaria pesquera y acuícola, el proyecto normativo propone establecer los mínimos y máximos de los rangos de las multas a través de una norma reglamentaria con el debido sustento económico que lo respalde.

ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

El beneficio principal de esta norma es que elimina el registro sanitario, el cual que es un certificado que no garantiza la inocuidad alimentaria, siendo más bien un trámite administrativo engorroso que al analizar solo un producto, que no necesariamente es representativo de todos los productos elaborados por cada empresa. Con esta eliminación, el Estado focalizará la supervisión y la fiscalización de los establecimientos donde se elaboran los productos, de esta manera se maximizan las posibilidades de un aseguramiento efectivo de la inocuidad alimentaria.

Por su parte, con la eliminación del registro y la incorporación de la habilitación sanitaria por establecimiento, las empresas ya no tendrán que hacer un trámite oneroso y largo por cada producto, más bien deberán priorizar la implementación del sistema preventivo de riesgo alimentario, tales como los Principios Generales de Higiene, las Buenas Prácticas de Manufactura o el Plan HACCP, según corresponda.

Respecto a los costos, el del registro sanitario es de 9.87% de una UIT (S/. 390) y tiene una vigencia de cinco años; mientras que el costo del HACCP es de 24.94% de una UIT (S/. 985.30) y el de PGH es de 14.84% de una UIT (S/. 586.30), ambos con vigencia de dos años actualmente. Sobre el particular, tomando en consideración el costo oneroso de implementar sistemas preventivos de riesgo alimentario - Principios Generales de Higiene, las Buenas Prácticas de Manufactura o el Plan HACCP - y que en el país el 92.4% de las empresas de alimentos y bebidas son microempresas y el 5.7% son pequeñas empresas, se utilizará un enfoque matricial que toma en cuenta el riesgo del producto y el tamaño de empresa para definir qué tipo de certificación será requerida. También la Autoridad Sanitaria a nivel nacional, desarrollará programas de adecuación y acompañamiento técnico, para estas empresas.

PROCEDIMIENTO ACTUAL EN DIGESA:

Tipo de Empresa	Requisitos	Costos		Tiempo
Pequeña y Micro Empresa	A. Registro Sanitario por producto (Vigencia de 5 años)	Solicitud por producto	S/. 390	7 días útiles
		Análisis microbiológicos por producto ⁵	S/. 800-1000	7-21 días útiles
	B. Certificación de Principios Generales de Higiene - PGH (Vigencia de 2 años)	Solicitud por establecimiento	S/. 586.30	30 días hábiles
Mediana y Gran Industria	A. Registro Sanitario por producto (Vigencia de 5)	Solicitud por producto	S/. 390	7 días útiles
		Análisis microbiológicos por producto	S/. 800-1000	7-21 días útiles
	B. Validación técnica oficial del Plan HACCP (Vigencia de 2 años)	Solicitud por línea de producción	S/. 985.30	30 días hábiles

PROPUESTA DEL PRESENTE DECRETO LEGISLATIVO

Tipo de Empresa	Título habilitante	Requisitos	Costos		Tiempo
Pequeña y Micro Empresa - MYPE	Habilitación Sanitaria	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM	Solicitud por establecimiento	El costo será por establecimiento, en base a procedimientos automatizados	Aprobación automática
Industria del Régimen General	Habilitación Sanitaria	Plan HACCP	Solicitud por establecimiento		Aprobación automática



M. Trujillo

⁵ Análisis realizado por laboratorio acreditado por INACAL⁵, ya sea interno o externo a la empresa.

Si bien es cierto se genera un cambio en la estructura de costos administrativos de la empresa, se espera que esta sea más eficiente y pueda ofrecer productos de mayor calidad al consumidor final. Resultado de ello, la empresa será más competitiva y aumentará sus ventas. En ese sentido, se ha realizado el efecto de la tenencia de algún certificado —que representa un aumento en la calidad del producto—, sobre el desempeño de las empresas del sector manufactura, y del subsector de alimentos y bebidas, específicamente sobre su eficiencia⁶. Los resultados obtenidos a partir del Modelo Tobit, son consistentes con la teoría. Se observa que el hecho de tener un algún certificado aumenta la eficiencia de las empresas manufactureras en 8.4% y la eficiencia de las empresas de alimentos y bebidas en 7.3%.

El hecho de que una empresa sea cada vez más eficiente tiene un efecto positivo en sus ventas, pues no solo será capaz de ofrecer productos de mayor calidad (inocuidad), sino también tendrá productos más competitivos por la disminución en promedio anual de costos. Ante ello, podemos observar que las empresas con certificados tienen mayores ingresos en promedio que aquellas que no cuentan con el mismo. Tal es así, que "las empresas manufactureras que no cuentan con certificado perciben ventas en 68% menos que lo que percibe el promedio de empresas manufactureras. En el sector alimentos y bebidas las empresas que no cuentan con certificado perciben ventas en 64% menos que lo que percibe el promedio de empresas de este sector. Contrariamente, las empresas que sí cuentan con certificados sus ventas se incrementan en 51 % más que el promedio de las empresas de este sector"⁷.

En ese sentido, además de evitar que el elevado costo de cumplir con el sistema regulatorio propuesto con el Decreto Legislativo N° 1222 genere el alejamiento de formalidad de las pequeñas y micro empresas vinculadas al rubro de la producción alimentaria para consumo humano; esta nueva propuesta normativa promovería la formalización de las pequeñas y micro empresas vinculadas al rubro de la producción alimentaria para consumo humano mediante la simplificación administrativa y el privilegio de controles posteriores (fiscalización posterior y control y vigilancia específico, según sea el caso) que reduciría ostensiblemente el costo de oportunidad determinado por el tiempo de espera en la validación y aprobación del sistema preventivo de riesgo implementado.

EFFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La propuesta normativa tiene por finalidad dejar sin efecto el Decreto Legislativo N° 1222, Decreto Legislativo que optimiza los procedimientos administrativos y fortalece el control sanitario y la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas, modificar los artículos 88, 90, 91, 92, 93 y 95 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, así como los artículos 14 y 15 de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).

Asimismo, en cuanto al Ministerio de Salud, considerando que a la vigencia del presente Decreto Legislativo, y su Reglamento, deberá adecuarse el Reglamento de Control y Vigilancia Sanitaria de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias, resulta justificado y eficiente no generar mayor dispersión normativa y disponer la reglamentación y adecuación en un Reglamento conjunto o Texto Único Ordenado- TUO de alimentos, según corresponda.

Por otro lado, considerando que la propuesta del Decreto Legislativo propone la simplificación de algunos procedimientos administrativos, tanto para DIGESA como SANIPES, resultará necesario modificar el Texto Único de Procedimientos Administrativos- TUPA de ambas entidades, además de la reglamentación correspondiente a cada entidad.



⁶ Para el cálculo de la medida de eficiencia, se realiza el Análisis de Envolvente de Datos (DEA) el cual construye una medida de eficiencia técnica para cada empresa del sector Comercio utilizando la Encuesta Nacional de Empresas (ENE) 2015.

⁷ Fuente: Estudio y cálculo de elaboración propia de la Dirección General de Estudios Económicos, Evaluación y Competitividad Territorial- DIGECOMTE del Ministerio de la Producción.

ANEXOS

Anexo 1. Enfoque preventivo de inocuidad alimentaria

Respecto a los enfoques preventivos de inocuidad alimentaria, desde el año 1997 la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁸ dieron inicio a diversas medidas para introducir el análisis basado en riesgos a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad a todas las personas. La FAO indica que la inspección basada en el riesgo *"establece la premisa de que si se llevan a cabo todas las medidas de control necesarias, que por definición controlan todos los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos asociados a un producto, los riesgos para la inocuidad se reducen al mínimo"*⁹.

En ese sentido, la inspección basada en el riesgo es preventiva, y su adecuada implementación asegura que todos los productos de la empresa cumplen con las condiciones de inocuidad. Cuando se presente algún producto defectuoso, *"la inspección basada en el riesgo debe determinar dónde falla o falló el sistema, o qué peligro no fue correctamente controlado"*¹⁰.

Asimismo, el enfoque basado en riesgo, reconoce que la responsabilidad primaria por la inocuidad alimentaria recae en los que producen, procesan y comercializan alimentos. Además, corresponde a las autoridades establecer normas de inocuidad de los alimentos y asegurar que los sistemas internos de control son los adecuados y se aplican. Por su parte, los consumidores son responsables por la higiene de los alimentos en el hogar.

En consecuencia, según la FAO y la OMS los productores, los procesadores y los comerciantes de alimentos deben operar según los principios de las Buenas Prácticas de Higiene, entendidas estas como *"todas las prácticas relativas a las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria"*¹¹.

Además se indica que la producción, el procesamiento y otras operaciones de manipulación de alimentos deben ser analizados con el propósito de identificar peligros y evaluar los riesgos asociados. Esto deberá resultar en la identificación de puntos críticos de control y el establecimiento de un sistema para controlar la producción en estos puntos (es decir, el enfoque HACCP por sus siglas en inglés, Hazard Analysis and Critical Control Points). Al respecto, se reconoce que *"la introducción del control basado en el HACCP dentro de las empresas puede ser difícil en pequeñas y medianas empresas con conocimiento básico, experiencia y recursos limitados (...)"*¹².

Por su parte, y en función a la difusión de este enfoque preventivo en materia de inocuidad alimentaria, países como México, Chile y Colombia, han introducido reformas en esta materia, adoptando prioritariamente las Buenas Prácticas de Manufactura como requisito para la fabricación de alimentos (ver tabla 2).

⁸ Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y Organización Mundial de la Salud. (2002). Enfoques integrados para la gestión de inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria. 05/12/16, de Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación Sitio web: <http://www.fao.org/docrep/meeting/004/y1956s.htm>

⁹ Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (2008). Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo. Roma, Italia.

¹⁰ *Ibíd.* p. 15.

¹¹ Organización Mundial de la Salud y Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (2007). Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas. Roma: FAO

¹² Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y Organización Mundial de la Salud. (2002). Enfoques integrados para la gestión de inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria. 05/12/16, de Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación Sitio web: <http://www.fao.org/docrep/meeting/004/y1956s.htm>

Tabla 2: Legislación comparada en materia de inocuidad de alimentos industrializados, México, Chile y Colombia

País	Norma	Registro Sanitario	Requisito para la comercialización de alimentos
México	Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009	No	El numeral 5 de la norma, dispone que los establecimientos que se dediquen al proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben cumplir con las buenas prácticas de higiene (BPH), en 14 materias. No es requisito la implementación del HACCP, salvo en casos específicos establecidos por norma.
Chile	Reglamento sanitario de los alimentos - DTO. N° 977/96	No	El artículo 69 del reglamento sanitario dispone que los establecimientos de producción, elaboración, preservación y envase de alimentos deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) Dispone que el HACCP debe aplicarse de manera flexible, tomando en cuenta la naturaleza y envergadura de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros; la infraestructura, los procedimientos, los conocimientos y las limitaciones prácticas.
Colombia	Mediante Resolución N° 2674	Si	Al igual que en Perú y a diferencia de Chile y México, es requisito obligatorio para la comercialización de alimentos obtener el registro sanitario, el mismo que tiene vigencia de cinco (5) años. Sin embargo, en el artículo 5 de la resolución, se dispone que los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidas.



M. Trujillo