



PERÚ

Ministerio de Salud

Secretaría General

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

OFICIO N° 3230-2022-SG/MINSA

Lima, 01 JUL. 2022

Señor Congresista
BERNARDO JAIME QUINO SARMIENTO
Presidente
Comisión de Producción, Micro y Pequeña Empresa y Cooperativas
Congreso de la República del Perú
Presente.-

Asunto : Opinión sobre el Proyecto de Ley N° 1848/2021-CR
Referencia : Oficio N° 876-PL1848-2021-2022/CPMPEC-CR
(Expediente N° 22-065923-001)

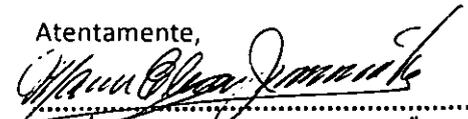
De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente, por especial encargo del señor Ministro de Salud, con relación al documento de la referencia, mediante el cual la Comisión que preside ha solicitado opinión respecto del Proyecto de Ley N° 1848/2021-CR, Ley de promoción, reactivación y formalización de la micro y pequeña empresa en la implementación del sistema de análisis y peligros y puntos críticos (HACCP) Plan Hazard en el Perú.

Al respecto, se remite copia del Informe N° 625-2022-OGAJ/MINSA, elaborado por la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

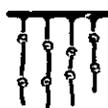

MARIA ELENA JUSCAMAITA ARANGÜENA
Secretaria General
MINISTERIO DE SALUD



MEJA/JCDE/MMCF

www.gob.pe/minsa

Av. Salaverry 801
Jesús María. Lima 11, Perú
T(511) 315-6600

 **Siempre**
con el pueblo

 **BICENTENARIO**
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Secretaría General

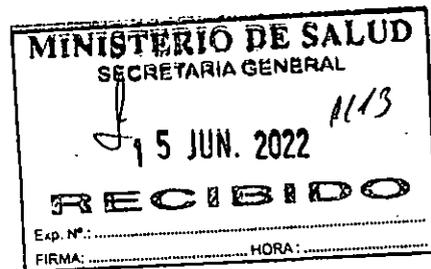
Oficina General de
Asesoría Jurídica

18

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

INFORME N° 625 - 2022-OGAJ/MINSA

A : Abog. JHON CARLOS GUTIÉRREZ GUERRERO
Ejecutivo Adjunto I
Oficina General de Asesoría Jurídica

Asunto : Opinión sobre el Proyecto de Ley N° 1848/2021-CR, Ley de promoción, reactivación y formalización de la micro y pequeña empresa en la implementación del sistema de análisis y peligros y puntos críticos (HACCP) Plan Hazard en el Perú

Referencia : a) Oficio N° 876-PL1848-2021-2022/CPMPEC-CR
b) Memorándum N° 259-2022-SG/MINSA
c) Informe N° 168-2022/AJA/DG/DIGESA

(Expediente N° 22-065923-001)

Fecha : Lima, 14 JUN. 2022



Me dirijo a usted, en atención a los documentos de la referencia, para hacer de su conocimiento lo siguiente:

I. ANTECEDENTES:

- 1.1 Mediante Oficio N° 876-PL1848-2021-2022/CPMPEC-CR, el Presidente de la Comisión de Producción, Micro y Pequeña Empresa y Cooperativas del Congreso de la República solicita al Ministerio de Salud emitir opinión sobre el Proyecto de Ley N° 1848/2021-CR, Ley de promoción, reactivación y formalización de la micro y pequeña empresa en la implementación del sistema de análisis y peligros y puntos críticos (HACCP) Plan Hazard en el Perú.
- 1.2 Mediante el Memorándum N° 259-2022-SG/MINSA, la Secretaría General del Ministerio de Salud solicita a la directora de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, la opinión técnica respecto al proyecto de ley indicado en el asunto.
- 1.3 A través del Informe N° 168-2022/AJA/DG/DIGESA, la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional emite opinión sobre el Proyecto de Ley N° 1508/2021-CR, Ley que establece la obligatoriedad de la cobertura de preexistencias en el Plan de Salud de las entidades prestadoras de salud.

II. BASE LEGAL:

- Constitución Política del Perú.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos

BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

J. Gutierrez G.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Secretaría General

Oficina General de
Asesoría Jurídica

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

- Decreto Supremo N° 034-2008-AG, que aprueba el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.

III. ANÁLISIS:

- 3.1 Estando a la naturaleza de la propuesta normativa, esta Oficina General de Asesoría Jurídica¹, en el marco de sus funciones, como órgano encargado de prestar el asesoramiento jurídico legal que requiera la Alta Dirección y los órganos del Ministerio de Salud, de acuerdo a lo señalado en el artículo 36 y 37 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, y atendiendo a las opiniones formuladas por los órganos técnicos competentes del Ministerio de Salud, considera necesario indicar lo siguiente:



Sobre la materia regulada en el Proyecto de Ley

3.2 Texto normativo propuesto y su justificación

- 3.2.1 El proyecto de Ley en su artículo 1 establece como objeto lo siguiente:

"La presente ley tiene por objeto promover la reactivación económica y la formalización de las MYPES productoras de alimentos y bebidas destinadas al consumo humano en la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCAP)."

- 3.2.2 Asimismo, en el artículo 2 de la propuesta se regula la implementación del Sistema de Análisis y Peligros y Puntos Críticos (HACCP) por parte de la Micro y Pequeña Empresa en el Perú:

"La micro y pequeña empresa (MYPE) debe contar con la certificación de Principios Generales de Higiene de Codex Alimentarius (PHG), los que fabriquen o elaboren alimentos y bebidas de alto riesgo deben obtener la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, para lo cual tendrán un plazo de cinco (5) años para la implementación y la obtención de la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)."

- 3.2.3 En el artículo 3 del proyecto normativo se establece la responsabilidad del Ministerio de Salud en la elaboración de lineamientos y/o manuales para la implementación del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) por línea de producto, orientado a micro y pequeños productores y difundir los requisitos sanitarios y de calidad requeridos para la producción de alimentos y bebidas destinadas al consumo humano.

- 3.2.4 Además, la propuesta considera dos disposiciones complementarias, las cuales señalan lo siguiente:

"PRIMERA.- El Estado, a través de sus diversas entidades de los diferentes niveles de gobierno, facilita y asegura el acceso a los servicios necesarios para el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente ley."

¹ El literal a) del artículo 37 del ROF del MINSA señala que, la Oficina General de Asesoría Jurídica tiene como una de sus funciones la de prestar asesoramiento jurídico legal a la Alta Dirección y los órganos del Ministerio de Salud.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

SEGUNDA.- *Extíngase las sanciones y multas vigentes, a la fecha de publicación de la presente Ley, aplicadas a las MYPES en aplicación de la tercera disposición complementaria final del reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 004-2014-SA.*

- 3.2.5 Conforme a la Exposición de Motivos, la propuesta se orienta a precisar la exigencia de certificación de Principios Generales de Higiene de Codex Alimentarius (PGH), para las micro y pequeñas empresas (MYPE) productoras de alimentos y bebidas destinadas al consumo humano, y otorgar un plazo para la implementación de certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, para las MYPES que fabriquen o elaboren alimentos y bebidas de alto riesgo (lácteos y Carnicos); así como establecer obligaciones al Ministerio de Salud que contribuyan en la implementación del proyecto de ley.

Opinión del órgano técnico



- 3.3 La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, mediante el Informe N° 168-2022/AJA/DG/DIGESA, indica lo siguiente:

(...)

- 2.4 *En relación al proyecto de Ley N° 1848/2021-CR "Ley de Promoción, Reactivación y Formalización de la Micro y Pequeña Empresa en la implementación del Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) Plan Hazard en el Perú"*

Las opiniones sugeridas toman de referencia la normativa sanitaria vigente y los documentos técnicos del Codex Alimentarius, siendo el subrayado con fines de destacar un texto.



J. Gutierrez G.

Proyecto de Ley N° 1848/2021-CR	Sugerencia	Referencia/Comentario
Título "Ley de Promoción, Reactivación y Formalización de la Micro y Pequeña Empresa en la Implementación del Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) Plan Hazard en el Perú"	"Ley de Promoción, Reactivación y Formalización de la Micro y Pequeña Empresa alimentaria en la implementación del Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en el Perú"	DL 1062, Ley de inocuidad de los Alimentos; Codex Alimentarius: Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CXC 1-1969 Se agrega la especificación que el proyecto de ley es para las MYPES alimentarias El Plan HACCP por defecto es parte del sistema, por lo que no resulta necesario referirlo en el título. Adicionalmente se señala que la denominación "Plan HAZARD" no se encuentra en la regulación sanitaria nacional ni en el Codex (desestimar)



PERÚ

Ministerio de Salud

Secretaría General

Oficina General de Asesoría Jurídica

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú".

<p>Artículo 1. Objeto de la Ley (...) (HACCP)</p>	<p>Corregir (HACCP)</p>	<p>Mantener en estricto la denominación técnica del Sistema HACCP que es conocido internacionalmente</p>
<p>Artículo 3- Responsabilidades del Ministerio de Salud en la elaboración de manuales para la implementación del Sistema de Análisis y Peligros y Puntos Críticos (HACCP) El Ministerio de Salud elabora (...)</p>	<p>Artículo 3. Responsabilidades del Ministerio de Salud, Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego y Ministerio de la Producción en la elaboración de manuales para la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) El Ministerio de Salud, el Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego y el Ministerio de la Producción, elaboran en el marco de sus competencias (...)</p>	<p>Se sugiere la inclusión en el Artículo 3 del MIDAGRI y de PRODUCE, toda vez que las MYPES alimentarias comprenden alimentos bajo competencias de estas autoridades (Ej; alimentos de procesamiento primario como harinas, miel de abeja, frutos secos de secado natural, entre otros a cargo de MIDARI-Senasa; alimentos hidrobiológicos a cargo de PRODUCE-Sanipes) DL 1062, Ley de Inocuidad de los alimentos.</p>
	<p>Artículo 4 Acompañamiento de las MYPES alimentarias para la implementación de los PGH y sistema HACCP Los Ministerios de Salud, Desarrollo Agrario y Riego; y de la Producción, en el marco de sus competencias trabajarán un Plan de acompañamiento técnico a las MYPES para facilitar el cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 2 de la presente Ley.</p>	<p>Se sugiere incluir un artículo que indique las acciones y responsabilidades para el plazo de 5 años que la Ley estaría dando a las MYPES para implementar el sistema HACCP.</p>



J. Gutierrez G.

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

3. CONCLUSIONES

La DIGESA es autoridad competente en materia de inocuidad de los alimentos industrializados a excepción de los pesqueros y acuícolas, contemplando en la normativa sanitaria nacional la obligatoriedad de la aplicación por parte de las fábricas de alimentos del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) para la certificación sanitaria de exportaciones.

El Codex Alimentarius, como organismo internacional de referencia para los alimentos y el comercio internacional, cuenta con abundante documentación técnica para facilitar la implementación del Sistema HACCP, estimando un espacio importante para las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas.

El proyecto de Ley N° 1848/2021-CR se encuentra bastante alineado a las exigencias de inocuidad de los alimentos requeridos en la normativa nacional e internacional, para que las MYPES peruanas se encaminen a producir alimentos inocuos, en beneficio de la salud de la población y que puedan ganar mercados internacionales.

Las observaciones de la DIGESA al proyecto son de carácter técnico normativo y sugiere ampliación a las MYPES alimentarias bajo competencias de otras autoridades, así como, proponer un plan de acompañamiento durante el periodo que la ley estaría otorgando para la implementación del sistema HACCP.”



J. Gutierrez G.

Opinión de la Oficina General de Asesoría Jurídica:

3.1 El Proyecto de Ley bajo análisis, involucra al Ministerio de Salud, por consiguiente, el pronunciamiento requerido se efectúa en el marco de la competencia asignada a este Sector, conforme a las siguientes consideraciones:

- De acuerdo al artículo 7 de la Constitución Política del Perú, el derecho a la salud es un derecho fundamental, el cual se desarrolla en la Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias y sus correspondientes reglamentos. Así también, el artículo 88 y 89 de la citada Ley señalan que la fabricación y comercialización de alimentos destinados al consumo humano están sujetos a control y vigilancia higiénica o sanitaria, según corresponda, en función al análisis de riesgo alimentario para la protección de salud; y que un alimento es legalmente apto para el consumo humano cuando cumple con las características establecidas por las normas sanitarias y de calidad aprobadas por la Autoridad de Salud de nivel nacional.
- En concordancia con lo señalado, el Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos, desarrolla un marco normativo que tiene como objeto (artículo 1) garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, a fin de proteger la vida y la salud de las personas, con un enfoque preventivo e integral, a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluido los piensos. Asimismo, conforme al artículo 3 de dicha norma, el ámbito de aplicación alcanza a toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho o patrimonios autónomos, de derecho público o privado, con o sin fines de lucro, que directa o indirectamente participe en alguna de las fases de la cadena alimentaria de consumo humano en todo el territorio nacional.
- De este modo, en el numeral 1 del artículo 4 de la Ley de Inocuidad de los Alimentos se reconoce como derecho de toda persona, entre otros, a consumir alimentos inocuos. Por ello, conforme a los artículos 6 y 10 de la referida norma, la producción, importación



PERÚ

Ministerio
de Salud

Secretaría General

Oficina General de
Asesoría Jurídica

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

y comercio de alimentos destinados al consumo humano está sujeta a la vigilancia sanitaria, a fin de garantizar su inocuidad, en protección de la salud; de modo tal que los lugares de producción e instalaciones relacionadas con la producción de alimentos podrán ser objeto, en cualquier momento, de vigilancia y control sanitario para verificar la aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad basado en análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP).

- En la línea de lo indicado, conforme al artículo 8 del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado por el Decreto Supremo N° 034-2008-AG, los proveedores son los responsables directos de la inocuidad de los alimentos que suministran, por lo que están obligados a cumplir con la normativa sanitaria sustentada en la aplicación de los Principios Generales de Higiene, como las Buenas Prácticas Agrícolas, Buenas Prácticas de Pesca y Acuícolas, Buenas Prácticas de Manufactura, Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y otras normas establecidas por las autoridades competentes; cuyo incumplimiento genera en los infractores responsabilidad administrativa, independientemente de la responsabilidad penal y civil, según corresponda.
- Por otro lado, se debe tener en cuenta el artículo 103 de la Constitución Política del Perú, que establece el principio de irretroactividad de la Ley, el cual es uno de los fundamentos de la seguridad jurídica, señalando de manera expresa lo siguiente: "La ley, desde su entrada en vigencia, se aplica a las consecuencias de las relaciones y situaciones jurídicas existentes y no tiene fuerza ni efectos retroactivos"; por lo tanto, la segunda disposición complementaria formula en el proyecto de ley es inviable, ya que al establecer la extinción de las sanciones y multas vigentes con la emisión de la norma, se quebranta el señalado principio constitucional, ya se aplicaría a situaciones jurídicas resueltas de manera retroactiva. Sin embargo, en caso se apruebe la propuesta normativa lo que correspondería es la modificación del Reglamento sobre sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA, de tal manera que exista concordancia normativa.



J. Gutierrez G.

- 3.2 De acuerdo a la opinión técnica emitida por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, la propuesta de ley está alineada a las exigencias de inocuidad de los alimentos tal como lo exige la normativa nacional e internacional para que las MYPES peruanas produzcan alientos inocuos, garantizando la salud de la población y la posibilidad de salir hacia mercados internacionales; no obstante, se formulan aportes y comentarios desde el punto de vista técnico y normativo, que se incluyan a otras entidades competentes como el Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego y el Ministerio de Producción para la emisión de los dispositivos normativos que correspondan y la labor de acompañamiento para la implementación del proyecto de ley.

Respecto a los requisitos formales del Proyecto de Ley

3.3 Normativa aplicable

- El artículo 75 del Texto Único Ordenado del Reglamento del Congreso de la República (en adelante, el Reglamento del Congreso) establece que los proyectos de ley deben contener una exposición de motivos, el análisis sobre los efectos de la vigencia de la norma, el análisis costo beneficio y la fórmula legal respectiva.
- Por su parte, la Ley N° 26889, Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa regula los lineamientos para la elaboración, la denominación y la publicación de leyes.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

- Finalmente, el Manual de Técnica Legislativa aprobado por el Congreso de la República mediante Acuerdo de Mesa Directiva N° 106-2020-2021/MESA-CR, establece en su acápite VI, la estructura de la ley (categoría normativa, título, título dispositivo y anexo); requisitos de redacción que deben observar los proyectos normativos; y en el numeral IX se establecen disposiciones para sustentar la necesidad y viabilidad de la ley.
- De la revisión del Proyecto de Ley N° 1848-2021-CR, se advierte que no cumple con lo dispuesto en el Manual de Técnica Legislativa, respecto al numeral IX referido a la necesidad y viabilidad de la Ley; por ejemplo, no se ha sustentado de qué manera la flexibilización de la exigencia del certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP para las MYPES que elaboran productos alimentarios supera los criterios de necesidad, proporcionalidad y razonabilidad, ya que es importante evidenciar la incidencia de esta medida respecto al derecho a la salud de las personas. Por otro lado, se recomienda revisar las disposiciones complementarias, las cuales pueden ser finales, transitorias, modificatorias y derogatorias, en la fórmula legal no se especifica a qué clasificación pertenecen.



3.14 Por las consideraciones expuestas, la fórmula normativa puesta a consideración cumple parcialmente lo regulado por el Manual de Técnica Legislativa.

IV CONCLUSIONES:



J. Gutierrez G.

En consideración y concordancia con la opinión vertida por el órgano técnico competente del Ministerio de Salud, como la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, esta Oficina General considera que el Proyecto de Ley N° 1848/2021-CR, Ley de promoción, reactivación y formalización de la micro y pequeña empresa en la implementación del sistema de análisis y peligros y puntos críticos (HACCP) Plan Hazard en el Perú, es viable, siempre que se consideren las siguientes observaciones:

- 4.1 Corrija el título de la ley, retirando la referencia del Plan HAZARD, el cual por defecto es parte del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP); así como el texto del artículo 1, en el cual se alude al "HACCAP", cuando lo correcto es "HACCP".
- 4.2 Incluir en el artículo 3 de la propuesta, lo referido a las responsabilidades para la emisión de manuales para implementar el HACCP, además del Ministerio de Salud (MINSa), al Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (MIDAGRI) y Ministerio de la Producción (PRODUCE), debido a que las MYPES alimentarias comprenden alimentos, que involucra a dichos sectores.
- 4.3 Incorporar un artículo al proyecto para considerar acciones y responsabilidades del MINSa, MIDAGRI y PRODUCE durante el periodo de 5 años que la propuesta otorga a las MYPES para la implementación del sistema HACCP.
- 4.4 Eliminar la segunda disposición complementaria por ser contraria al principio de irretroactividad de la ley; así como revisar la clasificación de tales disposiciones conforme al Manual de Técnica Legislativa aprobado por el Congreso de la República mediante Acuerdo de Mesa Directiva N° 106-2020-2021/MESA-CR.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Secretaría General

Oficina General de
Asesoría Jurídica

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

- 4.5 Incluir en la exposición de motivos un análisis que permita justificar la propuesta, teniendo en cuenta los de necesidad, proporcionalidad y razonabilidad, ya que es importante evidenciar la incidencia de esta medida respecto al derecho a la salud de las personas.
- 4.6 Respecto a los aspectos de competencia de otros Ministerios que deberían ser considerados en la propuesta legislativa como MIDAGRI y PRODUCE, corresponde que gestionen su pronunciamiento sobre los mismos a las instancias competentes.

Es cuanto informo al respecto.

Atentamente,


EDITH MARIELA RODRIGUEZ ARTEAGA
Abogada
Oficina General de Asesoría Jurídica

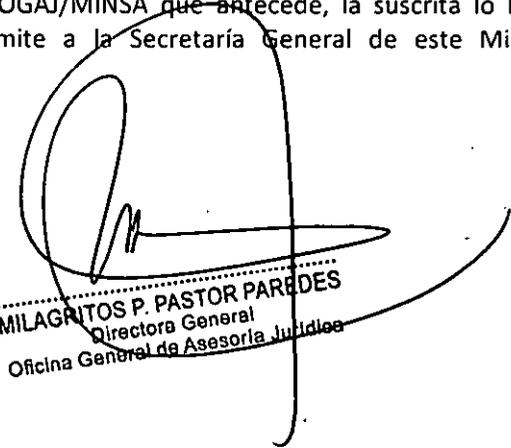
Visto el Informe N° 625-2022-OGAJ/MINSA que antecede, el suscrito lo hace suyo en todos sus extremos; por lo que, se remite a la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, para su consideración y fines pertinentes.


JHON GUTIERREZ GUERRERO
Ejecutivo Adjunto I
Oficina General de Asesoría Jurídica

Visto el Informe N° 625-2022-OGAJ/MINSA que antecede, la suscrita lo hace suyo en todos sus extremos; por lo que, se remite a la Secretaría General de este Ministerio, para los fines correspondientes.

Lima,

14 JUN. 2022


MILAGRITOS P. PASTOR PAREDES
Directora General
Oficina General de Asesoría Jurídica

MPPP/JCGG/emra



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

INFORME N° 168 - 2022/AJAI/DG/DIGESA



A : Dra. **MARÍA CRISTINA MÁRQUEZ GONZÁLEZ**
Directora General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

ASUNTO : Opinión proyecto de Ley 1848/2021-CR

REFERENCIA : Memorándum Múltiple N° 259-2022-SG/MINSA de fecha 10 de mayo de 2022

FECHA : Lima, 12 de mayo de 2022

EXPEDIENTE N° 22-065923-001

1. ANTECEDENTES:

Mediante el documento de la referencia la Secretaría General del Ministerio de Salud, solicita a la DIGESA emita opinión respecto del Proyecto de Ley N° 1848/2021-CR "*Ley de Promoción, Reactivación y Formalización de la Micro y Pequeña Empresa en la implementación del Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) Plan Hazard en el Perú*", opinión solicitada por la Comisión de Producción, Micro y Pequeña empresa y cooperativas del Congreso de la República.

2. ANÁLISIS:

2.1. En relación a las competencias de la DIGESA

El artículo 78 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA¹, establece que "*La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgo físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental la cual comprende: (...); así como en materia de inocuidad alimentaria la cual comprende: i) los alimentos y bebidas destinados al consumo humano y ii) aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas; así como las demás materias de competencia establecidas en la normatividad vigente en concordancia con las normas nacionales e internacionales*".

El artículo 79 (b) del mencionado reglamento indica como parte de las funciones de la DIGESA el "*Proponer normas, lineamientos, metodologías, protocolos y procedimientos en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria; y para otorgar autorizaciones, permisos, registros, certificaciones, notificaciones sanitarias obligatorias y opiniones técnicas en el marco de sus competencias*"

¹ <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/190604/reglamento-de-organizacion-y-funciones-del-ministerio-de-salud-ds-n-008-2017-sa.pdf>





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Respecto de las certificaciones relacionadas al sistema HACCP, la DIGESA tiene competencia para emitir el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP² a los establecimientos que fabrican alimentos, el mismo que es obligatorio para los alimentos de alto riesgo. Asimismo, a pedido de parte, emite el Certificado Sanitario Oficial de Exportación (CSOE)³ para aquellos alimentos industrializados que se fabrican bajo el sistema HACCP.

2.2. En relación al DL 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos (LIA) y su Reglamento⁴

En relación a la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), la Ley de Inocuidad de los Alimentos, indica en su artículo 10 sobre Vigilancia y control de la inocuidad de alimentos "(...) que la producción de alimentos podrá ser objeto, en cualquier momento, de vigilancia y control sanitario para verificar la aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad basado en análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP)"

Por su parte, el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado por DS. 034-2008 AG, establece en el artículo 8 sobre la Obligación de los proveedores de suministrar alimentos y piensos inocuos, que éstos son "(...) responsables directos de la inocuidad de los alimentos que suministran y están obligados a cumplir con la normativa sanitaria sustentada en la aplicación de los Principios General de Higiene, como las Buenas Prácticas Agrícolas, Buenas Prácticas de Pesca y acuícolas, Buenas prácticas de Manufactura, Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) (...)"

2.3. En relación a la referencia internacional para los alimentos (Codex Alimentarius)

Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CXC 1-1969 (última modificación 2020)⁵, constituye un texto Codex de código de prácticas con enfoque de cadena alimentaria, cuya aplicación tiene como objeto que los operadores de empresas alimentarias (denominados proveedores en la LIA) garanticen la inocuidad de los alimentos desde la producción primaria hasta el consumo.

Este documento Codex de referencia internacional, cuenta con un capítulo donde se indican las Directrices Generales para la aplicación del Sistema HACCP, para las empresas alimentarias. Para el caso de las pequeñas y micro empresas alimentarias, que deben implementar este sistema, se indica como referencia las *Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas*⁶ (APPCC, son las siglas en español de HACCP en inglés, ambas se refieren al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)

² <http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/detalles.aspx?id=34>

³ <http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/detalles.aspx?id=32>

⁴ http://www.digesa.minsa.gob.pe/NormasLegales/Normas/dl_1062-2.pdf

⁵ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001s.pdf

⁶ <https://www.fao.org/3/a0799s/a0799s.pdf>





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Este documento de referencia, tiene por objeto prestar asistencia a las autoridades nacionales en la elaboración de una estrategia para la aplicación del Sistema HACCP a fin de que las empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas, puedan aplicarlo, ya que en todo el mundo se acepta que este Sistema • proporciona beneficios evidentes a las empresas alimentarias; • mejora la inocuidad de los alimentos; y • reduce los casos de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Considera como principales desafíos para las MYPES, entre otros:

- Mejoras en infraestructura e instalaciones
- Principios básicos de higiene
- Recursos humanos suficientes y capacitados
- Apoyo técnico
- Financiamiento
- Apoyo legal
- Responsabilidad social

2.4. En relación al proyecto de Ley N° 1848/2021-CR "Ley de Promoción, Reactivación y Formalización de la Micro y Pequeña Empresa en la implementación del Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) Plan Hazard en el Perú"

Las opiniones sugeridas toman de referencia la normativa sanitaria vigente y los documentos técnicos del Codex Alimentarius, siendo el subrayado con fines de destacar un texto.



Proyecto de Ley N° 1848/2021-CR	Sugerencia	Referencia/Comentario
Título " Ley de Promoción, Reactivación y Formalización de la Micro y Pequeña Empresa en la implementación del Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) Plan Hazard en el Perú"	"Ley de Promoción, Reactivación y Formalización de la Micro y Pequeña Empresa <u>alimentaria</u> en la implementación del Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en el Perú"	DL 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Codex Alimentarius: Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CXC 1-1969 Se agrega la especificación que el proyecto de ley es para las <u>MYPES alimentarias</u> El Plan HACCP por defecto es parte del sistema, por lo que no resulta necesario referirlo en el título. Adicionalmente se señala que la denominación "Plan HAZARD" no se encuentra en la regulación sanitaria nacional ni en el Codex. (desestimar)



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Artículo 1. Objeto de la Ley (...) (HACCP).	Corregir (HACCP)	Mantener en estricto la denominación técnica del Sistema HACCP que es conocido internacionalmente
<p>Artículo 3- Responsabilidades del Ministerio de Salud en la elaboración de manuales para la implementación del Sistema de Análisis y Peligros y Puntos Críticos (HACCP)</p> <p>El Ministerio de Salud elabora (...)</p>	<p>Artículo 3. Responsabilidades del Ministerio de Salud. <u>Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego y Ministerio de la Producción</u> en la elaboración de manuales para la implementación del sistema de <u>Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control</u> (HACCP)</p> <p>El Ministerio de Salud, el Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego y el Ministerio de la Producción, elaboran en el marco de sus competencias (...)</p>	<p>Se sugiere la inclusión en el Artículo 3 del MIDAGRI y de PRODUCE, toda vez que las MYPES alimentarias comprenden alimentos bajo competencias de estas autoridades (E); alimentos de procesamiento primario como harinas, miel de abeja, frutos secos de secado natural, entre otros a cargo de MIDARI-Senasa; alimentos hidrobiológicos a cargo de PRODUCE-Sanipes)</p> <p>DL 1062, Ley de Inocuidad de los alimentos.</p>
	<p>Artículo 4 Acompañamiento de las MYPES alimentarias para la implementación de los PGH y sistema HACCP</p> <p>Los Ministerios de Salud, Desarrollo Agrario y Riego; y de la Producción, en el marco de sus competencias, trabajarán un Plan de acompañamiento técnico a las MYPES para facilitar el cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 2 de la presente Ley.</p>	<p>Se sugiere incluir un artículo que indique las acciones y responsabilidades para el plazo de 5 años que la Ley estaría dando a las MYPES para implementar el sistema HACCP.</p>



3. CONCLUSIONES

La DIGESA es autoridad competente en materia de inocuidad de los alimentos industrializados a excepción de los pesqueros y acuícolas, contemplando en la normativa sanitaria nacional la obligatoriedad de la aplicación por parte de las fábricas de alimentos del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) para la certificación sanitaria de exportaciones.



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

El *Codex Alimentarius*, como organismo internacional de referencia para los alimentos y el comercio internacional, cuenta con abundante documentación técnica para facilitar la implementación del Sistema HACCP, estimando un espacio importante para las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas.

El proyecto de Ley N° 1848/2021-CR se encuentra bastante alineado a las exigencias de inocuidad de los alimentos requeridos en la normativa nacional e internacional, para que las MYPES peruanas se encaminen a producir alimentos inocuos, en beneficio de la salud de la población y que puedan ganar mercados internacionales.

Las observaciones de la DIGESA al proyecto son de carácter técnico normativo y sugiere ampliación a las MYPES alimentarias bajo competencias de otras autoridades, así como, proponer un plan de acompañamiento durante el periodo que la ley estaría otorgando para la implementación del sistema HACCP.

4. RECOMENDACIÓN

Hacer llegar el presente informe a la Secretaría General, en atención a lo solicitado por la Comisión de Producción, Micro y Pequeña empresa y cooperativas del Congreso de la República.

Es todo cuanto tengo que informar a usted.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente
MV BERTHA ESTHER MUÑOZ VENEROS
CMVP N° 2333
Especialista en Higiene Alimentaria I
Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales - AJAI



PROVEÍDO N° 322 2022/DG/DIGESA

Visto el Informe N° 168-2022/AJAI/DG/DIGESA que antecede, la suscrita lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Secretaría General, para su atención correspondiente.

Lima, 16 MAYO 2022

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"

MC. María Cristina Márquez González
Directora General





PERÚ

Ministerio de Salud

Secretaría General

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

MUY URGENTE

11

MEMORANDUM N° 259 -2022-SG/MINSA

A : Señora
MARIA CRISTINA MARQUEZ GONZÁLEZ
Directora General
Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

ASUNTO : Opinión respecto al Proyecto de Ley N° 1848/2021-CR

REFERENCIA: Oficio N° 876-PL1848-2021-2022-CPMPEC-CR
Expediente N° 22-065923-001

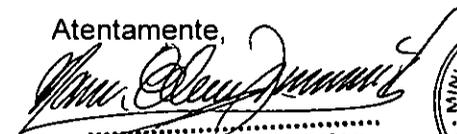
FECHA : Lima 10 MAYO 2022

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
10 MAYO 2022
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO

Tengo a bien dirigirme a usted, en atención al asunto y documento de la referencia mediante el cual la Presidenta de la Comisión DE Producción, Micro y Pequeña Empresa y Cooperativas solicita opinión respecto del Proyecto de Ley N° 1848/2021-CR que propone promocionar, reactivación y formalización de la micro y pequeña empresa en la implementación del sistema de análisis y peligros y puntos críticos (HACCP) plan HAZARD en el Perú.

Al respecto, agradeceré se sirvan alcanzar la opinión correspondiente, en el marco de sus competencias y remitirla a la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud, en el plazo máximo de tres (03) días de recibido el presente.

Atentamente,


.....
MARIA ELENA JUSCAMAITA ARANGUENA
Secretaría General
Ministerio de Salud



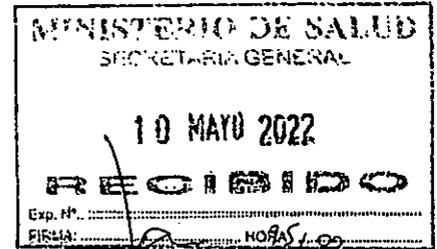
CC: DVMSP
OGAJ
DM - Coord. Parlam



Oficio No 876-PL1848-2021-2022-CPMPEC-CR

Lima, 10 de mayo de 2022

Señor
JORGE ANTONIO LÓPEZ PEÑA
Ministro de Salud
Ciudad. -



De mi consideración:

Me dirijo a usted para expresarle mi cordial saludo, y a la vez, solicitarle nos remita su opinión técnica-legal sobre el Proyecto del Ley 1848/2021-CR, que propone promocionar, reactivación y formalización de la micro y pequeña empresa en la implementación del sistema de análisis y peligros y puntos críticos (HACCP) plan HAZARD en el Perú.

Cabe señalar, que el presente pedido de opinión se realiza de conformidad con lo señalado por el artículo 96 de la Constitución Política del Perú y 69 del Reglamento del Congreso de la República.

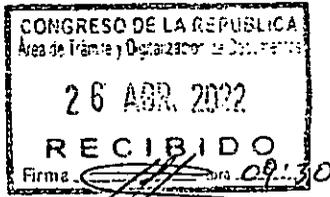
Sin otro particular, y agradeciendo su atención, quedo de usted expresándole las muestras de mi especial estima personal.

Atentamente,

BERNARDO JAIME QUITO SARMIENTO
Presidente
Comisión De Producción,
Micro y Pequeña Empresa y
Cooperativas



Firmado digitalmente por:
QUITO SARMIENTO Bernardo
Jaime FAU 20161749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/05/2022 10:33:01-0500



**LEY DE PROMOCIÓN,
REACTIVACIÓN Y FORMALIZACIÓN
DE LA MYPE EN LA
IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN
HAZARD**

A iniciativa de los Congresistas **CHERYL TRIGOZO REATEGUI** integrante del Grupo Parlamentario Alianza para el Progreso y **ARTURO ALEGRÍA GARCÍA** integrante del Grupo Parlamentario Fuerza Popular en uso de sus facultades de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política y los artículos 22° inciso c), 37°, 75° y 76°, del Reglamento del Congreso de la República, propone el siguiente proyecto de ley:

FÓRMULA LEGAL

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;
Ha dado la Ley siguiente:

**LEY DE PROMOCION, REACTIVACION Y FORMALIZACION DE LA MICRO
Y PEQUEÑA EMPRESA EN LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE
ANALISIS Y PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS (HACCP) PLAN HAZARD EN
EL PERÚ**

Artículo 1.- Objeto de la Ley.

La presente ley tiene por objeto promover la reactivación económica y la formalización de las MYPES productoras de alimentos y bebidas destinadas al consumo humano en la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCAP).

Artículo 2.- Implementación del Sistema de Análisis y Peligros y Puntos Críticos (HACCP) por parte de la Micro y Pequeña Empresa en el Perú

La micro y pequeña empresa (MYPE) debe contar con la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), los que fabriquen o elaboren alimentos y bebidas de alto riesgo deben obtener la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, para lo cual tendrán un plazo de cinco (5) años para la implementación y la obtención de la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Artículo 3.- Responsabilidad del Ministerio de Salud en la elaboración de manuales para implementación del Sistema de Análisis y Peligros y Puntos Críticos (HACCP)

El Ministerio de Salud elabora los lineamientos y/o manuales para la implementación del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) por línea de producto, orientado a micro y pequeños productores y

difundir los requisitos sanitarios y de calidad requeridos para la producción de alimentos y bebidas destinadas al consumo humano.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

PRIMERA.- El Estado, a través de sus diversas entidades de los diferentes niveles de gobierno, facilita y asegura el acceso a los servicios necesarios para el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente ley.

SEGUNDA.- Extingase las sanciones y multas vigentes, a la fecha de publicación de la presente Ley, aplicadas a las MYPES en aplicación de la tercera disposición complementaria final del reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 004-2014-SA.

Lima, 12 de abril de 2022.



Firmado digitalmente por:
TRIGOSO-REATEGUI Cheryl
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 22/04/2022 10:42:02-0500



Firmado digitalmente por:
ALEGRIA GARCIA Luis
Arturo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 22/04/2022 11:12:17-0500



Firmado digitalmente por:
DIAZ MONAGO Freddy Ronald
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 22/04/2022 10:12:33-0500



Firmado digitalmente por:
RUIZ RODRIGUEZ Rosmary
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 22/04/2022 11:37:54-0500



Firmado digitalmente por:
SALHUANA CAMDES Eduardo
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 22/04/2022 11:50:33-0500



Firmado digitalmente por:
SALHUANA CAMDES Eduardo
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 22/04/2022 11:50:57-0500



Firmado digitalmente por:
ACUÑA PERALTA Maita
Grimaneza FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 22/04/2022 11:04:53-0500

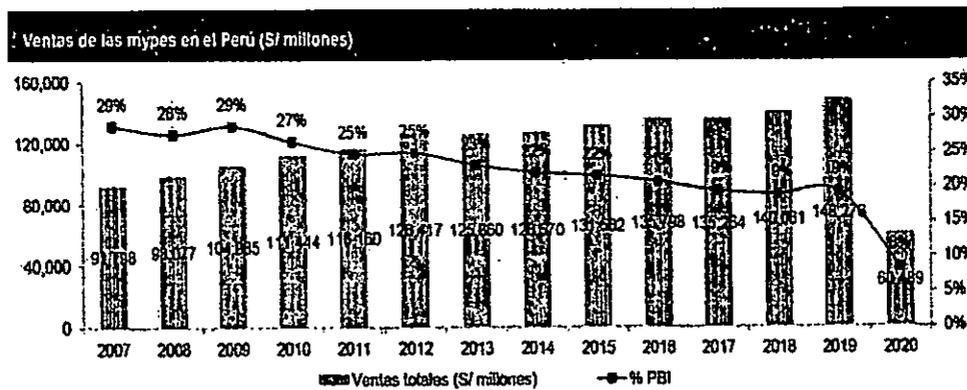


Firmado digitalmente por:
ACUÑA PERALTA Segundo
Hector FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 22/04/2022 11:18:33-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

LA MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA Y SU AFECTACION PRODUCTO DEL COVID 19

Información de Comex Perú publicado en Semanario 1079, el 18 de junio del 2021, indica que, a raíz de la crisis causada por la pandemia, las mypes fueron severamente afectadas. Así, en el año 2020, se registraron 48.8% de mypes menos que en 2019. Esto demuestra el gran impacto en las mypes a nivel nacional, pero también revela un mecanismo de transmisión de la crisis económica hacia los hogares que subsistían con los ingresos generados por las mypes.

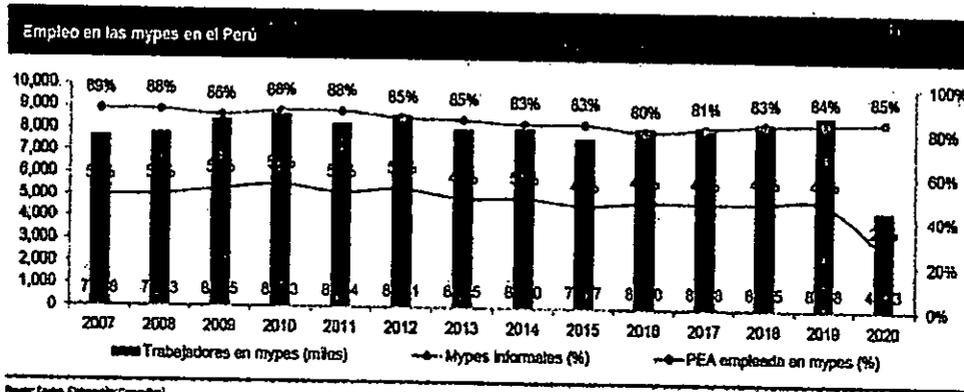


De acuerdo con cifras de la Enaho, las mypes emplearon a 4.5 millones de trabajadores en 2020, un 48.6% menos que en el año anterior. Este nivel de empleo representa, aproximadamente, un 26.6% de la población económicamente activa (PEA) en el país. Es decir, en 2020, casi una de cada cuatro personas que participaron en el mercado laboral trabajaron en una Mype. Esto significó una reducción de 21.2 pp en el porcentaje de la PEA que laboraba en una Mype, lo cual se explicaría por el cierre masivo de negocios y la reducción tanto en la productividad como en demanda.

A pesar de la crisis económica, resulta aún más importante analizar la informalidad de las mypes, ya que un aumento en ella, dadas las condiciones actuales, puede ser causada por la reducción de la productividad de las empresas, lo que impacta en las condiciones laborales. En 2020, la informalidad de las mypes, medida a través de su registro en la Sunat, ascendió a un 85% (+0.8 pp), explicada por un cese en mayor proporción de las empresas formales que las informales por causa de la crisis.

Estas cifras no solo revelan, nuevamente, un panorama de informalidad y empleo particularmente impactado por la crisis económica, sino que también

dejan interrogantes con respecto a cuán efectivas pueden ser las políticas de reactivación económica, financiamiento y promoción del emprendimiento en este contexto. La focalización es un aspecto clave para su efectividad, pero si no cuenta con los instrumentos de análisis y seguimiento adecuados poco servirá para que las mypes retomen sus operaciones, vean un beneficio efectivo en su formalización e integren cadenas productivas que las lleven a dar un salto en productividad y tamaño.¹



En atención a esto, el presente Proyecto de Ley tiene por objeto precisar la exigencia de certificación de Principios Generales de Higiene de Codex Alimentarius (PGH), para las micro y pequeñas empresas (MYPE) productoras de alimentos y bebidas destinadas al consumo humano, y otorgar un plazo para la implementación de certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, para las mypes que fabriquen o elaboren alimentos y bebidas de alto riesgo, así como otras obligaciones del Ministerio de Salud, entre las cuales se incluye, la elaboración de guías o manuales y la difusión de los requisitos sanitarios y de calidad requeridos para la producción de alimentos y bebidas, así como, en lo que corresponda, dictar medidas complementarias necesarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en la normativa, en armonía con el marco institucional de las políticas de promoción y formalización e instrumentos de promoción y formalización para el desarrollo y la competitividad de las MYPE.

¹ ComexPerú (junio 2021), "EL NÚMERO DE MYPES PERUANAS SE REDUJO UN 48.8% EN 2020 Y LA INFORMALIDAD PASÓ AL 85% COMO CONSECUENCIA DE LA PANDEMIA", ubicado en [<https://www.comexperu.org.pe/articulo/el-numero-de-mypes-peruanas-se-redujo-un-488-en-2020-y-la-informalidad-paso-al-85-como-consecuencia-de-la-pandemia>]

LA AFECTACIÓN A LAS MYPES EN LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP, EL ESPECIAL CASO DE LA REGION SAN MARTÍN

En nuestro país la producción de alimentos y bebidas para el consumo humano se encuentra regulada por una serie de normas que buscan asegurar la calidad e inocuidad en los procesos de producción y distribución.

De manera general, la Ley N° 26842, Ley General de Salud; y de manera específica el Decreto Supremo 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; y el D.S 004-2014-SA, Decreto Supremo que modifica el antes mencionado, brindan guías y establecen los requisitos a seguir por los grandes, medianos, pequeños y micro productores de alimentos para poder otorgar a los consumidores un producto seguro y de calidad.

En este contexto, hasta el año 2014, año de publicación del D.S 004-2014-SA; el Decreto Supremo 007-98-SA, en el caso de los pequeño y micro productores de alimentos, requería la implementación de los Principios Generales del Codex Alimentarius, los cuales comprenden el Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) para producción de alimentos. Requisito que era cumplido por estos.

→ Posteriormente, el D.S 004-2014-SA, incorporó en el reglamento en mención el artículo 58-B y la Tercera Disposición Complementaria y Final, las cuales colocaron como requisito para las micro y pequeñas empresas (MYPES) dedicadas a la producción de alimentos y bebidas de alto riesgo (lácteos y cárnicos), la implementación del sistema HACCP o Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control por sus siglas en inglés (Hazard Analysis and Critical Control Points). Sistema en extremo oneroso y que, en atención al volumen de producción y ventas de las MYPES, cumple la misma finalidad que el Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).

Este requisito, el cual entró en vigencia en el año 2018, ha afectado de manera desproporcional a las MYPES, las cuales se encuentran imposibilitadas en su gran mayoría de poder continuar con sus procesos de producción de manera formal al no poder implementar el sistema HACCP.

A modo de ejemplo, en el caso de la región San Martín, la Dirección Regional de Salud (DIRESA) realizó diversas inspecciones a las MYPES productoras de alimentos y bebidas en el marco de la norma en mención entre los años.

2014 y 2018. Cabe resaltar que todas estas empresas venían operando de manera legal y acorde a lo señalado al Decreto Supremo 007-98-SA.

A partir del año 2018, DIGESA, basada en las inspecciones mencionadas, inició procedimientos administrativos sancionadores contra las diversas MYPEs de la zona, muchas de ellas creadas como iniciativas de diversificación productiva frente al cultivo de hoja de coca, por incumplimiento de los artículos 121 y 122 del D.S. 007-98-SA, específicamente por no implementar el HACCP (comprendido dentro del art. 121, literal m).

Dichos procesos administrativos sancionadores, además de contar con diversos vicios, impusieron multas que variaron entre 6 y 40 UITs, sin una amonestación previa. Estas resultaron imposibles de pagar por la mayor parte de los productores, obligando a varios a detener su producción, a otros tantos a realizar sus actividades de manera clandestina, y a un grupo de estos a indicar que ante la imposibilidad de mantener sus negocios a flote volverían a la producción de hoja de coca.

A continuación, presentamos un gráfico elaborado en base a información proporcionada por la Cámara de Comercio y Turismo de San Martín, en la que se evidencia las sanciones impuestas a algunas Mypes de la región, con multas que van desde las 3 a las 40 Unidades Impositivas Tributarias.

Empresas multadas por DIGESA		
Empresa	Multa (UITs)	Condición
Warmitch - Mujeres de Saposoa	40	Cerrado
Licores La Jungla	40	-
Empresas de Agua	20	-
Café Kuntu - Moyobamba	10	-
Exótico - Chocolatier	10	-
Nativos Chocolates	10	Pago con préstamo
Chocolates Ylly	10	Cerrado
Makao - Picota	10	-
La Orquídea Chocolates	10	-
Artesanía Chazuta - Bombones	10	-
Quilpa Tostaduría	7	-
Tío Sergio	6	-
Helados Willy	3	Cerrado

Asimismo, cabe resaltar que, por ejemplo, uno de los factores que eleva los costos de la certificación del sistema HACCP, es que muchas de las mediciones y certificaciones requeridas para la implementación de este no se pueden realizar en provincia por falta de laboratorios especializados y personal calificado, por lo cual casi todas deben ser realizadas en Lima.

Lamentablemente, como se mencionó en líneas previas, las modificaciones incluidas mediante el D.S 004-2014-SA, en lugar de dar un paso adelante en

el camino para la mejora de calidad de los productos con valor agregado en nuestro país ha generado todo lo contrario. Han brindado un marco idóneo para el traslado de la producción formal de alimentos y bebidas de alto riesgo, a la informal, al solicitar un requisito que no cumple una finalidad distinta a las normas y estándares antes requeridos, y que solamente encarece la producción.

LA CONSTITUCION POLITICA Y LAS MICROS Y PEQUEÑAS EMPRESAS, LAS PERSONAS JURIDICAS SON TITULARES DE DERECHOS FUNDAMENTALES

Es ampliamente reconocido en nuestro medio que el modelo económico que inspira nuestro régimen (el régimen económico de la Constitución) es de economía social de mercado, al reconocer nuestro régimen como tal, es el empresariado quienes tienen un papel fundamental en la creación de empleo digno y en ser el motor del desarrollo de la economía nacional. Así las cosas, el artículo 59 de la Carta Fundamental dispone:

Artículo 59°.- El Estado estimula la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria. El ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a la seguridad pública. El Estado brinda oportunidades de superación a los sectores que sufren cualquier desigualdad; en tal sentido, promueve las pequeñas empresas en todas sus modalidades.

Queda en evidencia de la lectura de la disposición constitucional que el Estado tiene una obligación de desarrollo de políticas públicas destinadas a promover a las Micro y Pequeñas Empresas en nuestro país, consideramos que, en ese sentido, el papel del Legislativo es el de la generación de disposiciones que protejan el desarrollo de las MYPES, es en palabras del propio Tribunal Constitucional *la concreción del mandato impuesto por el constituyente*.

Sobre lo anteriormente manifestado, el máximo intérprete de la Constitución ha dejado establecido en la STC 0034-2004-P1/TC:

31. el artículo 59° del texto constitucional habilita la intervención estatal para cumplir con el deber de garantizar el principio-derecho de igualdad, no solo en aquellas situaciones de sospechosa mayor vulnerabilidad, recogidas expresamente en el artículo 2.2 de la Constitución -por motivo de origen, raza, sexo, idioma, religión, opinión, condición económica o de cualquiera otra índole- sino principalmente, lo habilita para establecer medidas adecuadas y necesarias que le permitan cumplir con la promoción de la pequeña empresa en todas sus modalidades.

De la referida cita se puede colegir que en vía de interpretación por parte del Tribunal Constitucional la obligación estatal existente con las Micro y Pequeñas Empresas, habilitándolo a *establecer medidas adecuadas y necesarias* para su desarrollo.

La propuesta que planteamos, referida a un tratamiento diferenciado no puede considerarse de ninguna manera discriminatorio, ello en razón de que

el Tribunal Constitucional resolvió una Acción de Inconstitucionalidad recaída en el Exp. 0021-2014-PI/TC Caso Régimen Laboral Mypes, en la cual el Tribunal declara infundada la demanda de inconstitucionalidad presentada en contra del Régimen Laboral Mypes, así las cosas, establecer este trato diferenciado para las Micro y Pequeñas Empresas en la implementación del plan Hazard no corresponde a una iniciativa inconstitucional, más bien, representa el cumplimiento de un mandato constitucional, mucho más si como también lo reconoció el Tribunal Constitucional, las personas jurídicas si son titulares de derechos fundamentales, es así que en la sentencia recaída en el EXP. No 00605-2008-PA/TC, que estableció:

Como premisa debe considerarse que las personas jurídicas pueden ser titulares de derechos fundamentales; sin embargo, ello no significa que dicha titularidad pueda predicarse de manera general respecto a todos los derechos, ya que ello estará condicionado a que así lo permita la naturaleza del bien protegido por el derecho en cuestión. En efecto, la titularidad de derechos como el de propiedad, defensa, debido proceso, tutela jurisdiccional, libertad de contrato, libertad de trabajo, de empresa, igualdad, entre otros, resulta indiscutible en atención a la naturaleza del bien protegido por estos derechos. Sin embargo, en el caso de la libertad de tránsito no puede predicarse tal titularidad.

El máximo intérprete de la constitución tiene claramente delimitado que las personas jurídicas son titulares de derechos fundamentales, pero que esta titularidad no puede ser predicada de manera general, sino que debe estar condicionada a que efectivamente pueda protegerse el bien jurídico en cuestión, para los efectos que nos interesa, el Tribunal establece que el derecho a la igualdad, si es aplicable a las personas jurídicas; en ese sentido, nuestra iniciativa no resulta inconstitucional o discriminatoria si recogemos (en virtud del principio de la fuerza expansiva de los derechos fundamentales) las acciones afirmativas, también conocidas como acciones positivas o discriminación positiva (ampliamente desarrollada por la Corte Interamericana de Derechos Humanos, así como por la Corte Constitucional Colombiana), y que también fue recogida por el Tribunal Constitucional Peruano en la sentencia recaída en el expediente N.º 0048-2004-PI/TC, que especifica:

63. El Estado en algunas oportunidades promueve el trato diferenciado de un determinado grupo social, otorgándoles ventajas, incentivos, o en general tratamientos más favorables. La finalidad de esta acción no es otra cosa que compensar jurídicamente a grupos marginados económica, social o culturalmente con la finalidad de que dichos grupos puedan superar la inferioridad real en la que se encuentran.

Tal y cual ya fue desarrollado líneas arriba, las personas jurídicas al gozar de la titularidad de derechos fundamentales limitados (si goza del derecho a la igualdad), consideramos que resulta necesario que el Estado promueva un trato diferenciado para un sector que en la actualidad se encuentra muy golpeado por los efectos producidos por la pandemia del Covid 19, pero también porque el sector de la Micro y Pequeña Empresa representa a los

05

emprendedores del país, quienes requieren que el Estado les otorgue mecanismos de compensación ante las desventajas en que se encuentran.

Por otro lado, el diseño normativo como se encuentra establecido hoy en día, pone en evidencia la falta de articulación entre sectores, ya que contraviene lo señalado en la Ley 28015, Ley de Promoción y Formalización de la Micro y Pequeña Empresa, la cual en su artículo 4 señala lo siguiente:

"Art. 4° Política Estatal: El Estado promueve un entorno favorable para la creación, formalización, desarrollo y competitividad de las MYPE y el apoyo a los nuevos emprendimientos, a través de los Gobiernos Nacionales, Regionales y Locales y establece un marco legal e incentiva la inversión privada, generando o promoviendo una oferta de servicios empresariales destinados a mejorar los niveles de organización, administración, tecnificación y articulación productiva y comercial 2 de las MYPE, estableciendo políticas que permitan la organización y asociación empresarial para el crecimiento económico con empleo sostenido." (Énfasis agregado)

Asimismo, contraviene lo establecido en el D.S. N° 013-2013-PRODUCE, TUO de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial, el cual en los literales a y b del artículo 3 señala que el Estado promueve y facilita programas e instrumentos que estimulen la creación, desarrollo, competitividad y consolidación de las MYPES. Es más, en el caso específico de la región San Martín, muchos de los productores afectados forman parte de los programas de apoyo a la micro y pequeña empresa del Ministerio de la Producción, al Programa Presupuestal de Desarrollo Alternativo Integral y Sostenible (PIRDAIS) de DEVIDA y programas de apoyo a emprendimientos a las MYPES de los gobiernos regionales y locales.

Cabe indicar además que, de acuerdo al mismo ministerio, al 2017 se registró un total de 1,899,584 MYPES, de las cuales 158,233 se dedican al rubro de manufactura, y 784,859 a servicios. Ambos, rubros referidos a la producción y venta final de alimentos y bebidas.

El aumento en estas cifras a comparación del año 2013 puede ser tomado como un indicador en el aumento de formalización en ambos rubros, sin embargo, la norma vigente pone en riesgo este avance, al empujar a los productores a la informalidad por los altos costos de implementación.

Mipyme formales, según sector económico, 2013 y 2017

Sector económico	Mipyme 2013		Mipyme 2017		VAP ¹ 2013-2017
	N°	%	N°	%	
Comercio	694,358	45.9	878,285	46.2	6.1
Servicios	589,357	39.0	784,859	41.3	7.4
Manufactura	144,506	9.6	158,233	8.3	-2.3
Construcción	47,378	3.1	41,916	2.2	-3.0
Agropecuaria	24,131	1.6	24,004	1.3	-0.1
Minería	9,620	0.6	9,349	0.5	-0.7

Pesca	1,513,006	100	1,899,584	100	5.9
Total	1,513,006	100	1,899,584	100	5.9

1/ Variación Anual Promedio

Nota: El estrato empresarial es determinado de acuerdo con la Ley N° 30056

Fuente: Sunat, Registro Único del

Contribuyente 2013 y 2017

Elaboración: PRODUCE –OEE

SOBRE EL SISTEMA HACCP O PLAN HAZARD

El sistema HACCP o Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control por sus siglas en inglés (Hazard Analysis and Critical Control Points), se define:

"(...) es un sistema de administración en el que aborda la seguridad alimentaria a través de la identificación, análisis y control de los peligros físicos, químicos, biológicos y últimamente peligros radiológicos, desde las materias primas, las etapas de proceso de elaboración hasta la distribución y consumo del producto terminado.²⁹

De acuerdo a la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO por sus siglas en inglés), este sistema

"(...) permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.³⁰

Asimismo, el Ministerio de Salud publicó el 29 de junio de 2005, a través la R.M. N° 482-2005/MINSA el proyecto "Norma Sanitaria Sobre el Procedimiento Para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas", desarrolla los requisitos y pasos para el diseño e implementación del sistema. A modo de ejemplo, el artículo 4 de la misma señala lo siguiente:

"Artículo 4°.- Requisitos en la aplicación del Sistema HACCP

²⁹ Global STD CERTIFICATION, Sistema Haccp. Disponible en:
<https://www.globalstd.com/certificacion/sistema-haccp>

La aplicación del Sistema HACCP se hará mediante un Plan HACCP para cada producto o grupo de productos similares. Para la efectiva aplicación del Sistema HACCP, la Industria Alimentaria debe contar como requisito previo con un Programa de Buenas Prácticas de Higiene, conforme a los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius y el Código de Prácticas específico para la fabricación de cada tipo de alimento.

El Sistema HACCP con su respectivo Plan, debe aplicarse a cada operación concreta por separado y es sujeto de revisión periódica a fin de incorporar en las operaciones y procesos de fabricación, los avances de la ciencia y tecnología alimentaria. Ante cualquier modificación en el alimento, en el proceso o en cualquier fase de la cadena alimentaria de proceso, debe examinarse la aplicación del Sistema HACCP y debe enmendarse el correspondiente Plan HACCP con la consiguiente notificación obligatoria de los cambios a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud." (Énfasis agregado).

Como se ha señalado con anterioridad, y como se puede apreciar de la norma antes citada, el sistema HACCP es uno de carácter complejo, que implica la implementación de una serie de procesos para los cuales resulta necesario un acompañamiento constante que el Ministerio de Salud, el cual no ha brindado hasta el momento. A su vez, la falta de laboratorios certificados al interior del país, indispensables para poder cumplir con los requisitos solicitados por la norma, ha generado problemas, tanto a nivel económico como logístico a los productores que han intentado cumplir con la normativa vigente.

Es decir, nos encontramos ante un escenario en el cual la norma es de cumplimiento casi imposible para las MYPES, lo cual ha generado, a modo de ejemplo en la región San Martín, dos situaciones. La primera corresponde al grupo de productores que ha decidido, ante la imposibilidad de cumplimiento de la normativa, suspender su producción, lo cual ha significado un gran golpe no solo a su economía personal, sino para la economía local; mientras que un segundo grupo ha pasado su producción a la clandestinidad, poniendo en riesgo la inocuidad de los productos, justamente lo que la norma busca evitar.

EL MARCO NORMATIVO DE LA PRODUCCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA CONSUMO HUMANO EN EL PERU

En lo que se refiere a la producción de alimentos y bebidas, la Ley General de Salud indica lo siguiente:

a) Ley N° 26842, Ley General de Salud

"Capítulo V: De Los Alimentos Y Bebidas

✓ **"Artículo 88.-** La fabricación y comercialización de alimentos destinados al consumo humano están sujetos a control y vigilancia higiénica o sanitaria, según corresponda, en función al análisis de riesgo alimentario para la protección de salud."

✓ **Artículo 89.-** Un alimento es legalmente apto para el consumo humano cuando cumple con las características establecidas por las normas sanitarias y de calidad aprobadas por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

Artículo 90.- Queda estrictamente prohibido fabricar, fraccionar, elaborar, importar, distribuir, almacenar, traspasar a título gratuito o comercializar alimentos alterados, contaminados, adulterados, falsificados, que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por el organismo correspondiente, que provengan de establecimientos no habilitados para la fabricación de alimentos o que no cuenten con autorización sanitaria de importación.

La responsabilidad derivada de dichas actividades corresponderá, individual o solidariamente, al productor, importador, almacenero, distribuidor, vendedor del producto o auditor del establecimiento, siendo esta última efectuada por la autoridad sanitaria o por tercero que ésta delegue; según determine la Autoridad Sanitaria de nivel nacional.

La Autoridad Sanitaria de nivel nacional tiene la facultad de determinar y sancionar administrativamente el incumplimiento de las disposiciones determinadas en el presente capítulo. Las infracciones y sanciones, y su gradualidad objetiva, se determinan de acuerdo a criterios de gravedad o reincidencia, según se determine en el Reglamento."

Asimismo, podemos encontrar la siguiente normativa relevante;

- b) **Decreto Supremo 004-2014-SA, Modifican e incorporan algunos artículos del Reglamento Sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N°007-98-SA**

Artículo 2°.- Incorporación de los artículo 58-A, 58-B, 58C, 58-D Y 58-E al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado pr Decreto Supremo N° 007-98-SA

(...)

"Artículo 58-B.- Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH)

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).

La micro y pequeña empresa (MYPE) debe contar obligatoriamente con la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), a excepción de aquella que fabrique o elabore alimentos y bebidas de alto riesgo que debe contar con la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP vigente. (Énfasis propio)

La certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius expresa la verificación de la correcta aplicación de dichos principios, la cual es otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue.

La certificación se otorga por establecimiento de fabricación de alimentos y bebidas.

La certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), tiene una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Es responsabilidad de la empresa mantener las condiciones sanitarias en las cuales se otorgó la certificación, durante el periodo de vigencia de la misma; así como contar con la certificación vigente permanentemente durante el ejercicio de su producción.

La vigencia de la certificación otorgada, está condicionada a la vigilancia que ejerce la autoridad sanitaria, la misma que puede realizarse de oficio o a petición de parte. De comprobarse el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación, se procederá a cancelar la misma.

(...)

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

(...)

Tercera.- Plazo para que las micro y pequeña empresa (MYPES) obtenga la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

Las micro y pequeñas empresas (MYPEs) deberán en el plazo de cuatro (4) años, contados a partir de la entrada en vigencia del artículo 2° del presente Decreto Supremo, obtener la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP. Dicho plazo no exime el cumplimiento de la normativa sanitaria." (Énfasis propio)

c) Decreto Supremo N°007-98-SA; Aprueban el Reglamento Sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas

Artículo 121.- Infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en medios de transporte

Constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte, según corresponda, las siguientes:

- a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos.
- b) No abastecerse de agua potable y no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos.
- c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos.
- d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal.
- e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales.
- f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos.
- g) Utilizar materia prima de mala calidad sanitaria, aditivos alimentarios prohibidos o en concentraciones superiores a los límites máximos permitidos y material de envase prohibido.
- h) Impedir la realización de las inspecciones.
- i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados.
- j) Fraccionar productos incumpliendo las disposiciones sanitarias.
- k) Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas.
- l) Almacenar y distribuir productos sujetos a Registro Sanitario expirados o vencidos.
- ll) No cumplir con las disposiciones relativas a la elaboración de alimentos y bebidas para consumos de pasajeros en los medios de transporte.
- m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste. (Énfasis propio)

Artículo 122.- Infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas

Constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas las siguientes:

- a) Fabricar, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario.
- b) Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado.
- c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.
- d) Incorporar al alimento o bebida aditivos alimentarios prohibidos o que estando permitidos exceden los límites máximos establecidos.
- e) Utilizar envases fabricados con materiales de uso prohibido.

De toda la normativa citada, que si bien es cierto resulta extensa, pero que también es necesaria para entender la real dimensión de las obligaciones de los productores de alimentos y bebidas destinadas al consumo humano, queda claro

que la obligación de contar con el sistema HACCP para las MYPEs que fabriquen o elaboren alimentos y bebidas de alto riesgo recién se introduce mediante el Decreto Supremo 004-2014-SA, que modifica e incorpora algunos artículos al Reglamento Sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, y entra en vigencia en el año 2018.

SOBRE LA INOCUIDAD Y CALIDAD DE LOS PRODUCTOS ANTES DE LA VIGENCIA DEL DECRETO SUPREMO 004-2014-SA

Si bien resulta claro que la finalidad del Ministerio de Salud corresponde a la mejora de los estándares de inocuidad alimentaria a fin de asegurar productos seguros y de calidad para la población, en la actualidad la norma ha generado informalidad, justamente el efecto contrario. De manera adicional es necesario recalcar que los productos ofrecidos por los productores formales, en cumplimiento de la normativa vigente hasta el año 2018, cumplía con estos estándares. Un claro ejemplo de esto es el caso de diversos productores de la región San Martín contra los cuales DIGESA ha iniciado procesos administrativos sancionadores por no cumplir con la normativa relativa al sistema HACCP.

A modo de ejemplo, la empresa Exotic Chocolatier SAC, fue sancionada con el pago de 10 unidades impositivas tributarias, por el incumplimiento del inciso m), del artículo 121 del Decreto Supremo N°007-98-SA, Decreto Supremo que Aprueba el Reglamento Sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, cuyo texto señala lo siguiente:

"Decreto Supremo N°007-98-SA, Aprueban el Reglamento Sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas

Artículo 121.- Infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en medios de transporte

Constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte, según corresponda, las siguientes:

(...)

m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste."
(Énfasis propio)

Sin embargo, resulta ilógico asumir que la empresa Exotic Chocolatier SAC fabricara productos de mala calidad o insalubres, justamente en atención a que esta empresa ganó tres medallas de plata en el Concurso Nacional de Chocolate Peruano-2019, llevado a cabo durante el X Salón del Cacao y Chocolate, Perú, evento auspiciado por el mismo Ministerio de la Producción.

Asimismo, la Cooperativa Agraria de Servicios Mujeres Tecnólogas Cacaoterías de la provincia de Huallaga LTDA, organización sin fines de lucro, dedicada a la producción de chocolates en la región San Martín, fue sancionada por incumplir los artículos 121 y 122 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos, la sanción fue de 40 Unidades Impositivas Tributarias.

Resulta sumamente relevante mencionar que esta asociación fue premiada por Agroideas, entidad adscrita al Ministerio de Agricultura, existe una publicación en el portal de Agroideas que manifiesta⁴:

Un grupo de 68 mujeres del distrito de Saposoa en la provincia de Huallaga son el claro ejemplo de que la unión hace la fuerza. Desde el año 2010, lideran un proyecto empresarial de chocolatería que empieza a dar sus primeros frutos con el apoyo del Programa de Compensaciones para la Competitividad (AGROIDEAS) del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI).

En el marco del Día Internacional de la Mujer, AGROIDEAS destaca la historia de las integrantes de la Cooperativa Agraria de Servicios Mujeres Tecnólogas Cacaoterías de la Provincia de Huallaga. Durante varios años se dedicaron al cultivo de coca, sin embargo, encontraron en el cacao una alternativa que cambiaría el rumbo de sus vidas.

En el año 2014 se ejecutó el plan de negocios que les permitió la creación de "Wamitech", su propia marca de chocolates que hoy tiene presencia en las principales tiendas y supermercados de Chiclayo, Trujillo y San Martín. Además, cuenta con redes sociales activas, que permiten comercializar sus productos a pedido en otras regiones.

A través del cofinanciamiento de AGROIDEAS (S/.141,658.00), se logró mejorar el manejo post cosecha que incluye los procesos de fermentación y secado de los granos de cacao, brindándole los estándares requeridos en el mercado. Se financió parcialmente un módulo de procesamiento de chocolates y se dotó de un molino chancador, una prensa hidráulica y un molino refinador de villas. Desde entonces, han logrado desarrollar productos como chocolates en barra, bombones, helados, coctel, nibs, polvo y manteca de cacao.

En los últimos tres años sus ventas incrementaron considerablemente posicionando a "Wamitech" en la industria chocolatera nacional. En el 2012 sus ventas anuales eran de apenas S/. 18,650.00 y a diciembre del 2017, estas sobrepasaron los S/. 142,390.00.

Como puede verse, la colaboración entre el Estado y las asociaciones privadas de productoras de chocolates fue de vital importancia para permitir, en primer lugar, la formalización como asociación productora, hecho que conllevó también, a que estas optaran por los cultivos alternativos, dejando la hoja de coca y pasar al cultivo de cacao, pero también, el Estado se convirtió en el peor enemigo de la formalización y del emprendimiento.

⁴ <https://www.agroideas.gob.pe/project/mujeres-tecnologas-cacao/>

El año 2019, DEVIDA, Comisión Nacional para el Desarrollo y Vida sin Drogas, solicitó al Ministerio de Salud dejar sin efecto las sanciones impuestas a mujeres chocolateras de la región San Martín, dijo⁵:

La Institución antidrogas expresa su preocupación por la sanción de la Dirección General de Salud Ambiental (Digesa) contra la organización cacaotera por supuestamente infringir el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y la exigencia de implementación del Sistema HACCP.

Devida tomó conocimiento de que 11 organizaciones ubicadas en San Martín fueron comprendidas en procedimientos de fiscalización por parte de Digesa conllevando a que cuatro de ellas, sean multadas con hasta S/168,000, mientras que las siete restantes a traviesan un proceso sancionador en trámite.

Un equipo técnico de Devida, realizó un análisis sobre la aplicación del Sistema HACCP en las organizaciones de productores de cacao y café, y concluyó que las acciones de fiscalización realizadas por la Autoridad Sanitaria de Salud no corresponderían a pequeños productores quienes hoy se ven perjudicados económica y productivamente.

A la fecha, Warmitech -conformado por 32 mujeres-, ha paralizado su producción y transformación del grano de cacao y ha procedido al cierre de su establecimiento de punto de venta. La sanción no solo ha provocado el desinterés en esta actividad socioeconómica en sus socias, sino que también podría implicar un posible retorno al cultivo de coca ilegal.

Devida expresa su preocupación por el problema que enfrentan los pequeños productores por las sanciones de la Digesa pues se trata de hombres y mujeres del campo que durante muchos años enfrentaron la red del narcotráfico y decidieron apostar por el cacao ganando incluso premios internacionales para el país.

Existe una gran preocupación por parte de DEVIDA, pues, la sanción resulta desproporcionada y excesiva, pero más allá de eso, esta sanción podría generar que estas mujeres, premiadas por su trabajo, puedan retornar a las actividades que realizaron anteriormente, esa preocupación que muestra DEVIDA, también es una preocupación que mostramos los Parlamentarios firmantes de este proyecto de ley.

⁵ https://www.devida.gob.pe/notas-prensa/-/asset_publisher/NMb8wEsddKFy/content/devida-invoca-al-minsa-dejar-sin-efecto-sanciones-administrativas-contra-asociacion-de-mujeres-chocolateras-de-san-martin/pop_up?_101_INSTANCE_NMb8wEsddKFy_viewMode=print&_101_INSTANCE_NMb8wEsddKFy_languageId=en_US

ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

Beneficios

En cuanto a las Micro y Pequeñas Empresas

Elimina una barrera para los micro y pequeños productores de alimentos y bebidas peligrosas, tal como se ha demostrado de manera previa, además de enfatizar los compromisos asumidos de manera previa por el Estado en relación a su rol promotor y de desarrollo de las micro y pequeñas empresas, establecido en la Ley 28015, Ley de Promoción y Formalización de la Micro y Pequeña Empresa, y promover la formalidad de las MYPES y la reactivación de la economía post pandemia.

Asimismo, el Proyecto permite que las MYPES tenga un plazo de adecuación para la implementación del Plan, el cual contribuirá a que puedan obtener la certificación necesaria.

En cuanto al Estado peruano

Permitirá la creación de nuevas empresas, dedicadas a este rubro, dinamizando así la economía local, principalmente en el interior del país y generando mayor recaudación al tesoro público.

Costo asociado a la Mype

El plazo propuesto en la norma beneficiaría a los micro y pequeños productores de alimentos y bebidas peligrosas, al reducir el costo de los procesos de certificación inmediata que buscan asegurar la inocuidad alimentaria, pero también obligara a las MYPES a que generen reservas en sus flujos de caja para obtener las certificaciones necesarias.

RELACIÓN DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA ON EL ACUERDO NACIONAL

La presente propuesta es concordante con al décimo octava política de Estado del Acuerdo Nacional, la cual señala lo siguiente:

"(...) Búsqueda de la Competitividad, Productividad y Formalización de la Actividad Económica

Nos comprometemos a incrementar la competitividad del país con el objeto de alcanzar un crecimiento económico sostenido que genere empleos de calidad e integre exitosamente al Perú en la economía global.



Firmado digitalmente por:
BUSTAMANTE DONAYRE Carlos
Ernesto FAU 20181749128 soft.
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/04/2022 08:38:04-0500



Firmado digitalmente por:
VENTURA ANGEL Hector Jose
FAU 20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/04/2022 17:24:15-0500



Firmado digitalmente por:
UZARZABURU UZARZABURU
Juan Carlos Martin FAU
20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/04/2022 10:19:13-0500



Firmado digitalmente por:
LÓPEZ MORALES Jenifer
FAU 20161740128 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/04/2022 10:11:35



CHERYL TRIGOSO REATEGUI
LUIS ARTURO ALEGRIA GARCIA

del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia

La mejora en la competitividad de todas las formas empresariales, incluyendo la de la pequeña y micro empresa, corresponde a un esfuerzo de toda la sociedad y en particular de los empresarios, los trabajadores y el Estado, para promover el acceso a una educación de calidad, un clima político y jurídico favorable y estable para la inversión privada, así como para la gestión pública y privada. Asimismo, nos comprometemos a promover y lograr la formalización de las actividades y relaciones económicas en todos los niveles.

Con este objetivo el Estado:

- (a) Consolidará una administración eficiente, promotora, transparente, moderna y descentralizada;
- (b) Garantizará un marco legal que promueva la formalización y la competitividad de la actividad económica;
- (c) Procurará una simplificación administrativa eficaz y continua, y eliminará las barreras de acceso y salida al mercado;
- (d) Proveerá infraestructura adecuada;
- (e) Promoverá una mayor competencia en los mercados de bienes y servicios, financieros y de capitales;
- (f) Propiciará una política tributaria que no grave la inversión, el empleo y las exportaciones;
- (g) Promoverá el valor agregado de bienes y servicios e incrementará las exportaciones, especialmente las no tradicionales;
- (h) Garantizará el acceso a la información económica;
- (i) Fomentará la investigación, creación, adaptación y transferencia tecnológica y científica;
- (j) Facilitará la capacitación de los cuadros gerenciales y de la fuerza laboral; y
- (k) Construirá una cultura de competitividad y de compromiso empresarial con los objetivos nacionales. (...) (Énfasis agregado)

En atención a esto, es evidente que la propuesta legislativa se constituye como un mecanismo idóneo para facilitar la finalidad que dicha política persigue.

EFFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACION NACIONAL

La presente disposición establece un régimen especial de promoción aplicable a las Micro y Pequeñas Empresas para la implementación del Sistema de Análisis y Peligros y Puntos Críticos o Plan Hazard en el Perú.



Firmado digitalmente por:
MDRANTE FIGARI Jorge
Alberto FAU 20161740128 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/04/2022 10:50:15-0500



Firmado digitalmente por:
GUERRA GARCIA CAMPOS
Hernando FAU 20161740128 soft
Motivo: En señal de conformidad.
Fecha: 13/04/2022 10:00:29-0500



Firmado digitalmente por:
GUERRA GARCIA CAMPOS
Hernando FAU 20161740128 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/04/2022 10:00:43-0500



Firmado digitalmente por:
ALEGRIA GARCIA Luis
Arturo FAU 20161740128 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/04/2022 15:37:20-0500