



COMISIÓN ESPECIAL MULTIPARTIDARIA CAPITAL PERÚ

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

**PROYECTO DE LEY QUE MEJORA  
LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD  
DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS  
Y PRODUCTOS PESQUEROS Y  
ACUÍCOLAS.**



**PROYECTO DE LEY**

La Congresista de la República **ROSSELLI AMURUZ DULANTO**, en su calidad de Presidenta de la Comisión Especial Multipartidaria Capital Perú, el Congresista de la República **CARLOS ENRIQUE ALVA ROJAS**, y los demás miembros, ejerciendo el derecho a iniciativa legislativa que les confiere el artículo 102º, 107º de la Constitución Política del Perú; y, en concordancia con los artículos 22, inciso c), 67,75 ,76 del Reglamento del Congreso de la República, presenta el siguiente Proyecto de Ley:

**FÓRMULA LEGAL**

**LEY QUE MEJORA LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS  
ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS Y  
ACUICOLAS.**

**Artículo 1º.- Objeto de la Ley.**

La presente ley tiene por objeto establecer que los procedimientos administrativos y las normas técnicas fijadas por la Autoridad Sanitaria sobre inocuidad alimentaria se determinen en base al tamaño de la empresa de alimentos y bebidas, conforme a las categorías empresariales fijadas en el artículo 5 del Texto Único Ordenado (TUO) de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE.

**Artículo 2º.- Modificación**

Modifíquese la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1290, Decreto Legislativo que fortalece la inocuidad de los

alimentos de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas, bajo el texto siguiente:

**"Segunda.- Habilitación sanitaria para micro y pequeña empresa otorgada por DIGESA**

La habilitación sanitaria que se sustente en el Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) solo podrá ser otorgada a las personas naturales o jurídicas que siendo micro o pequeñas empresas mantengan las condiciones dispuestas en el artículo 5 del TUO de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE. **Los procedimientos administrativos y las normas técnicas sobre inocuidad alimentaria que establezca la Autoridad Sanitaria deberán contener una regulación especial para las micro y pequeñas empresas en base al número de establecimientos, número de trabajadores, montos de ventas y cantidad de productos por categoría.**

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 de los sistemas preventivos de riesgos alimentarios.

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES**

**PRIMERA.- Reglamento**

El Ministerio de Salud aprueba el Reglamento y las normas técnicas correspondientes en el plazo de 30 días calendario, contado a partir de la publicación de la presente ley en el Diario Oficial "El Peruano".

**SEGUNDA.- Norma derogatoria**

Deróganse todas las normas que se opongan a la presente ley.

Lima, Noviembre de 2022.

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### I.- FUNDAMENTOS.-

#### 1.1.- Las MYPES y el registro sanitario en el Perú

1.1.1.- El artículo 88° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la fabricación y comercialización de alimentos destinados al consumo humano deben estar sujetos a control y vigilancia higiénica y sanitaria bajo un análisis de riesgo sanitario para garantizar la protección de la salud<sup>1</sup>. Esto significa, que un alimento apto legalmente para el consumo humano debe cumplir con las normas técnicas emitidas por la Autoridad Sanitaria, conforme al artículo 89° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud. Bajo esta premisa, corresponde a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) del Ministerio de Salud emitir las normas técnicas para autorizar la fabricación y comercialización de alimentos industriales destinados al consumo humano.

1.1.2.- La normatividad legal sobre el registro sanitario ha sufrido cambios hasta que legalmente se estableció su eliminación progresiva. En efecto, el artículo 91° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, estableció inicialmente que los alimentos y bebidas elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, **solo podían expedirse previo registro sanitario**. Sin embargo, posteriormente, mediante el Decreto Legislativo N° 1222 de fecha 25 de setiembre de 2015, **se eliminó el registro sanitario**, cuando estableció que:

"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 o de Validación**"

---

<sup>1</sup> El artículo 88° de la Ley N° 26842 dice: 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."

**Técnica Oficial del Plan HACCP**, por establecimiento y/o línea de producción, según corresponda." **(Subrayado nuestro)**

Esto significó, que el registro sanitario fue reemplazado por dos certificaciones que ya estaban previstas en la normatividad técnica sobre vigilancia y control de alimentos y bebidas<sup>2</sup>. En efecto, se exigió para las micro y pequeñas empresas de alimentos la certificación de Principios Generales de Higiene (PGH), salvo aquellas que elaboren o fabriquen alimentos de alto riesgo a las cuales se les exigiría la certificación de Validación Técnica Oficial del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP); y en el caso de las medianas y grandes empresas de alimentos se les exigía esta última obligatoriamente<sup>3</sup>. Este cambio legislativo buscaba favorecer a las empresas de alimentos porque simplificaba los procedimientos y reducía los costos de tramitación<sup>4</sup>. En efecto, esta modificación legislativa permitía que en un solo acto administrativo se autorizará la totalidad de productos alimenticios que elaboraba o fabricaba un establecimiento o planta industrial<sup>5</sup> a diferencia del modelo de inocuidad alimentaria basado en Registro Sanitario por cada producto que no permitía la inscripción por categoría de productos. Complementariamente a esto, para el caso de las importaciones de alimentos solo se exigía la autorización oficial que certifique el establecimiento y/o la línea de producción de donde proviene el producto.<sup>6</sup> Sin embargo, el Decreto Legislativo N° 1222 nunca entró en vigencia por falta de reglamentación.

1.1.3.- Posteriormente, en el año 2016, a través del Decreto Legislativo N° 1290, Decreto Legislativo que fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas, se derogó el Decreto Legislativo N° 1222. En efecto, esta nueva modificación legal se justificó ante las supuestas deficiencias del Decreto Legislativo N° 1222. En efecto, se indicó que el Decreto Legislativo

<sup>2</sup> Revisar la Exposición de Motivos del Decreto Legislativo N° 1222 pagina 3.

<sup>3</sup> Idem.

<sup>4</sup> Idem pagina 5-7.

<sup>5</sup> Idem pagina 8.

<sup>6</sup> Idem pagina 9.

N° 1222 no consideró el impacto que significaba exigir las certificaciones de PGH y del Plan Oficial de HACCP a las micro, pequeñas y medianas empresas<sup>7</sup>. Por ejemplo, se sostuvo en la Exposición de Motivos del Decreto Legislativo N° 1290 que el Decreto Legislativo N° 1222:

- No se consideró el tamaño o facturación de la empresa.
- No se consideró la inversión requerida para implementar las certificaciones.
- Se exigió la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan de HACCP para las micro y pequeñas empresas de alimentos de altos riesgos sin considerar sus ingresos o diseñar un plan de incorporación progresiva.<sup>8</sup>

Dicho esto, el Decreto Legislativo N° 1290 propone nuevamente eliminar el registro sanitario para los alimentos de consumo humano. En efecto, el sistema de inocuidad alimentario basado en el registro sanitario pone énfasis en el resultado del producto, lo cual no garantiza el control efectivo de la inocuidad porque se realiza una vez cada cierto tiempo, resulta engorroso y oneroso.<sup>9</sup> Por esta razón, el Decreto Legislativo N° 1290 plantea la inocuidad alimentaria sobre un análisis de riesgo, cuando modifica el artículo 88° de la Ley General de Salud, bajo los términos siguientes:

**"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.**" (Subrayado nuestro)

Complementariamente, el Decreto Legislativo N° 1290 modifica nuevamente el artículo 91° de la Ley General de Salud, bajo el texto siguiente:

<sup>7</sup> Exposición de Motivos del Decreto Legislativo N° 1290 pagina 1.

<sup>8</sup> Idem.

<sup>9</sup> Idem pagina 2.

**" Artículo 91.- La fabricación de alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano sólo puede realizarse en establecimientos que cuenten con habilitación sanitaria vigente otorgada por la Autoridad Sanitaria de nivel nacional bajo un sistema preventivo de riesgo alimentario para la salud. La habilitación sanitaria es de aprobación automática y se otorga a plazo determinado por cada establecimiento, debiendo precisar la línea o líneas de producción instaladas en el mismo.**

El programa que contenga el sistema preventivo de riesgo alimentario implementado tiene carácter de declaración jurada. Asimismo, la habilitación sanitaria podrá estar sujeta a condición específica de control y vigilancia sanitaria en función al análisis de riesgo alimentario para la salud.

La fabricación de alimentos elaborados exclusivamente para la exportación se rige por la normatividad del país de destino, prohibiéndose la comercialización o expendio de los mismos en territorio nacional." (Subrayado nuestro)

Esto significa, que a los establecimientos o plantas industriales que tengan la habilitación sanitaria para la elaboración y fabricación de alimentos para el consumo humano serán objeto de vigilancia y control posterior en base a la clasificación de riesgo.<sup>10</sup> En efecto, según la Exposición de Motivos del Decreto Legislativo N° 1290 las Micro y Pequeñas empresas de alimentos y bebidas deberán contar con la habilitación sanitaria por cada establecimiento o planta industrial y el Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (PBM); y respecto a las demás empresas del régimen general se requerirá la habilitación sanitaria y el Plan HACCP<sup>11</sup>. Sin duda, el Decreto Legislativo N° 1290 apunta reducir el tiempo y los costos de los procedimientos administrativos que les permitan a las

<sup>10</sup> Idem pagina 5.

<sup>11</sup> Idem pagina 11.

empresas de alimentos y bebidas realizar sus actividades económicas, conforme sostiene la Exposición de Motivos del citado Decreto Legislativo:

"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 (...)"<sup>12</sup> (Subrayado nuestro)

Dicho esto, el desarrollo normativo sobre inocuidad alimentaria ha ido apuntado a flexibilizar los procedimientos administrativos ante la autoridad sanitaria y que estos respondan a la composición de la industria de los alimentos y bebidas, el cual está conformado en 92.4% por micro empresas, 5.7% son pequeñas empresas y solo el 1.9% son medianas y grandes empresas.<sup>13</sup> Esto es, que los procedimientos administrativos estén en función al tamaño de las empresa para que no se afecte el desarrollo de sus actividades económicas.

En conclusión, si bien se han dado importantes avances para simplificar los trámites y reducir los costos de los mismos, en materia de inocuidad alimentaria en favor de la industria de alimentos y bebidas, sin embargo, **es necesario seguir perfeccionar el marco legal para que las normas técnicas que se emitan por la autoridad sanitaria otorguen un trato preferencial a las micro y pequeñas empresas para que no solo se reduzcan los costos de los procedimientos sino fundamentalmente el tiempo de cada uno de ellos.**

## 1.2.- Contenido de la Propuesta

1.2.1.- La normatividad sobre inocuidad alimentaria debe buscar reducir los tiempos y los costos de los trámites administrativos que deben seguir las empresas de alimentos y bebidas. Sin embargo, la normatividad contenida en el Decreto Legislativo N° 1290 que sustituye la exigencia de Registros Sanitarios por Certificaciones de las plantas industriales de alimentos tienen un carácter

<sup>12</sup> Idem pagina 11.

<sup>13</sup> Idem pagina 4.



progresivo, por esta razón, aún en el Texto Único Ordenado de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud, se mantiene en el TRAMITE N° 30 sobre Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano<sup>14</sup>. Esto significa, que el nuevo marco legal previsto en el Decreto Legislativo N° 1290 no está plenamente implementado por falta de las normas reglamentarias previstas en la Primera Disposición Complementaria Final del citado Decreto, las cuales no estaban sujetas a un plazo determinado.

1.2.2.- La Segunda Disposición Complementaria Final de la Decreto Legislativo N° 1290 establece un trato diferenciado a las micro y pequeñas empresas para la obtención de la habilitación sanitaria en base al Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Debiendo precisar, que conforme al nuevo modelo de inocuidad alimentaria, solo es necesario esta habilitación sanitaria para que las empresas de alimentos y bebidas puedan desarrollar sus actividades productivas; y por esta razón, resulta importante que los procedimientos administrativos respondan de manera efectiva al tamaño de las empresas. De allí que, resulte necesario una modificación legal de la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1290, que establezca un régimen especial a los procedimientos administrativos y las normas técnicas sobre inocuidad alimentaria considerando a las micro y pequeñas empresas en base al número de establecimientos o plantas industriales, número de trabajadores, montos de ventas y cantidad de productos por categoría. En efecto, es necesario que los procedimientos y normas técnicas sobre inocuidad alimentaria para las micro y pequeñas empresas no solamente se basen en el monto de las ventas porque esto resulta insuficiente. Por esta razón, para que los procedimientos y normas técnicas reduzcan sus plazos y flexibilicen requisitos para la obtención de las certificaciones requeridas, la Autoridad Sanitaria debe considerar otras características de la micro y pequeñas empresas del sector alimentos y bebidas que no sea solo monto de las ventas, como es el número de trabajadores, número de plantas industriales, etc.

---

<sup>14</sup> [digesa.minsa.gob.pe](http://digesa.minsa.gob.pe)

## **II.- EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL**

La presente iniciativa legislativa propone modificar la Segunda Disposición Complementaria Final de la Decreto Legislativo N° 1290, Decreto Legislativo que fortalece la inocuidad de los alimentos de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas, con la finalidad que los procedimientos administrativos y las normas técnicas establecidas por la Autoridad Sanitaria consideren el tamaño de las empresas del sector alimentos y bebidas, conforme a las categorías empresariales fijadas en el artículo 5 del Texto Único Ordenado (TUO) de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE y de acuerdo a los criterios señalados en el presente proyecto de ley.

## **III.- ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO**

El presente proyecto de ley no irroga gasto adicional al tesoro público, puesto que la aprobación de los procedimientos administrativos y normas técnicas sobre inocuidad alimentaria forman de las actividades ordinarias de la Autoridad Sanitaria, cuyo financiamiento está prevista en las en los presupuestos institucionales del Ministerio de Salud.

Por otro lado, el beneficio cualitativo de la presente iniciativa legislativa, es que contribuirá a promover la formalización de las micro y pequeñas empresas del sector alimentos y bebidas, que está conformado en 92.4% por micro empresas y 5.7% son pequeñas empresas.

En efecto, las normas sobre inocuidad alimentaria han ido modificándose para agilizar y reducir los costos de los procedimientos administrativos seguidos ante la Autoridad Sanitaria, especialmente en favor de las micro y pequeñas empresas, lo cual resulta positivo. Sin embargo, estos esfuerzos no resultan suficientes, es necesario modificar la normatividad sobre inocuidad alimentaria, en el sentido que los procedimientos administrativos y normas técnicas consideren un trato diferenciado a las micro y pequeñas empresas en base al



Firmado digitalmente por:  
 SALHUANA CAMDES Eduardo  
 FAU 20181748128 soft  
 Motivo: Soy el autor del documento  
 Fecha: 12/01/2023 12:21:02-0500

CONGRESO  
 REPÚBLICA



Firmado digitalmente por:  
 GUERRA GARCIA CAMPOS  
 Hemando FAU 20181748128 soft  
 Motivo: Soy el autor del documento  
 Fecha: 12/01/2023 12:21:02-0500



Firmado digitalmente por:  
 TUDELA GUTIERREZ Adriana  
 Josefina FAU 20181748128 soft  
 Motivo: Soy el autor del documento  
 Fecha: 12/01/2023 12:21:02-0500

COMISIÓN ESPECIAL MULTISECTORIAL DE LA ECONOMÍA Y EL COMERCIO  
 “Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres”  
 “Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

número de establecimientos, número de trabajadores, monto de ventas, número de productos por categoría, etc.

**IV. RELACIÓN DEL PROYECTO DE LEY CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL**

El presente proyecto de Ley se ubica en el marco de la 18ª Política de Estado del Acuerdo Nacional, referida a la Búsqueda de competitividad, productividad y formalización de la actividad económica, específicamente a los objetivos de esta Política de Estado, relativas a garantizar un marco legal que promueva la formalización y competitividad de la actividad económica y de procurar una simplificación administrativa eficaz y continua. En el presente caso, el proyecto de ley busca que los procedimientos administrativos y las normas técnicas de la autoridad sanitaria respondan al tamaño de las empresas. Esto es, que existen procedimientos administrativos que establezcan una regulación especial para las micro y pequeñas empresas del sector alimentos y bebidas.



Firmado digitalmente por:  
 AMURUZ DULANTO Yessica  
 Rosselli FAU 20181748128 soft  
 Motivo: Soy el autor del documento  
 Fecha: 11/01/2023 12:31:28-0500



Firmado digitalmente por:  
 ALVA ROJAS Carlos Enrique  
 FAU 20181748128 soft  
 Motivo: Soy el autor del documento  
 Fecha: 10/01/2023 11:26:33-0500



Firmado digitalmente por:  
 MONTOYA MANRIQUE Jorge  
 Carlos FAU 20181748128 soft  
 Motivo: Soy el autor del documento  
 Fecha: 11/01/2023 16:08:44-0500



Firmado digitalmente por:  
 JEREZ BRETHERIDGE  
 Enrique FAU 20181748128 soft  
 Motivo: Soy el autor del documento  
 Fecha: 12/01/2023 13:21:56-0500

Correo: comisioncapitalperu@congreso.gob.pe



Firmado digitalmente por:  
 PAREDES GONZALES Alex  
 Sergio FAU 20181748128 soft  
 Motivo: Soy el autor del documento  
 Fecha: 11/01/2023 16:38:10-0500

TEXTO SUSTITUTORIO A LA PROPUESTA DE ACUERDO EN MOCION N° 501

confirmar la *Rosselli Amuruz*  
COMISION ESPECIAL MULTIPARTIDARIA DE ESTUDIO,  
ENCARGADA DE REALIZAR INVESTIGACIONES,  
ESTUDIOS LEGALES Y GESTIONAR LOS PROYECTOS  
NORMATIVOS NECESARIOS QUE PERMITAN  
PROPONER SOLUCIONES PARA QUE LOS SECTORES  
POPULARES DE PERUANOS EMPRENDEDORES  
PUEDAN GENERAR CAPITAL (EN ADELANTE DENOMINADA  
COMISION CAPITAL PERU), DURANTE EL PERIODO  
PARLAMENTARIO 2021-2026.

*Rosselli Amuruz*  
Rosselli Amuruz

