

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 4080/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MEJORA LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS.

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2022-2023

Dictamen Nro. -2022-2023/CSP-CR

Señor presidente:

Ha sido remitido para estudio y dictamen de la Comisión de Salud y Población el proyecto de ley:

Nro.	Proyecto	Grupo Parlamentario	Proponentes	Sumilla
1	4080/2022-CR	Multipartidario	Rosselli Amuruz Dulanto – Carlos Alva Rojas y miembros de la Comisión Especial Multipartidaria Capital Perú	Ley que mejora la gestión de la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas.

La Comisión de Salud y Población, en su sesión ordinaria, celebrada el de mayo de 2023, debatió y aprobó, con el **voto** de los presentes, este dictamen. Votaron a favor los congresistas.

Se deja constancia de que en la sesión se acordó por unanimidad la dispensa del trámite de aprobación del acta para la ejecución de los acuerdos.

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1 Ingreso del proyecto a la Comisión

Nro.	Proyecto	Sumilla	Fecha de ingreso a la Comisión
1	4080/2022-CR	Ley que mejora la gestión de la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas.	01/02/2023

El presente proyecto se presentó al Área de Trámite Documentario el 27 de enero de 2023, siendo decretado a la Comisión de Salud y Población, como comisión principal, y a la Comisión de Producción, Micro y Pequeña Empresa y Cooperativas, como segunda comisión dictaminadora.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 4080/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MEJORA LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS.

1.2 Cumplimiento de los requisitos reglamentarios

La iniciativa legislativa materia de dictamen ha sido remitida a esta Comisión de conformidad con lo establecido en el artículo 77 del Reglamento del Congreso de la República.

Cabe precisar que el proyecto cumple con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, en mérito a lo cual se realizó el estudio correspondiente.

1.3 Relación con la Agenda Legislativa 2022-2023

Mediante Resolución Legislativa del Congreso 002-2022-2023-CR se aprobó la Agenda Legislativa para el Período Anual de Sesiones 2022-2023, instrumento que, de conformidad con el Reglamento del Congreso, determina los temas prioritarios tanto en Comisiones como en el Pleno del Congreso.

La Agenda Legislativa considera prioritarios, dentro del Objetivo del Acuerdo Nacional II. EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL, la Política de Estado 13. ACCESO UNIVERSAL A LOS SERVICIOS DE SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL, que incluye los temas 43. REFORMA Y MODERNIZACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD; 15. PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN y 45. MEJORA EN EL SERVICIO DE SALUD, vinculados con la iniciativa en estudio. En virtud de lo señalado, los proyectos que se analiza se enmarcan en las prioridades señaladas en la Agenda Legislativa 2022-2023.

1.4 Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

En el Acuerdo Nacional, desarrollado en el año 2002 con el fin de definir un rumbo para el desarrollo sostenible del país y afirmar su gobernabilidad democrática, se asumió un conjunto de grandes objetivos, plasmados en políticas de Estado. El proyecto de ley materia de dictamen guarda vinculación, entre otras, con las siguientes políticas de Estado:

- 13. ACCESO UNIVERSAL A LOS SERVICIOS DE SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL.
- 15. PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN
- 43. REFORMA Y MODERNIZACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD.
- 45. MEJORA EN EL SERVICIO DE SALUD

II. CONTENIDO DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA Y PROBLEMAS QUE PRETENDE RESOLVER

La fórmula legal del proyecto consta de dos artículos y dos disposiciones complementarias finales, conforme se detalla a continuación:

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 4080/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MEJORA LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS.

“LEY QUE SIMPLIFICA LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS SOBRE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS

Artículo 1º.- El Objeto de la presente Ley.

El objeto de la presente ley busca 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 5º del 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 (...)

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.

(...).”

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.”

Según lo señalado en la exposición de motivos, “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 (2016) que sustituye la exigencia de Registros Sanitarios por Certificaciones de las plantas industriales de alimentos tienen un carácter 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 Humano¹. Esto significa, que el nuevo marco legal previsto en el Decreto Legislativo N° 1290 (2016) 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.”

Agrega que “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

¹ digesa.minsa.gop.pe

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 4080/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MEJORA LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS.

(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 (2016), 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.”.

III. OPINIONES E INFORMACIÓN

3.1 Solicitudes de opinión

La Comisión ha remitido solicitudes de opinión a las siguientes instituciones:

Proyecto de Ley 4080/2022-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Ministerio de Salud	1354-CSP/2022-2023-CR	16/02/2023
Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego	1355-CSP/2022-2023-CR	16/02/2023
Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria	1356-CSP/2022-2023-CR	16/02/2023
Ministerio de la Producción	1373-CSP/2022-2023-CR	22/02/2023

3.2 Opiniones recibidas²

1. **Sociedad Nacional de Industrias:** Mediante carta del 14 de febrero de 2023 señala que “(...) las normas o reglamentos técnicos relacionados a la inocuidad alimentaria son transversales al tamaño de las empresas, ya que se encuentran referidos a la protección de salud pública por lo que no es factible realizar una diferenciación de aplicación de los mismos a las empresas por su tamaño. Mediante la Norma Sanitaria N°118-MINSA/DIGESA-V.01 se establecieron los criterios para la definición de los riesgos relacionados a ciertos alimentos. (...) en la misma norma sanitaria mencionada previamente, se establece que cuando no son alimentos de alto riesgo, las MYPE pueden solicitar la

² Cuando corresponde, se reproduce textualmente el contenido de las opiniones, a fin de garantizar la integridad de los pronunciamientos.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 4080/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MEJORA LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS.

certificación de los principios generales de higiene (PGH), siendo un requisito menor al HACCP que es requerido al resto de empresas. Adicionalmente, las normas del Codex Alimentarius, siendo de referencia internacional en el caso de alimentos, no establecen preferencias para las empresas por su tamaño, ya que como lo hemos mencionado, se basan en la protección a la salud pública.

En segundo lugar, con relación a la propuesta de establecer procedimientos administrativos diferenciados, especiales o preferentes, consideramos que no necesariamente deberían estar en función al tamaño de las empresas, sino por el cumplimiento de la normativa sanitaria, con lo cual se aseguraría que las empresas, independientemente de su tamaño, la implementen de manera rigurosa, lo que tendría un efecto positivo en la protección a la salud pública.

Respecto a lo antes mencionado, la Sociedad Nacional de Industrias mediante “Perú Agenda al 2031: Para el progreso social y económico”, definió después de discusiones en las zonas centro, norte, sur y oriente del Perú, una serie de propuestas de política que incentiven la inversión privada y puedan ser utilizadas para impulsar el proceso de industrialización. Como parte de dichas propuestas se planteó la facilitación al buen administrado.

Debido a la cantidad de autoridades y en algunos casos a la superposición de funciones, en los procedimientos administrativos tramitados para el otorgamiento de las autorizaciones requeridas, existe incumplimiento de plazos y, por el contrario, los procedimientos administrativos de fiscalización son constantes en el sector, motivo por el cual nos permitimos proponer que las empresas formales que tengan un buen historial de cumplimiento normativo integren una categoría que les permita: 1. Reducir los tiempos en el otorgamiento de las autorizaciones 2. Tener una menor frecuencia de fiscalizaciones.

En virtud de lo expuesto, concluimos que el proyecto normativo puesto a nuestra consideración para su implementación, no resulta viable técnicamente, y por tanto dicha propuesta requiere una revisión exhaustiva.”

2. **Opiniones ciudadanas:** Al 5 de mayo de 2023, no se registra opiniones ciudadanas en el portal institucional del Congreso de la República.

IV. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Legislativo 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Legislativo 1290, Decreto Legislativo que fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas.
- Decreto Supremo 007-98-SA - Aprueban el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 4080/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MEJORA LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS.

- Decreto Supremo 004-2014-SA, Decreto Supremo que modifica e incorpora algunos artículos del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

V. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA

5.1 Proyecto de ley 4080/2022-CR de la Comisión Especial Multipartidaria Capital Perú:

Mediante oficio 038/2023/CEMCP/CR, del 17 de abril de 2023, la Comisión Especial Multipartidaria “Capital Perú” pone en conocimiento de esta comisión que el 27 de enero de 2023 presentó la iniciativa materia de dictamen, que 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 5º del Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE.

En su comunicación se solicita, además, priorizar el estudio del proyecto de ley, el que podría ser materia de la agenda del Pleno temático que por el Día Nacional de las Micro y Pequeñas Empresas MYPE que se convocaría para el 15 de mayo del presente año.

5.2 Inocuidad de los alimentos:

El Decreto Legislativo 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, define **inocuidad de los alimentos** como “la garantía de que estos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan”. Es decir, la inocuidad de los alimentos es la cualidad que garantiza que los alimentos puedan consumirse y sean seguros para la salud.

Desde el punto de vista de la salud pública, la inocuidad alimentaria supone que existan y operen los mecanismos de prevención, eliminación o reducción de los riesgos asociados con los alimentos que eventualmente podrían causar daño a las personas.

La Organización Mundial de la Salud señala que “El acceso a alimentos inocuos y nutritivos en cantidad suficiente es fundamental para mantener la vida y fomentar la buena salud”. Agrega que “Los alimentos insalubres que contienen bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas que son nocivos pueden causar más de 200 enfermedades distintas, desde la diarrea hasta el cáncer. En todo el mundo, alrededor de 600 millones de personas –casi 1 de cada 10 habitantes– enferman todos los años por ingerir alimentos contaminados, lo que provoca la muerte de 420 000 personas y la pérdida de 33 millones de años de vida sana (AVAD).”³

³ En: https://www.who.int/es/health-topics/food-safety#tab=tab_1

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 4080/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MEJORA LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS.

La OMS, a través de diversas iniciativas y programas, y establece directrices y recomendaciones internacionales para la prevención, el control y la gestión de riesgos alimentarios, y destaca la importancia de la implementación de **medidas preventivas** en toda la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumo, para garantizar la inocuidad de los alimentos. La OMS también promueve la capacitación y el fortalecimiento de las capacidades de las autoridades reguladoras y sanitarias de los países para garantizar la seguridad alimentaria en el mundo.

Lo expresado por la OMS explica la razón por la cual la falta de inocuidad en los alimentos es una preocupación global, y los gobiernos, las organizaciones internacionales, los productores de alimentos, los distribuidores y los consumidores trabajan juntos para garantizar que los alimentos sean seguros y estén libres de riesgos para la salud pública.

La OMS agrega que “Los alimentos insalubres generan un círculo vicioso de enfermedad y malnutrición, que afecta especialmente a los lactantes, los niños pequeños, las personas mayores y las que tienen alguna enfermedad. Además de contribuir a la seguridad alimentaria y nutricional, el suministro de alimentos inocuos fortalece las economías nacionales, el comercio y el turismo, y estimula el desarrollo sostenible. La globalización del comercio de alimentos, el crecimiento de la población mundial, el cambio climático y la rápida evolución de los sistemas alimentarios generan efectos en la inocuidad de los alimentos.”⁴

5.3 Regulación de la inocuidad de los alimentos:

La inocuidad alimentaria abarca varios aspectos, que incluyen la calidad y la seguridad de los alimentos, la higiene y la manipulación adecuada de los alimentos, el control de los peligros biológicos, químicos y físicos en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumo final. Así lo conceptualiza también la **Ley 26842, Ley General de Salud**, que establece que la norma de salud es de orden público y regula, entre otros, la materia sanitaria. Conforme al artículo 88 de dicha Ley, modificada por el Decreto Legislativo 1290 “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.”

El **Decreto Legislativo 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos** establece en el numeral 1.1 del artículo II, el Principio de alimentación saludable y segura, mediante el cual “Las autoridades competentes, consumidores y agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria tienen el deber general de actuar respetando y promoviendo el derecho a una alimentación saludable y segura en concordancia con los principios generales de Higiene de Alimentos del Codex Alimentarius. La inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano es una función esencial de salud pública y como tal integra el contenido esencial del derecho constitucionalmente reconocido a la salud.”

⁴ Ibidem.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 4080/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MEJORA LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS.

En el año 2015, se aprobó el **Decreto Legislativo 1222, Decreto Legislativo que optimiza los procedimientos administrativos y fortalece el control sanitario y la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas**, norma que fue derogada por el Decreto Legislativo 1290, y que no entró en pleno vigor al no haberse reglamentado, toda vez que su vigencia estaba condicionada a la aprobación del reglamento.

Conforme se señala en la exposición de motivos del Decreto Legislativo 1290, el Decreto Legislativo 1222 buscó eliminar el registro sanitario⁵, por alimento elaborado industrialmente (destinado al consumo humano), y reemplazarlo por los patrones de referencia que se sustentan en la "Certificación de Principios Generales de Higiene" (PGH) o la "Validación Técnica Oficial del Plan HACCP" (HACCP) por establecimiento y/o línea de producción, según corresponda.

De conformidad con el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, 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. A su vez, la "Validación Técnica Oficial del Plan HACCP" (HACCP) acredita la verificación de la correcta aplicación del Sistema HACCP, que es el sistema de gestión que permite "identificar los peligros relacionados con la seguridad del consumidor que puedan ocurrir en la cadena alimentaria, estableciendo los procesos de control para garantizar la inocuidad del producto."⁶

La regulación introducida por el Decreto Legislativo 1222, como señala la exposición de motivos del Decreto Legislativo 1290, no consideró "los efectos de la implementación de las certificaciones PGH y HACCP. Así, la referida norma **no consideró el tamaño o facturación de la empresa, ni la viabilidad de la implementación de las certificaciones en función de la inversión requerida. Ello representaba un problema que podía limitar el desarrollo de las actividades económicas de las microempresas, pequeñas y medianas empresas (Mipyme) e, incluso, podían generarse condiciones para su alejamiento del sector formal.** Cabe precisar que el PGH es una declaración de principios que facilita la higiene y sanidad alimentaria por establecimiento, la cual incluye a la metodología de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como sistema preventivo básico a implementarse para la producción alimentaria, resultando necesario revalorar la importancia de la prevención efectiva desde el primer nivel o línea base."

Por ello, a su turno, se aprobó el Decreto Legislativo 1290, Decreto Legislativo que fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas, que modificó el esquema regulatorio vigente, incorporando diversos cambios

⁵ Autorización sanitaria emitida por la Autoridad de Salud de nivel nacional (DIGESA), que faculta a su titular a la fabricación, importación y comercialización de los alimentos elaborados industrialmente, bajo las condiciones que establece la normativa sanitaria. El titular del registro sanitario es responsable por la calidad sanitaria e inocuidad del alimento que se libera para su comercialización.

⁶ En: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10832:2015-sistema-haccp&Itemid=41431&lang=en#gsc.tab=0

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 4080/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MEJORA LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS.

en la Ley General de Salud, a fin de contribuir con la simplificación administrativa, la formalización y el desarrollo de actividades económicas vinculadas con la fabricación de alimentos elaborados -industrialmente destinados al consumo humano, en la microempresa, la pequeña y mediana empresa.

El Decreto Legislativo 1290 además, promueve la implementación de sistemas preventivos que aseguren la inocuidad alimentaria, optimiza los procedimientos administrativos y fortalece el control y la vigilancia sanitaria y la fiscalización posterior de los procedimientos administrativos vinculados con alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano, aditivos alimentarios, envases en contacto con alimentos, según corresponda, a fin de incentivar la producción y el comercio. Esta norma también regula los productos pesqueros y acuícolas, en todas sus etapas.

5.4 Problema identificado por la Comisión Capital Perú:

Según señala la exposición de motivos del proyecto de ley, si bien el desarrollo normativo sobre inocuidad alimentaria flexibiliza los procedimientos administrativos ante la autoridad sanitaria, en función a la composición de la industria de los alimentos y bebidas, conformada en 92.4% por micro empresas, 5.7% por pequeñas empresas y solo el 1.9% son medianas y grandes empresas. Sin embargo, apuntan, 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.

Agrega que la Segunda Disposición Complementaria Final de la Decreto Legislativo 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), por lo que 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 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.

5.5 Legislación comparada y texto sustitutorio propuesto:

En general, como se evidencia en el Decreto Legislativo 1290, los países pueden establecer regulaciones que consideran las particularidades y limitaciones de las micro y pequeñas empresas. Así, algunos países pueden establecer simplificaciones para el cumplimiento de ciertos requisitos, siempre y cuando se garantice la seguridad alimentaria.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 4080/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MEJORA LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS.

En este punto es pertinente señalar que, del estudio efectuado por la comisión se evidencia, como principio general, que las leyes y regulaciones sobre inocuidad alimentaria se aplican a todas las empresas de la cadena alimentaria, independientemente de su tamaño o tipo de actividad. Esto, en atención a que el fin último es la protección de la salud, desde una concepción preventiva.

No obstante, como se ha señalado, sí se ha identificado en la legislación comparada exenciones o simplificaciones para el cumplimiento de ciertos requisitos de inocuidad alimentaria para empresas pequeñas, entre las que se pueden mencionar:

- a) Estados Unidos: Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (Food Safety Modernization Act - FSMA)⁷ que establece la obligatoriedad de llevar a cabo controles preventivos dentro de la industria agroalimentaria. Esta norma, que comprende siete reglamentos especiales, establece ciertas exenciones para pequeñas empresas. La implantación de estos reglamentos depende de la aprobación individual de cada uno de ellos, así como del tamaño de la empresa, siendo las empresas más pequeñas las últimas en verse obligadas a adaptarse.
- b) Unión Europea: En la Unión Europea, el Reglamento (CE) No 853/2004⁸ establece los requisitos generales de higiene alimentaria. Sin embargo, existen ciertas disposiciones que pueden ser aplicables solo a las pequeñas empresas, como los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), que deben ser suficientemente flexibles para poder aplicarse en todas las situaciones, incluido en las pequeñas empresas.
- c) México: En México, la Norma Oficial Mexicana (NOM) 251⁹ establece los requisitos de higiene y sanidad que deben cumplir todas las empresas que produzcan alimentos para consumo humano. La norma reconoce que cada empresa debe hacerse cargo de la aplicación de los principios del sistema de HACCP; no obstante, los gobiernos y las empresas son conscientes de que puede haber obstáculos que impidan la aplicación eficaz de dicho sistema por la propia empresa. Esto puede ocurrir sobre todo en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas. Aunque se reconoce que el HACCP ha de aplicarse con la flexibilidad apropiada, deben observarse los siete principios en los que se basa el sistema. Dicha flexibilidad ha de tomar en cuenta la naturaleza y envergadura de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros; la infraestructura, los procedimientos, los conocimientos y las limitaciones prácticas.

En ese sentido, el texto sustitutorio propuesto reconoce las especiales características de las micro y pequeñas empresas, pero señala expresamente que las regulaciones no deben poner en riesgo la salud de las personas.

VI. EFECTO DE LA PROPUESTA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

⁷ <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/food-safety-modernization-act-fsma>

⁸ En: <https://www.boe.es/doue/2004/139/L00001-00054.pdf>

⁹ En: <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3980/salud/salud.htm>

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 4080/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MEJORA LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS.

La iniciativa legislativa tiene por finalidad garantizar el derecho de la población a la alimentación inocua, y con la dación de la ley se busca que la actividad industrial, pesquera y acuícola de las micro y pequeñas empresas se desenvuelva en atención a sus especiales condiciones, sin afectar la salud pública.

VII. ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

La aprobación del proyecto de ley no debe tener impacto en el presupuesto, debido a que se ha evitado la creación o aumento del gasto público, a fin de respetar lo establecido en el artículo 79 de la Constitución Política del Perú, que dispone que los representantes ante el Congreso no tienen iniciativa para crear ni aumentar gastos públicos, salvo en lo que se refiere a su presupuesto.

En el dictamen que se ha elaborado, se ha creído conveniente realizar un análisis cualitativo que identifique los efectos sobre las personas o los grupos de personas en las que impactará la norma propuesta, es decir, los involucrados.¹⁰

Los involucrados en las propuestas legislativas y los efectos que tendrían sobre estos, de aprobarse, se detallan en el cuadro siguiente:

Efectos cualitativos de los involucrados de aprobarse la iniciativa legislativa

Involucrados	Efectos directos ¹¹	Efectos indirectos ¹²
Ciudadanos	Garantizar el derecho a la alimentación inocua.	Preservar la salud de las personas y el libre desarrollo de sus actividades.
Micro y pequeñas empresas	Reconocer la necesidad de establecer regulaciones acordes a su escala de operación.	Operar en condiciones de equidad.

Elaboración: Comisión de Salud y Población.

VIII. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la

¹⁰ Cf. Guerra García, Gustavo y otro. *Guía para la evaluación de proyectos de Ley*. Segunda edición. Lima, Asociación Civil Transparencia, 2013, p. 20.

¹¹ Son los impactos que se producen como consecuencia directa de la norma (Véase la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 30).

¹² Son los impactos que se producen como consecuencia de los efectos directos o cambios producidos de forma inmediata por la norma. (Véase la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 31).

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 4080/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MEJORA LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS.

APROBACIÓN del proyecto de ley 4080/2022-CR, con el texto sustitutorio siguiente:

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 4080/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MEJORA LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS.

TEXTO SUSTITUTORIO

El Congreso de la República.

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA EL DECRETO LEGISLATIVO 1290, DECRETO LEGISLATIVO QUE FORTALECE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS, PARA MEJORAR LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD PARA LAS MICRO Y PEQUEÑAS EMPRESAS

Artículo único. Modificación de la disposición complementaria segunda del Decreto Legislativo 1290, Decreto Legislativo que fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas

Se modifica la disposición complementaria segunda del Decreto Legislativo 1290, Decreto Legislativo que fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas, en los siguientes términos:

“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.

Las normas técnicas y procedimientos administrativos que apruebe la Autoridad Sanitaria contienen regulaciones que considerarán las especiales condiciones de las micro y pequeñas empresas, tales como el número de establecimientos, número de trabajadores, montos y volúmenes de ventas y cantidad de productos por categoría, entre otros, siempre que no se ponga en riesgo la salud de las personas y se garantice la inocuidad de los productos.

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.”

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Adecuación normativa

El Poder Ejecutivo adecua o aprueba las disposiciones normativas a su cargo, según lo establecido en la presente ley, en un plazo máximo de treinta días calendarios, contados a partir de la entrada en vigor.