



Proyecto de Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente

Los Congresistas de la República que suscriben, a iniciativa de la Congresista **NIEVES ESMERALDA LIMACHI QUISPE**, miembro del grupo parlamentario "**Juntos por el Perú - Voces del Pueblo – Bloque Magisterial**", en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, y de conformidad con los artículos 22° inciso c), 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, proponen el siguiente Proyecto de Ley:

FÓRMULA LEGAL

El Congreso de la República
Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA LA LEY 26842, LEY GENERAL DE SALUD, PARA GARANTIZAR LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS ELABORADOS INDUSTRIALMENTE

Artículo Único. Modificación de los artículos 88, 90, 91, 92, 93 y 95 de la Ley 26842, Ley General de Salud

Se modifican los artículos 88, 90, 91, 92, 93 y 95 de la Ley 26842, Ley General de Salud, en los siguientes términos:

“Artículo 88.- La fabricación, **almacenamiento, transporte** y comercialización de alimentos **elaborados industrialmente** destinados al consumo humano, **así como de los ingredientes distintos a productos primarios o de procesamiento primario empleados en su elaboración**, están sujetos a control, **vigilancia sanitaria y fiscalización**, en función al análisis de **riesgos**.

Artículo 90.- Queda estrictamente prohibido fabricar, fraccionar, elaborar, importar, distribuir, almacenar, traspasar a título gratuito o comercializar alimentos **o ingredientes** alterados, contaminados, adulterados, falsificados, que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por **la autoridad competente**, que provengan de establecimientos **que no cuenten con habilitación sanitaria vigente** o que no cuenten con la autorización sanitaria de importación, **según corresponda**.

La responsabilidad derivada de dichas actividades **corresponde**, individual o solidariamente, **a quienes las ejecuten**.

(...)

Artículo 91.- Los alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano, **así como los ingredientes distintos a productos primarios o de procesamiento primario empleados en su elaboración**, deben fabricarse en **establecimientos y líneas de producción que cuenten con la habilitación sanitaria vigente otorgada** por la autoridad sanitaria de nivel nacional, **o por la autoridad sanitaria del nivel regional que esta delegue, sustentada en la implementación de un sistema preventivo de autocontrol sanitario, de conformidad con lo establecido en el reglamento**.



Proyecto de Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente

La habilitación sanitaria se otorga por establecimiento a través de un procedimiento de evaluación previa con silencio administrativo negativo, tiene vigencia por cuatro años, y debe precisar la línea o líneas de producción instaladas en el mismo.

La fabricación de alimentos elaborados industrialmente para la exportación se rige, adicionalmente, por las normas del país de destino.

Artículo 92.- La autoridad sanitaria de nivel nacional, así como las autoridades sanitarias de los niveles regional y local, son responsables del control y vigilancia sanitaria de los alimentos, y de la fiscalización del cumplimiento lo dispuesto en el presente capítulo, según se determine en el Reglamento correspondiente.

Artículo 93.- Para la importación de alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano, así como de los ingredientes distintos a productos primarios o de procesamiento primario empleados en su elaboración, la Autoridad Sanitaria de nivel nacional otorgará la autorización sanitaria de importación.

La autorización sanitaria de importación se otorga por establecimiento de producción, a través de un procedimiento de evaluación previa con silencio administrativo negativo, y tiene vigencia por cuatro años.

El procedimiento y los requisitos para la autorización sanitaria de importación son establecidos en el Reglamento correspondiente, y dependerán de la clasificación del país de origen según el nivel de riesgo de acuerdo al sistema de vigilancia adoptado, aprobada por la autoridad sanitaria de nivel nacional. Al respecto, excepcional y motivadamente, mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas se puede establecer requisitos adicionales en función al riesgo alimentario para la salud.

Para el ingreso al territorio nacional de los productos referidos en el primer párrafo, la autoridad aduanera verificará la vigencia de la autorización sanitaria de importación, sin perjuicio de la aplicación de requisitos adicionales que establezca la autoridad sanitaria en función al riesgo sanitario.

Artículo 95.- Los procesos vinculados con la fabricación, almacenamiento y comercialización de alimentos deben realizarse en establecimientos que cuenten con la habilitación sanitaria vigente otorgada por la Autoridad Sanitaria de nivel nacional, y que acrediten reunir las condiciones sanitariamente adecuadas que determine el Reglamento.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o quien ésta delegue, y las autoridades regionales y municipales, en el marco de sus competencias, fiscalizan el cumplimiento de lo establecido en el presente capítulo."

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. - Reglamentación



Proyecto de Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente

El Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, aprueba las disposiciones reglamentarias para la implementación de la presente Ley, incluyendo la tipificación de infracciones y la escala de sanciones correspondientes, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días calendario, contados desde su publicación.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

ÚNICA. – Deja sin efecto disposiciones del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA

Una vez cobren vigencia las disposiciones reglamentarias para la implementación de la presente Ley, se dejan sin efecto las disposiciones del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, referidas al Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Industrializados y al Certificado de Libre Comercialización y Uso.

Lima, septiembre de 2025.



Proyecto de Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente

Proyecto de Ley

“LEY QUE MODIFICA LA LEY 26842, LEY GENERAL DE SALUD, PARA GARANTIZAR LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS ELABORADOS INDUSTRIALMENTE”

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Problema que se pretende resolver

Desde tiempos inmemoriales, las enfermedades transmitidas por los alimentos han sido una amenaza permanente para la salud de las personas. La expansión del comercio mundial de alimentos y materiales de origen animal y vegetal, y el alto grado de movilidad del ser humano, han convertido a las enfermedades transmitidas por los alimentos en problemas globales. Otros factores, como la concentración de la población en vastas áreas urbanas, la contaminación medioambiental, la pobreza, los cambios ocasionados por la agricultura y la cría de animales cada vez más intensivas y por cadenas de distribución cada vez más extensas, y el surgimiento de microorganismos extremadamente virulentos (algunos de los cuales son resistentes a la acción de antibióticos) presentan desafíos cada vez mayores en relación a la inocuidad de los alimentos.

Ante esta situación, a nivel mundial, los Estados han establecido sistemas que permiten mantener un control efectivo sobre los alimentos, a fin de garantizar su inocuidad. En nuestro país existe un marco normativo y una entidad competente para cada tipo de alimento, dependiendo de si se trata de alimentos agropecuarios primarios, que son los alimentos provenientes de la producción y de procesamiento primario, de origen vegetal y animal, utilizados para el consumo humano, y que se encuentran a cargo del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA; de alimentos industrializados destinados al consumo humano, que son aquellos alimentos obtenidos por transformación física, química o biológica de insumos de origen vegetal, animal o mineral y que contiene aditivos alimentarios, a cargo del Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA; o de recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, bajo la competencia de la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura – SANIPES.

En lo que respecta a la inocuidad de alimentos industrializados destinados al consumo humano, la regulación ha sufrido cambios importantes; sin embargo, hasta la fecha estos no se han implementado por parte del Ministerio de Salud.

La Ley 26842, Ley General de Salud, aprobada el año 1997, en su “Capítulo V: De los Alimentos y Bebidas” establecía, inicialmente, que todo alimento o bebida elaborados industrialmente solo pueden expendirse previa obtención del Registro Sanitario de alimentos. Posteriormente, con Decreto Supremo N° 007-98-SA, fue aprobado el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, norma que establece la regulación sanitaria de alimentos en nuestro país con arreglo a lo dispuesto por la Ley General de Salud, Ley 26842, y en



Proyecto de Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente

concordancia con los Principios Generales de Higiene de Alimentos del *Codex Alimentarius*¹.

Dicha norma reglamentaria, vigente hasta la actualidad, delimitó el sistema de vigilancia y control sanitario de los alimentos y bebidas, basado principalmente en la obligatoriedad del registro sanitario para la comercialización de alimentos industrializados, de conformidad con lo que establecía en ese momento la Ley General de Salud. En aplicación de este marco normativo es que, hasta la actualidad, la Autoridad Sanitaria exige que todo alimento industrializado deba contar con registro sanitario previamente como requisito para poder ser comercializado en el territorio nacional.

De acuerdo a dicha regulación, el registro sanitario es un título habilitante que se emite por alimento, con una vigencia de cinco años. Para su obtención, el solicitante debe presentar, entre otros requisitos, los resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto procesados por un laboratorio, así como la relación de ingredientes y composición cuantitativa de los aditivos, a efectos de que la Autoridad Sanitaria verifique el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas y en las demás normas sanitarias aplicables a la fabricación de productos alimenticios.

Inicialmente, el referido reglamento también establecía, en su artículo 58, que toda fábrica de alimentos y bebidas debía efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora, sustentado en el Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos de Control Críticos (HACCP por sus siglas en inglés), el cual será el patrón de referencia para la vigilancia sanitaria; sin embargo, dicha exigencia no fue objeto de fiscalización mientras duró su vigencia, hasta el año 2014.

El año 2008 fue dado el Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos, y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 034-2008-AG, fortaleciendo el enfoque de la vigilancia sanitaria del establecimiento de producción, al establecer 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); pero manteniendo la exigencia de que todo alimento elaborado industrialmente, de producción nacional o extranjera, sólo podría expendirse previo Registro Sanitario otorgado por la Dirección General de Salud Ambiental.

¹ El Codex Alimentarius es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas internacionales relacionados con los alimentos, su producción, seguridad y comercio, establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius, un organismo creado en 1963 por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Su objetivo principal es proteger la salud de los consumidores, garantizar prácticas justas en el comercio de alimentos y promover la coordinación de normas alimentarias a nivel global. Más información en <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/es/>.



Proyecto de Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente

El año 2009 fue promulgada la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que, mediante su Sexta Disposición Transitoria Complementaria y Final, modificó el artículo 92 de la Ley General de Salud, estableciendo que el registro sanitario de alimentos y bebidas será automático con la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada consignando el número de Registro Único de Contribuyente de la persona natural o jurídica solicitante, y la certificación de libre comercialización y uso, pudiendo constar ambas en un solo documento emitido por la autoridad competente del país de origen o de exportación del producto.

Posteriormente, el año 2015, fue dado el Decreto Legislativo N° 1222, Decreto Legislativo que optimiza los procedimientos administrativos y fortalece el control sanitario y la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas, norma que modificó la Ley General de Salud, Ley 26842, y la Ley de Inocuidad de los alimentos, Decreto Legislativo N° 1062, sustituyendo la exigencia de que los alimentos industrializados deban contar con registro sanitario para su expendio, por la de que todo alimento elaborado industrialmente deba fabricarse, importarse, fraccionarse, almacenarse, expendirse o comercializarse previa Certificación de Principios Generales de Higiene o de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, por establecimiento y/o línea de producción, según corresponda.

Hasta este punto, podemos considerar que la evolución del marco normativo en materia de inocuidad de alimentos se dio tomando como referencia lo señalado por el Codex Alimentarius, que reconoce a las buenas prácticas de higiene (BPH) (denominado en nuestra regulación como Principios Generales de Higiene (PGH)) y al sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés), como sistemas cuya aplicación permite a los operadores de establecimientos de fabricación de alimentos garantizar la inocuidad de los alimentos que elaboran, y constituyen una base para que las Autoridades competentes supervisen la inocuidad y la idoneidad de dichos alimentos.

En esa línea, el Reglamento de Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA, modificado por Decreto Supremo 004-2014-SA, reconoció dichos sistemas, PGH y HACCP, como los patrones de referencia para la vigilancia sanitaria, y estableció la obligatoriedad de contar con la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH) como regla general para los establecimientos que fabrican o elaboran alimentos industrializados, a excepción de aquellos que fabriquen o elaboren alimentos o bebidas de alto riesgo, los cuales deben contar con la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP vigente.

Finalmente, el año 2016, mediante el Decreto Legislativo N° 1290, Decreto Legislativo que fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas, fue modificada una vez más la Ley General de Salud, a fin de establecer que 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, la cual se otorga a través de un procedimiento de aprobación automática, es decir, sin la necesidad de que un inspector sanitario verifique la existencia y el funcionamiento del establecimiento de producción.



Proyecto de Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente

Sin embargo, hasta la actualidad, la Autoridad Sanitaria no ha implementado la exigencia de contar con la habilitación sanitaria de los establecimientos de producción a nivel nacional (PGH o HACCP, según corresponda), y -por el contrario- mantiene la exigencia del registro sanitario de alimentos.

Con respecto a los alimentos industrializados importados, de acuerdo a las modificaciones incorporadas a la Ley General de Salud por el Decreto Legislativo N° 1290, se exige la autorización sanitaria al importador, la cual también es de aprobación automática, con la sola presentación del certificado de libre venta, o el que haga sus veces, emitido al fabricante del mismo por la autoridad competente del país de origen.

Conforme a lo expuesto, el problema que se pretende resolver es la debilidad del sistema de vigilancia y control sanitario de alimentos, el cual, según su regulación actual en la Ley General de Salud, se basa, para los alimentos fabricados en el territorio nacional, en la habilitación sanitaria (PGH o HACCP, según corresponda), y para los alimentos industrializados importados, en la Autorización Sanitaria de Importación, ambos obtenidos a través de un procedimiento de aprobación automática, sin requerir la verificación de lo declarado por los solicitantes. Para revertir esta situación, se propone la modificación de la Ley General de Salud a fin de establecer que la habilitación sanitaria (HACCP y PGH) se otorga por establecimiento a través de un procedimiento de evaluación previa con silencio administrativo negativo y tiene vigencia por cuatro años.

Asimismo, a través de la presente iniciativa legislativa se propone incorporar como objeto de regulación a los ingredientes distintos a productos primarios o de procesamiento primario empleados en la elaboración de alimentos industrializados, tales como los aditivos alimentarios, los aromatizantes y los coadyuvantes de elaboración, con la finalidad de que cumplan con las mismas exigencias que los alimentos industrializados, es decir, que sean fabricados en establecimientos que cuenten con habilitación sanitaria, en el caso de los ingredientes producidos en el país, y que cuenten con Autorización Sanitaria de Importación, en el caso de los ingredientes producidos en el extranjero.

Con dicha incorporación se pretende resolver otro problema identificado, consistente en la falta de regulación de los ingredientes de alimentos industrializados que no son productos primarios o de procesamiento primario, debido a que actualmente la Ley General de Salud solo considera como objeto de regulación a los alimentos industrializados, término que no incluye a los ingredientes, los cuales también deben ser fabricados en establecimientos de producción que cuenten con habilitación sanitaria vigente.

La presente propuesta, además, realiza modificaciones e incorpora términos técnicos tales como vigilancia sanitaria, fiscalización, autocontrol sanitario. Asimismo, se incorpora como objeto de la vigilancia sanitaria, adicionalmente a la producción y comercialización, a las actividades de almacenamiento y transporte de alimentos industrializados; y se uniformiza el término "Autorización Sanitaria de Importación", conforme se puede apreciar con claridad en el capítulo de efecto de la vigencia de la norma sobre la legislación nacional, con la finalidad de armonizar



Proyecto de Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente

la redacción de la Ley General de Salud con la demás legislación vigente en materia de inocuidad de alimentos.

Fundamentos de la Propuesta

De acuerdo a información proporcionada por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria del Ministerio de Salud², de las acciones de control y vigilancia posterior al otorgamiento del Registro Sanitario de los últimos cuatro (04) años, sobre un promedio de seiscientos (600) establecimientos vigilados, se verificó que los administrados han declarado en dicho trámite direcciones de establecimientos de fabricación que no existen o que, si existen, no son establecimientos de fabricación o de almacén de alimentos, según el siguiente detalle:

AÑO	% de establecimientos que no existen	% de establecimientos que no son establecimientos de fabricación de alimentos	% de establecimientos que no son establecimientos de almacenamiento
2021	10	0	0
2022	4	2	1
2023	2	8	4
2024	3	10	0

Fuente: Base de datos de la Dirección de Control y Vigilancia de la DIGESA.

Como se desprende de la información proporcionada por la DIGESA, hasta la actualidad dicha entidad mantiene el enfoque de la vigilancia sanitaria sobre lo declarado por los administrados para el registro sanitario de alimentos, en este caso, sobre los establecimientos de producción declarados, obteniendo cifras alarmantes, donde, por ejemplo, en el año 2024, el 10% de los establecimientos declarados que fueron fiscalizados no eran establecimientos de producción, y el 3% ni siquiera existían.

Dicha data da cuenta de la necesidad de sustituir el enfoque de la vigilancia sanitaria sobre lo declarado en el Registro Sanitario, el cual, si bien se viene empleando como una herramienta para la rastreabilidad de los alimentos industrializados, a efectos de realizar la vigilancia sanitaria posterior, en la práctica no viene cumpliendo con su finalidad de garantizar la inocuidad de los alimentos, toda vez que los administrados solo deben presentar los documentos con los requisitos, incluyendo los resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto procesados por un laboratorio, así como la relación de ingredientes y composición cuantitativa de los aditivos, los cuales pueden corresponder a un lote de producción en particular elaborado para obtener el registro sanitario, respecto del cual no existe evidencia de que haya sido producido en el establecimiento declarado, debiendo la Autoridad Sanitaria aprobar las solicitudes de manera automática con la sola presentación de la solicitud, que tiene carácter de declaración jurada.

² Informe N° D000038-2025-DIGESA-ANSAI-EVH-MINSA



Proyecto de Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente

En esa misma línea, teniendo en cuenta que en la Ley General de Salud se sustituyó la exigencia de que los alimentos industrializados cuenten con registro sanitario para su expendio, por la de ser fabricados en establecimientos que cuenten con habilitación sanitaria vigente (PGH o HACCP según corresponda), la cual se obtiene a través de un procedimiento de aprobación automática, resulta imprescindible modificar la calificación de dicho procedimiento a fin de que sea considerado como un procedimiento de evaluación previa, pues, de acuerdo a la información proporcionada por la Autoridad Sanitaria, para la certificación de dichos sistemas es imprescindible realizar una inspección *in situ* del establecimiento, con el objetivo de verificar su correcta aplicación. Sólo con dicha verificación la Autoridad Sanitaria puede confirmar que, efectivamente, los operadores de establecimientos de fabricación han implementado y cumplen con los requisitos de dichos sistemas, con lo cual pueden garantizar la inocuidad de los alimentos que elaboran y que serán liberados para su comercialización a la población³.

En esa línea de análisis, el otorgamiento de la habilitación sanitaria de manera automática, si bien pretende dinamizar el desarrollo de las actividades económicas asociadas a la elaboración de alimentos elaborados industrialmente, no asegura la inocuidad de los alimentos que se disponen para el consumo de la población peruana, en tanto la Autoridad Sanitaria no podrá verificar, previamente al otorgamiento de la habilitación sanitaria, las condiciones sanitarias en que opera un establecimiento de fabricación, o si asegura la inocuidad de los alimentos que elabora y destina a los consumidores, debilitando así la capacidad de la autoridad sanitaria para proteger la salud de las personas⁴.

De acuerdo a la información proporcionada por la DIGESA, entre las consecuencias potenciales de la implementación de la habilitación sanitaria automática, existen las siguientes:

- La puesta en el mercado de alimentos industrializados (sobre todo los catalogados de mayor riesgo) sin ninguna verificación previa del sistema o condiciones sanitarias en las que se elaboran, implicando riesgos para la salud de la población, ya que no se verificarían previamente aspectos importantes vinculados a las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA), como, por ejemplo:
 - El origen y calidad sanitaria de las materias primas (salmonelosis, campylobacteriosis, teniasis/cisticercosis, fasciolosis, etc).
 - Uso de aditivos prohibidos (intoxicaciones, alergias).
 - Uso de agua no potable (diarreas agudas, parasitosis intestinales).
 - Cadenas de frío (listeriosis, intoxicaciones).
 - Control de la esterilización comercial en las conservas (botulismo).
 - Higiene de los manipuladores (estafilococosis, enfermedades diarreicas agudas).
 - Presencia de roedores y otras plagas (leptospirosis).

³ Informe N° D000038-2025-DIGESA-ANSAI-EVH-MINSA

⁴ Ibid.



Proyecto de Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente

- Alto riesgo sanitario, al condicionar la garantía de inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente a la vigilancia posterior, la cual se realiza en función a los riesgos, y está limitada por los recursos asignados para dicha actividad.
- Desprotección de la población de la garantía de alimentos inocuos, quedando expuesta al riesgo de adquirir enfermedades transmitidas por los alimentos (presencia de microorganismos patógenos, residuos de contaminantes u otros peligros); y accediendo a alimentos industrializados de los que se desconocería previamente su composición, si contienen aditivos no permitidos, y sin conocer las condiciones de higiene en las que han sido elaborados.
- Pérdida de confianza por parte de otros países, ya que, al tener un sistema de control sanitario automático, no se garantizaría que los alimentos puestos en el mercado externo sean inocuos, constituyendo un riesgo para la salud de los consumidores.
- Imposibilidad de reconocimiento de los certificados sanitarios de exportación y de lograr equivalencias de los sistemas de inocuidad que los respaldan, ya los demás países no considerarán que nuestro sistema sanitario de alimentos, de aprobación automática, sea equivalente a sus sistemas sanitarios de evaluación previa.

Con respecto a los alimentos fabricados en el extranjero, de conformidad con el marco normativo vigente, basta que las Aduanas de la República verifiquen la vigencia de la autorización sanitaria de importación, la cual se obtiene a través de un procedimiento de aprobación automática con la sola presentación del certificado de libre venta o el que haga sus veces emitido al fabricante por la autoridad competente del país de origen.

Con dicha regulación no es posible establecer ninguna medida adicional sobre los lotes de alimentos que ingresan al Perú, lo cual representa un riesgo potencial para la salud, considerando que, en determinadas circunstancias (por ejemplo, ante alertas internacionales) dependiendo pero no limitadas al tipo de alimento o país de origen, es necesario requerir, por cada lote de alimentos que ingresa al país, con base a un sistema de inspección basado en riesgos, un certificado sanitario oficial de exportación emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen que respalde la inocuidad de los lotes de los alimentos que ingresan a nuestro país, e incluso, en determinadas circunstancias, tomar muestras para realizar ensayos de laboratorio.

Al respecto, el Codex Alimentarius, en las Directrices sobre Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos, CAC/GL 47-2003, señala que el objetivo de las regulaciones debe proporcionar las bases y la Autoridad para aplicar un sistema de control de las importaciones de los alimentos. En ese sentido, el Codex señala que el marco legislativo preverá el establecimiento de la Autoridad o autoridades competentes y de los procesos y procedimientos necesarios para verificar la conformidad de los productos importados con los requisitos, y señala que la legislación debería facultar a la autoridad competente para lo siguiente:



Proyecto de Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente

- Designar funcionarios autorizados;
- Exigir notificación previa de la importación de un envío de productos alimentarios;
- Exigir la documentación pertinente;
- Realizar inspecciones, incluyendo la Autoridad para el acceso a instalaciones en el país importador, examinar físicamente el alimento y su envasado; tomar muestras y comenzar pruebas analíticas; realizar inspecciones de la documentación proporcionada por la Autoridad del país exportador, por el exportador o importador; y verificar la identidad del producto teniendo en cuenta las declaraciones documentales;
- Aplicar planes de muestreo basados en los riesgos, tomando en consideración el historial de cumplimiento del alimento determinado, la validez de la certificación de acompañamiento y cualquier otra información pertinente;
- Cobrar tarifas por la inspección del envío y por los análisis de las muestras;
- Reconocer laboratorios acreditados o acreditar laboratorios;
- Aceptar el producto, rechazarlo, retenerlo, destruirlo, ordenar su destrucción, reacondicionamiento, transformación o re-exportación, devolverlo al país exportador, o determinar otros posibles usos no alimentarios;
- Proceder a la retirada del mercado de los envíos luego de su importación;
- Mantener el control de los envíos en tránsito durante el transporte en el interior del país o durante su almacenamiento, antes de la autorización de importación; y aplicar medidas administrativas y/o judiciales cuando no se cumplan los requisitos específicos.

Estas condiciones reconocidas por el Codex se aplican en los puntos de ingreso al país, y se complementan con el conocimiento previo que se pueda disponer de las condiciones sanitarias del país de origen, así como de los establecimientos de fabricación de los alimentos.

Por consiguiente, el ingreso de alimentos a un país, no se limita únicamente al cumplimiento de la presentación de una autorización otorgada al importador. En consecuencia, para la importación de alimentos industrializados, las regulaciones de los países deben contemplar que, en determinados casos, dependiendo del riesgo país, riesgo del producto, riesgo del establecimiento de fabricación en el extranjero y el riesgo del importador, se puedan disponer medidas adicionales, que pueden incluir exigencia de certificados de exportación, inspecciones o toma de muestras para análisis de laboratorio, en los puntos de ingreso al país.

En cuanto a los ingredientes distintos a productos primarios o de procesamiento primario empleados en la elaboración de alimentos industrializados, estos constituyen un grupo de sustancias mayoritariamente químicas, cuya adición intencionada a los productos alimenticios tiene un propósito tecnológico que permite incrementar la eficacia de su producción y mejorar la presentación de los alimentos para su oferta en el mercado, permitiendo optimizar su conservación, modificar y potenciar su sabor o su color, o variar sus características físicas.



Proyecto de Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente

Sin embargo, pese a que dichos ingredientes tienen por finalidad ser empleados en la elaboración de alimentos industrializados, y que –por tanto– deberían cumplir con las mismas condiciones de inocuidad que los alimentos que son destinados para consumo humano directo, en la legislación vigente, específicamente en la Ley General de Salud, no se encuentran considerados como objeto de regulación en el capítulo referido a los alimentos y bebidas, por tanto, se encuentran excluidos de la exigencia de ser fabricados en establecimientos que cuenten con habilitación sanitaria vigente, así como de la fiscalización y vigilancia sanitaria, y -en general- de todas las disposiciones contenidas en el referido capítulo, ocasionando un vacío legal que es necesario corregir.

II. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

Durante el periodo parlamentario 2021-2025 del Congreso de la República, se han presentado las siguientes iniciativas legislativas con objeto similar al que se plantea en la presente propuesta normativa:

Proyecto de Ley	Título	Estado	Autores
01848/2021-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	Orden del día (Dictamen de Insistencia)	Cheryl Trigozo Reátegui; Arturo Alegría García
04080/2022-CR	Ley que mejora la gestión de la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas.	Publicada en el Diario Oficial El Peruano (Ley 31842 - 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.	Yessica Amuruz Dulanto
06435/2023-CR	Ley que crea el registro sanitario de suplementos alimenticios	Orden del día	Alejandro Soto Reyes
09879/2024-CR	Ley que modifica el Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la ley de inocuidad de los alimentos	En comisión	Cheryl Trigozo Reátegui



Proyecto de Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente

III. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente iniciativa legislativa tiene como efecto modificar los artículos 88, 90, 91, 92, 93 y 95 de la Ley 26842, Ley General de Salud, de acuerdo al siguiente detalle:

TEXTO VIGENTE	TEXTO PROPUESTO
<p>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.</p>	<p>Artículo 88.- La fabricación, almacenamiento, transporte y comercialización de alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano, así como de los ingredientes distintos a productos primarios o de procesamiento primario empleados en su elaboración, están sujetos a control, vigilancia sanitaria y fiscalización, en función al análisis de riesgos.</p>
<p>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.</p> <p>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. (...)</p>	<p>Artículo 90.- Queda estrictamente prohibido fabricar, fraccionar, elaborar, importar, distribuir, almacenar, traspasar a título gratuito o comercializar alimentos o ingredientes alterados, contaminados, adulterados, falsificados, que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por la autoridad competente, que provengan de establecimientos que no cuenten con habilitación sanitaria vigente o que no cuenten con autorización sanitaria de importación, según corresponda.</p> <p>La responsabilidad derivada de dichas actividades corresponde, individual o solidariamente, a quienes las ejecuten. (...)</p>
<p>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.</p>	<p>Artículo 91.- Los alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano, así como los ingredientes distintos a productos primarios o de procesamiento primario empleados en su elaboración, deben fabricarse en establecimientos y líneas de producción que cuenten con la habilitación sanitaria vigente otorgada por la autoridad sanitaria de nivel nacional, o por la autoridad</p>



Proyecto de Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>sanitaria del nivel regional que esta delegue, sustentada en la implementación de un sistema preventivo de autocontrol sanitario, de conformidad con lo establecido en el reglamento.</p> <p>La habilitación sanitaria se otorga por establecimiento a través de un procedimiento de evaluación previa con silencio administrativo negativo, tiene vigencia por cuatro años, y debe precisar la línea o líneas de producción instaladas en el mismo.</p> <p>La fabricación de alimentos elaborados industrialmente para la exportación se rige, adicionalmente, por las normas del país de destino.</p>
<p>Artículo 92.- La Autoridad de Salud de nivel nacional, o a quien esta delegue, es la encargada del control y vigilancia sanitaria de los alimentos, por productos sanitarios y dispositivos médicos, según se determine en el Reglamento correspondiente.</p>	<p>Artículo 92.- La autoridad sanitaria de nivel nacional, así como las autoridades sanitarias de los niveles regional y local, son responsables del control y vigilancia sanitaria de los alimentos, y de la fiscalización del cumplimiento lo dispuesto en el presente capítulo, según se determine en el Reglamento correspondiente.</p>
<p>Artículo 93.- Para la importación de alimentos elaborados industrialmente con destino al consumo humano, la Autoridad Sanitaria de nivel nacional otorgará una autorización sanitaria al importador responsable de la inocuidad del alimento.</p> <p>La referida autorización sanitaria es de aprobación automática y de plazo determinado y se otorga por alimento, previa presentación del certificado de libre venta, o el que haga sus veces, emitido al fabricante del mismo por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>La Autoridad Sanitaria de nivel nacional aprobará la clasificación de países según el sistema de vigilancia sanitaria adoptado. Al respecto, excepcional y motivadamente, mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas se puede establecer requisitos</p>	<p>Artículo 93.- Para la importación de alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano, así como de los ingredientes distintos a productos primarios o de procesamiento primario empleados en su elaboración, la Autoridad Sanitaria de nivel nacional otorgará la autorización sanitaria de importación.</p> <p>La autorización sanitaria de importación se otorga por establecimiento de producción, a través de un procedimiento de evaluación previa con silencio administrativo negativo, y tiene vigencia por cuatro años.</p> <p>El procedimiento y los requisitos para la autorización sanitaria de importación son establecidos en el Reglamento correspondiente, y dependerán de la clasificación del país de origen según el nivel de riesgo de acuerdo al sistema de vigilancia adoptado, aprobada por la autoridad sanitaria de nivel nacional. Al</p>



Proyecto de Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente

<p>adicionales en función al riesgo alimentario para la salud.</p> <p>Para el despacho de las mercancías bastará que las Aduanas de la República verifiquen la vigencia de la autorización sanitaria de importación.</p>	<p>respecto, excepcional y motivadamente, mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas se puede establecer requisitos adicionales en función al riesgo alimentario para la salud.</p> <p>Para el ingreso al territorio nacional de los productos referidos en el primer párrafo, la autoridad aduanera verificará la vigencia de la autorización sanitaria de importación, sin perjuicio de la aplicación de requisitos adicionales que establezca la autoridad sanitaria en función al riesgo sanitario.</p>
<p>Artículo 95.- Los procesos vinculados con la fabricación, almacenamiento y comercialización de alimentos deben realizarse en establecimientos que reúnan las condiciones sanitariamente adecuadas que determine la Autoridad de Salud de nivel nacional en el Reglamento.</p> <p>La Autoridad de Salud de nivel nacional o quien ésta delegue, o las autoridades regionales o municipales en el marco de sus competencias, verificarán y vigilarán periódicamente el cumplimiento de lo establecido en el presente capítulo.</p>	<p>Artículo 95.- Los procesos vinculados con la fabricación, almacenamiento y comercialización de alimentos deben realizarse en establecimientos que cuenten con la habilitación sanitaria vigente otorgada por la Autoridad Sanitaria de nivel nacional, y que acrediten reunir las condiciones sanitariamente adecuadas que determine el Reglamento.</p> <p>La Autoridad de Salud de nivel nacional o quien ésta delegue, y las autoridades regionales y municipales, en el marco de sus competencias, fiscalizan el cumplimiento de lo establecido en el presente capítulo.</p>

Asimismo, mediante la iniciativa legislativa dispone dejar sin efecto las disposiciones del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, referidas al Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Industrializados y al Certificado de Libre Comercialización y Uso, una vez cobren vigencia las disposiciones reglamentarias para la implementación de la Ley propuesta.

IV. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

La presente iniciativa legislativa tendrá un impacto positivo en la salud de las personas, en la medida en que permitirá garantizar la inocuidad de los alimentos industrializados que se ofrecen al público, reduciendo el riesgo de enfermedades y los costos asociados al tratamiento estas, tanto para el Estado como para los particulares.

Con respecto al costo para que irrogará al Estado la implementación de la presente propuesta, se debe tener en cuenta que, en la actualidad, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria del Ministerio de Salud viene realizando los procedimientos para la habilitación sanitaria de PGH y HACCP a solicitud de los



Proyecto de Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente

administrados, quienes asumen el costo de las actividades propias de dichas habilitaciones a través del pago de los derechos de tramitación. En tal sentido, la iniciativa propuesta busca adecuar la Ley General de Salud a la realidad de las habilitaciones sanitarias, que solo se pueden otorgar previa verificación, como se viene realizando en la actualidad.

A fin de garantizar la atención oportuna de los procedimientos administrativos de habilitación sanitaria, así como de autorización sanitaria de importación, se deberá fortalecer progresivamente los recursos humanos de la DIGESA y de las Direcciones y Gerencias Regionales de Salud que asumirán dichos procedimientos, para lo cual el Poder Ejecutivo deberá destinar los recursos recaudados por dichas entidades, por concepto de pago por derechos de tramitación de los referidos procedimientos, para la contratación de personal permanente y especializado que cumpla con el perfil profesional requerido para tan importantes funciones.

Finalmente, el costo para los administrados no variará con respecto a las exigencias que actualmente se encuentran previstas en el marco legal vigente, considerando que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, modificada por Decreto Supremo N° 004-2014-SA, ya establece la obligatoriedad de contar con la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), como regla general, y la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP para aquellas empresas, incluso MYPE, que elaboren alimentos de alto riesgo.

Asimismo, la tercera disposición complementaria final del Decreto Supremo N° 004-2014-SA, estableció que las MYPE que elaboran alimentos de alto riesgo, que serían el grupo de empresas con mayores limitaciones para implementar la norma, disponían de 4 años para obtener la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, por tanto, al estar vigente la norma desde el año 2014, existe el conocimiento y la obligatoriedad por parte de todas las empresas, incluidas las MYPE, de iniciar sus actividades dando cumplimiento a la exigencia de la certificación por el sistema HACCP o PGH, según corresponda.

Por el contrario, teniendo en cuenta que actualmente los fabricantes de alimentos industrializados deben cumplir con obtener tanto el registro sanitario de alimentos como la certificación por el sistema HACCP o PGH, al eliminar del marco normativo la obligatoriedad y toda referencia al registro sanitario, se están reduciendo los costos de los trámites exigidos para la producción de alimentos industrializados, por ejemplo, los referidos a los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto procesados por un laboratorio, que ya no serán requeridos.

V. RELACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL Y CON LA AGENDA LEGISLATIVA

Relación con el Acuerdo Nacional

La presente iniciativa tiene vinculación con lo establecido en las políticas de Estado N° 13, Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social, y N° 15, Promoción de la Seguridad Alimentaria y Nutrición.



Proyecto de Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente

Relación con la Agenda Legislativa

La presente iniciativa tiene vinculación con el Tema N° 66, de la Agenda Legislativa para el periodo anual de sesiones 2024 - 2025, aprobada por Resolución Legislativa del Congreso N° 006-2024-2025-CR (teniendo en cuenta que, hasta la fecha, no se ha aprobado la Agenda Legislativa para el periodo anual de sesiones 2025 – 2026).