CÁMARA DE DIPUTADOS
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
RECIBIDO
PROPOSICIÓN LEGISLATIVA
00739-2026-2031-CD
RU 57564-CD
03 NOVIEMBRE 2026 03:16 p. m.
FIRMADO DIGITALMENTE: ASABARIAN

PROPOSICIÓN LEGISLATIVA QUE MODIFICA LA LEY 26842, LEY GENERAL DE SALUD, EL DECRETO LEGISLATIVO 1062 Y EL DECRETO LEGISLATIVO 1290, PARA ESTABLECER LA EVALUACIÓN PREVIA DE LA HABILITACIÓN SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN ALIMENTOS Y BEBIDAS INDUSTRIALIZADOS

Los Diputados de la República que suscriben, integrantes del Grupo Parlamentario Juntos por el Perú y a iniciativa de la Diputada **SVIETA VALIA FERNÁNDEZ GONZÁLEZ**, en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que les confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y de conformidad con los artículos 98 y 107 del Reglamento de la Cámara de Diputados, presentan la siguiente proposición legislativa:

FÓRMULA LEGAL

LEY QUE MODIFICA LA LEY 26842, LEY GENERAL DE SALUD, EL DECRETO LEGISLATIVO 1062 Y EL DECRETO LEGISLATIVO 1290, PARA ESTABLECER LA EVALUACIÓN PREVIA DE LA HABILITACIÓN SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN ALIMENTOS Y BEBIDAS INDUSTRIALIZADOS

Artículo 1.- Objeto de la ley

La presente ley tiene por objeto modificar la Ley 26842, Ley General de Salud, el Decreto Legislativo 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos, y el Decreto Legislativo 1290, Decreto Legislativo que fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas, a fin de establecer que la habilitación sanitaria de los establecimientos que fabrican alimentos y bebidas elaborados industrialmente, así como la autorización sanitaria de importación de dichos productos, se otorguen mediante procedimientos de evaluación previa.

Artículo 2.- Finalidad

La presente ley tiene por finalidad garantizar la inocuidad de los alimentos y bebidas elaborados industrialmente que se comercializan en el país, asegurando que la autoridad sanitaria verifique, antes de su puesta en el mercado, que los establecimientos que los fabrican existen, operan en condiciones sanitariamente adecuadas y aplican de manera efectiva sistemas preventivos de autocontrol, en protección de la salud de las personas y de los derechos de los consumidores.

Artículo 3.- 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, **el fraccionamiento, el almacenamiento, el transporte** y la comercialización de alimentos **y bebidas elaborados industrialmente** destinados al consumo humano, **así como de los ingredientes que no constituyan productos primarios o de procesamiento primario**

empleados en su elaboración, se sujetan al control, la vigilancia sanitaria y la fiscalización de la autoridad sanitaria, en función del análisis de riesgos.

Artículo 90.- Queda estrictamente prohibido fabricar, fraccionar, elaborar, importar, distribuir, almacenar, traspasar a título gratuito o comercializar alimentos, **bebidas o ingredientes** alterados, contaminados, adulterados, falsificados o declarados no aptos para el consumo humano por la autoridad competente, **así como aquellos fabricados en establecimientos o líneas de producción que no cuenten con habilitación sanitaria vigente o importados sin la autorización sanitaria de importación correspondiente.**

La responsabilidad derivada de dichas actividades corresponde, individual o solidariamente, **a las personas naturales o jurídicas que las realicen.**

[…]

Artículo 91.- La fabricación de alimentos **y bebidas** elaborados industrialmente destinados al consumo humano, **así como de los ingredientes a que se refiere el artículo 88,** solo puede realizarse en establecimientos que cuenten con habilitación sanitaria vigente, otorgada por la Autoridad Sanitaria de nivel nacional **o por la autoridad sanitaria de nivel regional en la que aquella delegue esta función, conforme al Reglamento.**

La habilitación sanitaria se otorga por establecimiento, **mediante procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo, previa inspección sanitaria in situ que verifique la existencia del establecimiento, sus condiciones sanitarias y la implementación efectiva de un sistema preventivo de autocontrol sanitario sustentado en los Principios Generales de Higiene o en el Plan HACCP, según el riesgo de los alimentos que fabrica. Tiene una vigencia de cuatro años y es renovable.**

La habilitación sanitaria precisa la línea o líneas de producción instaladas en el establecimiento **y los alimentos que se fabrican en cada una de ellas. Solo pueden comercializarse los alimentos y bebidas comprendidos en una habilitación sanitaria vigente. La incorporación de una nueva línea de producción requiere la ampliación de la habilitación sanitaria, que se tramita mediante el procedimiento señalado en el párrafo anterior.**

La incorporación de nuevos alimentos o bebidas en una línea de producción habilitada requiere la modificación de la habilitación sanitaria, que se tramita mediante procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo positivo, sin inspección in situ, conforme al Reglamento.

La fabricación de alimentos **y bebidas elaborados industrialmente destinados a** la exportación se rige, **además,** por las normas del país de destino.

Artículo 92.- La Autoridad Sanitaria de nivel nacional **y las autoridades sanitarias de los niveles regional y local, en el ámbito de sus competencias, son responsables** del control y la vigilancia sanitaria de los alimentos **y bebidas, así como de la fiscalización del cumplimiento de lo dispuesto en el presente capítulo,** conforme al Reglamento.

Artículo 93.- La importación de alimentos **y bebidas** elaborados industrialmente destinados al consumo humano, **así como de los ingredientes a que se refiere el artículo 88, requiere autorización sanitaria de importación, que la Autoridad Sanitaria de nivel nacional otorga al importador por cada establecimiento de fabricación de origen.**

La autorización sanitaria de importación se otorga **mediante procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo y tiene una vigencia de cuatro años, renovable. Sus requisitos se establecen en el Reglamento en función de la clasificación de los países de origen según el nivel de riesgo de su sistema de control sanitario, que aprueba la Autoridad Sanitaria de nivel nacional.**

La Autoridad Sanitaria de nivel nacional, o la autoridad en la que esta delegue, aplica en los puntos de ingreso al territorio nacional un sistema de inspección basado en riesgos, que puede comprender la exigencia de certificados sanitarios oficiales por lote, la inspección documental y física de los envíos y la toma de muestras para su análisis.

Para el despacho de las mercancías, la autoridad aduanera verifica la vigencia de la autorización sanitaria de importación **y el cumplimiento de las medidas sanitarias que disponga la Autoridad Sanitaria de nivel nacional.**

Artículo 95.- Los procesos de fabricación, **fraccionamiento,** almacenamiento, **transporte** y comercialización de alimentos **y bebidas** se realizan en establecimientos que reúnan las condiciones sanitarias que determine el Reglamento. **Los establecimientos de fabricación deben contar, además, con la habilitación sanitaria a que se refiere el artículo 91.**

La Autoridad Sanitaria de nivel nacional, o la autoridad en la que esta delegue, y las autoridades regionales y municipales, en el marco de sus competencias, verifican periódicamente el cumplimiento de lo establecido en el presente capítulo **y ejercen la potestad fiscalizadora y sancionadora conforme a ley."**

Artículo 4.- Modificación del artículo 12 y del numeral 2 del artículo 15 del Decreto Legislativo 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos

Se modifican el artículo 12 y el numeral 2 del artículo 15 del Decreto Legislativo 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos, en los siguientes términos:

"Artículo 12.- Fabricación e importación de alimentos elaborados industrialmente

Todo alimento elaborado industrialmente con destino al consumo humano, de producción nacional o extranjera, solo puede comercializarse **si ha sido fabricado en un establecimiento con habilitación sanitaria vigente o importado con autorización sanitaria de importación vigente, otorgadas mediante procedimiento de evaluación previa conforme a la Ley 26842, Ley General de Salud.**

Artículo 15.- Funciones de la Autoridad competente de nivel nacional en salud

Son funciones de la Autoridad de Salud de nivel nacional en materia de inocuidad alimentaria en alimentos elaborados industrialmente, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas:

[…]

2. Establecer las condiciones, requisitos y procedimientos **de evaluación previa** para el otorgamiento de la habilitación sanitaria de los establecimientos en los que se fabriquen alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano **y de la autorización sanitaria de importación,** así como del certificado sanitario oficial de exportación de los alimentos fabricados en dichos establecimientos.

[…]"

Artículo 5.- Modificación del numeral 3.2 del artículo 3 del Decreto Legislativo 1290

Se modifica el numeral 3.2 del artículo 3 del Decreto Legislativo 1290, Decreto Legislativo que fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas, en los siguientes términos:

> "3.2 La habilitación sanitaria se otorga por establecimiento a través de la DIGESA, **o de la autoridad sanitaria de nivel regional en la que esta delegue, mediante procedimiento de evaluación previa, conforme al artículo 91 de la Ley 26842, Ley General de Salud.** Para su obtención y vigencia debe implementarse permanentemente un sistema preventivo de riesgo alimentario **sustentado en los Principios Generales de Higiene, que comprenden** las Buenas Prácticas de Manufactura, **o en** el Plan HACCP."

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. Reglamentación

El Poder Ejecutivo, mediante decreto supremo refrendado por el ministro de Salud, aprueba las disposiciones reglamentarias de la presente ley en un plazo no mayor de ciento veinte días calendario contados desde su entrada en vigor. Dichas disposiciones comprenden, como mínimo, el procedimiento y los plazos de evaluación de la habilitación sanitaria, de su ampliación, modificación y renovación, y de la autorización sanitaria de importación; los criterios de la inspección sanitaria in situ; la clasificación de los alimentos según su riesgo; los requisitos de idoneidad técnica para la delegación de funciones en las autoridades sanitarias de nivel regional; el procedimiento de modificación de la habilitación sanitaria para la incorporación de nuevos alimentos; y la tipificación de infracciones y la escala de sanciones.

Segunda. Adecuación normativa

En el plazo señalado en la disposición anterior, el Poder Ejecutivo adecúa a la presente ley el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo 007-98-SA, así como las disposiciones reglamentarias del Decreto Legislativo 1290 que se hubieran emitido.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera. Régimen aplicable hasta la reglamentación

En tanto entren en vigor las disposiciones reglamentarias de la presente ley, se aplica el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo 007-98-SA, en lo que no se oponga a ella. Los registros sanitarios, certificaciones y validaciones técnicas oficiales otorgados con anterioridad se rigen por la normativa vigente al momento de su obtención.

Segunda. Verificación de las habilitaciones otorgadas mediante aprobación automática

Las habilitaciones sanitarias y las autorizaciones sanitarias de importación que se hubieran otorgado mediante procedimiento de aprobación automática antes de la entrada en vigor de la presente ley quedan sujetas a inspección sanitaria in situ, que la autoridad sanitaria realiza en un plazo no mayor de ciento ochenta días calendario contados desde la entrada en vigor de las disposiciones reglamentarias. Si se verifica que el

establecimiento no existe, no corresponde a lo declarado o no cumple las condiciones sanitarias exigibles, la autoridad sanitaria dispone las medidas de seguridad previstas en el artículo 130 de la Ley 26842, Ley General de Salud, incluida la suspensión o cancelación de la habilitación o autorización, sin perjuicio de las demás acciones que correspondan.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. Planteamiento del problema público [Art. 106, b) del Reglamento]

1. La inocuidad de los alimentos como función esencial de salud pública

La inocuidad de los alimentos es la garantía de que estos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan (Decreto Legislativo 1062, anexo de definiciones), y su control constituye, conforme al propio Decreto Legislativo 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos, "una función esencial de salud pública" que "integra el contenido esencial del derecho constitucionalmente reconocido a la salud" (Decreto Legislativo 1062, artículo II del Título Preliminar, numeral 1.1).

Los alimentos insalubres que contienen bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas nocivas pueden causar más de doscientas enfermedades distintas, desde la diarrea hasta el cáncer, y su impacto recae con mayor intensidad sobre los lactantes, los niños pequeños, las personas mayores y quienes padecen alguna enfermedad (Organización Mundial de la Salud, s. f.). En el caso de los alimentos elaborados industrialmente, el consumidor no tiene forma de conocer las condiciones en las que fueron fabricados —el origen de las materias primas, la calidad del agua empleada, el control de la cadena de frío o la higiene de los manipuladores—, de manera que la garantía de su inocuidad descansa por completo en dos elementos, como son la aplicación de sistemas preventivos de autocontrol por parte del fabricante y la verificación de esos sistemas por la autoridad sanitaria.

2. El problema público

El problema público que motiva la presente iniciativa es la ausencia de verificación sanitaria previa de los establecimientos que fabrican alimentos y bebidas industrializados antes de que sus productos lleguen al consumidor, situación que deriva del régimen de aprobación automática que el Decreto Legislativo 1290 estableció para la habilitación sanitaria de dichos establecimientos y para la autorización sanitaria de importación, y que se materializaría plenamente con la reglamentación de esa norma en sus términos actuales.

El problema afecta a toda la población que consume alimentos y bebidas industrializados, con especial gravedad a los grupos más vulnerables frente a las enfermedades transmitidas por alimentos. Afecta también a los fabricantes que invierten en sistemas de autocontrol y que se ven expuestos a competir con quienes obtienen el mismo título habilitante con una declaración jurada, así como a los exportadores, cuyos certificados sanitarios pierden respaldo cuando el sistema nacional de control carece de verificación previa.

3. Causas del problema

La primera causa es de orden normativo. La Primera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo 1290 modificó el artículo 91 de la Ley General de Salud para sustituir el registro sanitario por producto por una habilitación sanitaria por establecimiento —decisión que la evidencia respalda, conforme se expone en la sección IV—; sin embargo, al hacerlo calificó dicha habilitación como un procedimiento de aprobación automática, en los términos siguientes.

> "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. […]" (Ley 26842, artículo 91, segundo y tercer párrafo).

La misma disposición modificó el artículo 93 para establecer que la autorización sanitaria de importación "es de aprobación automática" y se otorga por alimento, previa presentación del certificado de libre venta emitido en el país de origen, y que para el despacho de las mercancías "bastará que las Aduanas de la República verifiquen la vigencia de la autorización sanitaria de importación".

La segunda causa es de orden procedimental. En el régimen de aprobación automática, la solicitud "es considerada aprobada desde el mismo momento de su presentación" (Texto Único Ordenado de la Ley 27444, artículo 31, numeral 31.1), de modo que la verificación de lo declarado se traslada íntegramente a la fiscalización posterior, que la entidad realiza por muestreo sobre no menos del diez por ciento de los expedientes, con un máximo de ciento cincuenta expedientes por semestre (Texto Único Ordenado de la Ley 27444, artículo 32, numeral 32.2). La consecuencia es que la gran mayoría de los establecimientos habilitados no sería verificada antes de comercializar sus productos y que la oportunidad de esa verificación quedaría condicionada, además, a los recursos asignados a la autoridad sanitaria.

La tercera causa se relaciona con la reglamentación. Según la propia Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), el Decreto Legislativo 1290 "se encuentra vigente, a la fecha no es aplicable ya que no se encuentra reglamentada" (Informe D000038-2025-DIGESA-ANSAI-EVH-MINSA, numeral 3.1), situación que se ha mantenido durante casi una década, precisamente porque los profesionales de la autoridad sanitaria advirtieron el riesgo que suponía su aplicación. Se ha conocido, no obstante, que la actual gestión del Ministerio de Salud ha optado por aprobar el reglamento del Decreto Legislativo 1290 en sus términos actuales, lo que activaría la habilitación sanitaria automática. Con independencia de la oportunidad en que dicho reglamento se apruebe, el defecto reside en el texto de una norma con rango de ley, que un reglamento no puede corregir.

4. Efectos

La DIGESA ha identificado que la habilitación sanitaria automática permitiría la puesta en el mercado de alimentos industrializados —incluidos los catalogados de mayor riesgo— sin que la autoridad verifique previamente aspectos de los que depende la prevención de las enfermedades transmitidas por alimentos. Entre ellos se encuentran el origen y la calidad sanitaria de las materias primas, cuyo descuido se asocia a la salmonelosis, la campylobacteriosis, la teniasis o cisticercosis y la fasciolosis; el uso de aditivos prohibidos, causa de intoxicaciones y alergias; el uso de agua no potable, vinculado a diarreas agudas y parasitosis intestinales; la cadena de frío, cuya ruptura favorece la listeriosis; el control de la esterilización comercial de las conservas, necesario para prevenir el botulismo; la higiene de los manipuladores, asociada a la estafilococosis y a enfermedades diarreicas agudas; y la presencia de roedores y otras plagas, vinculada a la leptospirosis (Informe D000038-2025-DIGESA-ANSAI-EVH-MINSA, análisis).

La misma autoridad advierte que el esquema automático condiciona la garantía de inocuidad a una vigilancia posterior que depende de los recursos disponibles, deja a la población expuesta a alimentos cuya composición y condiciones de elaboración se desconocen, impide aplicar controles por lote a los alimentos importados y

compromete el reconocimiento internacional de los certificados sanitarios de exportación, "ya que ningún país va a considerar que el sistema sanitario de alimentos peruano automático sea equivalente a los de evaluación previa" (Informe D000038-2025-DIGESA-ANSAI-EVH-MINSA, análisis).

5. Necesidad de intervención legislativa

La calificación de la habilitación sanitaria y de la autorización sanitaria de importación como procedimientos de aprobación automática se encuentra en los artículos 91 y 93 de la Ley General de Salud, en el texto que les dio un decreto legislativo, y solo puede modificarse mediante una norma de igual rango. A ello se suma que el plazo de vigencia de un título habilitante debe establecerse por ley o decreto legislativo, pues los títulos habilitantes tienen, como regla, vigencia indeterminada (Texto Único Ordenado de la Ley 27444, artículo 36-B), razón por la cual la vigencia de cuatro años que se propone requiere igualmente rango legal.

II. Evidencia que sustenta el problema [Art. 106, b) del Reglamento]

1. La carga de las enfermedades transmitidas por alimentos

Se estima que cada año enferman en el mundo unos seiscientos millones de personas —casi una de cada diez— por ingerir alimentos contaminados, y que cuatrocientas veinte mil mueren por esa causa, con la consiguiente pérdida de treinta y tres millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad; los niños menores de cinco años soportan el cuarenta por ciento de esa carga, con ciento veinticinco mil defunciones anuales en ese grupo de edad (Organización Mundial de la Salud, s. f.). En las economías en desarrollo, el Banco Mundial ha estimado que las enfermedades transmitidas por alimentos generan pérdidas de productividad cercanas a los noventa y cinco mil doscientos millones de dólares anuales y costos de tratamiento de unos quince mil millones de dólares cada año (Banco Mundial, 2019, citado en el Dictamen 80-2025-2026-CSP-CR).

2. Los resultados del control posterior de la DIGESA

El registro sanitario vigente —regulado por el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo 007-98-SA— se otorga por producto, con carácter automático y sobre la base de una declaración jurada, es decir, bajo la misma lógica que el Decreto Legislativo 1290 extendería a la habilitación de establecimientos. Las acciones de control y vigilancia posteriores a su otorgamiento, efectuadas por la DIGESA durante los últimos cuatro años sobre un promedio de seiscientos establecimientos vigilados, muestran que los administrados declararon direcciones de establecimientos de fabricación que no existen o que, si existen, no son establecimientos de fabricación ni de almacén de alimentos.

Año	Establecimientos declarados que no existen	Existen, pero no son establecimientos de fabricación de alimentos	Existen, pero no son establecimientos de almacenamiento
2021	10 %	0 %	0 %
2022	4 %	2 %	1 %
2023	2 %	8 %	4 %
2024	3 %	10 %	0 %

Fuente. Informe D000038-2025-DIGESA-ANSAI-EVH-MINSA, sobre la base de datos de la Dirección de Control y Vigilancia de la DIGESA.

En 2023 y 2024, sumadas las tres categorías, entre el 13 % y el 14 % de los establecimientos vigilados no correspondía a lo declarado ante la autoridad sanitaria. La DIGESA concluye que el registro automático "no ha resultado ser una herramienta suficiente que permita a la autoridad sanitaria proteger la salud pública y minimizar los riesgos potenciales por el consumo de alimentos que se comercializan en el país" (Informe D000038-2025-DIGESA-ANSAI-EVH-MINSA, análisis).

3. La posición técnica de la DIGESA y del Ministerio de Salud

En atención al Oficio 0830-2024-2025-NELQ/CR, el Ministerio de Salud remitió, mediante Oficio D000989-2025-DM-MINSA del 16 de abril de 2025, la Nota Informativa D000448-2025-DIGESA-MINSA y el Informe D000038-2025-DIGESA-ANSAI-EVH-MINSA, cuyas conclusiones la DIGESA hizo suyas. Dicho informe sostiene que la habilitación sanitaria automática "mantiene el mismo enfoque del registro sanitario que deroga", que "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 las condiciones sanitarias en que opera un establecimiento de fabricación", y concluye en los términos siguientes.

> "3.2 Es viable la eliminación del procedimiento administrativo de Inscripción en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano y su reemplazo por un procedimiento administrativo de habilitación de establecimientos de fabricación a través de un procedimiento de evaluación previa." (Informe D000038-2025-DIGESA-ANSAI-EVH-MINSA).

Posteriormente, al opinar sobre el Proyecto de Ley 12262/2025-CR, que proponía establecer la evaluación previa de la habilitación sanitaria, el Ministerio de Salud concluyó que la iniciativa "resulta viable" (Oficio D002817-2025-DM-MINSA, del 9 de octubre de 2025, citado en el Dictamen 80-2025-2026-CSP-CR).

4. La inspección in situ como condición de la certificación sanitaria

La DIGESA precisa que el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, modificado por el Decreto Supremo 004-2014-SA, reconoce las buenas prácticas de higiene y el sistema HACCP como patrones de referencia para la vigilancia sanitaria y exige su certificación con fines de habilitación sanitaria, y que "para la certificación de dichos sistemas es condición realizar una inspección in situ del establecimiento con el objetivo de verificar su correcta aplicación", pues "sólo con ello la Autoridad Sanitaria puede confirmar que efectivamente los operadores de establecimientos de fabricación han implementado y cumplen con los requisitos de dichos sistemas" (Informe D000038-2025-DIGESA-ANSAI-EVH-MINSA, análisis). La aplicación del Decreto Legislativo 1290 en sus términos actuales supondría, por tanto, un retroceso respecto de la verificación que hoy se exige.

III. Objetivos generales y específicos [Art. 106, b) del Reglamento]

Objetivo general

Garantizar que ningún alimento o bebida elaborado industrialmente llegue al consumidor sin que la autoridad sanitaria haya verificado previamente la existencia y

las condiciones sanitarias del establecimiento que lo fabrica, así como la implementación efectiva de su sistema preventivo de autocontrol.

Objetivos específicos

i. Calificar como procedimientos de evaluación previa sujetos a silencio administrativo negativo la habilitación sanitaria de los establecimientos de fabricación, su ampliación y renovación, y la autorización sanitaria de importación, y como procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo positivo la modificación de la habilitación para la incorporación de nuevos alimentos.

ii. Incorporar en la ley la inspección sanitaria in situ como condición para el otorgamiento de la habilitación sanitaria.

iii. Preservar el control sanitario por establecimiento y por línea de producción, asegurando que cada alimento se encuentre comprendido en una habilitación sanitaria vigente y que la incorporación de nuevos alimentos se sujete a la modificación de dicha habilitación.

iv. Dotar a la autoridad sanitaria de facultades legales expresas para el control de las importaciones basado en riesgos.

v. Armonizar el Decreto Legislativo 1062 y el Decreto Legislativo 1290 con el nuevo régimen y ordenar la transición, incluida la verificación de las habilitaciones que se hubieran otorgado de manera automática.

IV. Fundamentación de la iniciativa [Art. 106, b) del Reglamento]

1. El derecho a la salud y la protección de los consumidores

El artículo 7 de la Constitución Política del Perú reconoce el derecho de todas las personas a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad; el artículo 9 encarga al Estado la determinación de la política nacional de salud y la responsabilidad de normar y supervisar su aplicación; y el artículo 65 dispone que el Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios y vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población.

La Ley General de Salud desarrolla ese mandato al declarar que "la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo" y que "la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla" (Ley 26842, numerales I y II del Título Preliminar), y al reconocer que toda persona tiene derecho a recibir una alimentación sana y suficiente para cubrir sus necesidades biológicas (Ley 26842, artículo 10).

2. Los principios de la Ley de Inocuidad de los Alimentos

El Decreto Legislativo 1062 sustenta la política de inocuidad en principios que la aprobación automática contradice. El principio de alimentación saludable y segura obliga a las autoridades a actuar respetando y promoviendo ese derecho en concordancia con los principios generales de higiene del Codex Alimentarius; el principio de decisiones basadas en evidencia científica exige que la gestión de los riesgos alimentarios se sustente en su evaluación objetiva; y el principio de precaución permite adoptar medidas de gestión del riesgo "cuando una evaluación científica preliminar hace sospechar que existen motivos razonables para temer efectos

potencialmente peligrosos para la salud humana" (Decreto Legislativo 1062, artículo II del Título Preliminar, numerales 1.1, 1.6 y 1.7). En el presente caso, la evidencia descrita en la sección II es concluyente y proviene de la propia autoridad sanitaria.

3. La evaluación previa con silencio negativo en la Ley del Procedimiento Administrativo General

El Texto Único Ordenado de la Ley 27444 prevé que el silencio administrativo negativo se aplica de manera excepcional cuando la petición del administrado puede afectar significativamente el interés público e incide, entre otros bienes jurídicos, en la salud (Texto Único Ordenado de la Ley 27444, artículo 34, numeral 34.1). La habilitación de un establecimiento para fabricar alimentos que serán consumidos por la población es, precisamente, uno de esos supuestos, pues el error o la falsedad en lo declarado no afecta únicamente al solicitante y se traslada a un número indeterminado de consumidores. La propuesta aplica, por tanto, la regla que el propio ordenamiento administrativo reserva para los procedimientos que inciden en la salud. Esta exposición de motivos cumple, asimismo, la exigencia de que la norma que califica un procedimiento con silencio negativo sustente técnica y legalmente dicha calificación, precisando la afectación del interés público y la incidencia en alguno de los bienes jurídicos protegidos (Texto Único Ordenado de la Ley 27444, artículo 34, numeral 34.1, segundo párrafo), pues la evidencia descrita en la sección II acredita que la habilitación de establecimientos sin verificación previa expone a la población a riesgos sanitarios concretos, con incidencia directa en la salud.

4. Los estándares internacionales

El Decreto Legislativo 1062 y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo 034-2008-AG, toman como referencia el Codex Alimentarius, que reconoce las buenas prácticas de higiene y el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) como los sistemas cuya aplicación permite a los operadores garantizar la inocuidad de los alimentos que elaboran y que constituyen la base para que las autoridades supervisen los establecimientos de fabricación. La certificación de dichos sistemas, en los términos del Codex, puede basarse en la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos terminados (Informe D000038-2025-DIGESA-ANSAI-EVH-MINSA, nota 1), actividades incompatibles con un otorgamiento automático.

En materia de importaciones, las Directrices sobre Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos (CAC/GL 47-2003) señalan que la legislación debería facultar a la autoridad competente para exigir notificación previa de los envíos, realizar inspecciones, tomar muestras y aplicar planes de muestreo basados en riesgos, entre otras medidas (Informe D000038-2025-DIGESA-ANSAI-EVH-MINSA, análisis). El artículo 93 vigente, al disponer que basta la verificación de la vigencia de una autorización automática sustentada en un certificado de libre venta, impide aplicar esas medidas.

5. El control por establecimiento como enfoque correcto

La presente iniciativa mantiene el enfoque del Decreto Legislativo 1290 en cuanto sustituye el registro sanitario por producto por la habilitación sanitaria por establecimiento. La evidencia descrita en la sección II demuestra que el registro por producto, otorgado de manera documental, no permite verificar dónde ni en qué condiciones se fabrica el alimento, en tanto que el control por establecimiento actúa sobre el lugar en el que se originan los riesgos sanitarios. Lo que la iniciativa corrige

es la calificación del procedimiento, que debe ser de evaluación previa para que la habilitación cumpla su función.

Para que el control por establecimiento no implique una pérdida de información sobre los productos, la propuesta dispone que la habilitación precise las líneas de producción y los alimentos que se fabrican en cada una, y que solo puedan comercializarse los alimentos comprendidos en ella. La incorporación de una nueva línea requiere la ampliación de la habilitación, con evaluación previa e inspección in situ, en tanto que la incorporación de nuevos alimentos en una línea ya habilitada requiere su modificación mediante un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo positivo y sin inspección in situ, pues las condiciones del establecimiento y de la línea ya fueron verificadas por la autoridad, razón por la cual corresponde aplicar a este supuesto la regla general del silencio positivo (Texto Único Ordenado de la Ley 27444, artículo 33). De este modo, todo producto que llegue al mercado se encontrará respaldado por una habilitación sanitaria verificada y la autoridad conservará la información necesaria para la rastreabilidad, función que la DIGESA reconoce al registro sanitario (Informe D000038-2025-DIGESA-ANSAI-EVH-MINSA, análisis).

6. El antecedente inmediato y los aportes de la presente iniciativa

El Proyecto de Ley 12262/2025-CR propuso establecer la evaluación previa con silencio administrativo negativo para la habilitación sanitaria y la autorización sanitaria de importación, con vigencia de cuatro años, y obtuvo dictamen favorable de la Comisión de Salud y Población del periodo parlamentario 2021-2026, que incorporó en el texto sustitutorio la referencia expresa a las bebidas y precisó el control de importaciones basado en riesgos (Dictamen 80-2025-2026-CSP-CR). La presente iniciativa recoge ese diagnóstico y esa orientación, e introduce los siguientes aportes, a la luz de las opiniones recibidas durante su tramitación y de los hechos posteriores.

a) Incorpora en la ley la inspección sanitaria in situ como condición de la habilitación, de modo que la evaluación previa no pueda reducirse a una revisión documental.

b) Precisa el régimen de las líneas de producción y distingue entre la ampliación de la habilitación, para la incorporación de nuevas líneas, y su modificación, para la incorporación de nuevos alimentos, mediante un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo positivo y sin inspección in situ.

c) Distingue en el artículo 95 entre las condiciones sanitarias exigibles a todo establecimiento de la cadena y la habilitación sanitaria, que corresponde a los establecimientos de fabricación, a fin de evitar que el requisito se extienda a establecimientos de almacenamiento o comercialización y de atender la observación sobre ambigüedad formulada por la Sociedad Nacional de Industrias (carta 072-2025-ALIM, citada en el Dictamen 80-2025-2026-CSP-CR).

d) Armoniza el artículo 12 y el numeral 2 del artículo 15 del Decreto Legislativo 1062 y el numeral 3.2 del artículo 3 del Decreto Legislativo 1290, normas que el Decreto Legislativo 1290 modificó o que contienen la misma regla, tal como lo planteaba la propuesta normativa elaborada por la DIGESA.

e) Establece expresamente que ninguna disposición reglamentaria o administrativa puede calificar estos procedimientos como de aprobación automática, y ordena

la verificación in situ de las habilitaciones que se hubieran otorgado de esa manera antes de la entrada en vigor de la ley.

f) Fija en la ley la vigencia de cuatro años de la habilitación y de la autorización de importación, en concordancia con el artículo 36-B del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, considerando que el Indecopi declaró barrera burocrática ilegal la vigencia de dos años de la certificación HACCP fijada por norma reglamentaria (Resolución 0184-2026/SEL-INDECOPI, según Infobae, 2026).

7. La evaluación previa como medida idónea, necesaria y proporcional

La medida es idónea, porque actúa sobre la causa del problema —la falta de verificación antes de la puesta en el mercado— y permite a la autoridad comprobar la existencia del establecimiento, sus condiciones sanitarias y la aplicación de su sistema de autocontrol antes de que los alimentos lleguen al consumidor.

Es necesaria, porque no existe una alternativa menos gravosa que alcance el mismo fin. La fiscalización posterior opera por muestreo y después de que los alimentos se encuentran en el mercado, de modo que el daño a la salud puede producirse antes de la verificación; y la evidencia de la DIGESA demuestra que el modelo basado en declaraciones juradas no ha impedido que se declaren establecimientos inexistentes.

Es proporcional en sentido estricto, porque el beneficio que procura —la protección de la vida y la salud de la población— tiene un peso constitucional superior a la carga que impone, consistente en esperar el resultado de una evaluación con inspección antes de iniciar la comercialización, carga que, por lo demás, corresponde a la verificación que hoy se exige para la certificación de los sistemas de autocontrol y que se compensa con una vigencia de cuatro años.

8. Cómo la propuesta resuelve el problema

El artículo 3 de la fórmula legal modifica los artículos 88, 90, 91, 92, 93 y 95 de la Ley General de Salud. El artículo 88 delimita el ámbito del control sanitario e incorpora las bebidas y los ingredientes que no constituyen productos primarios; el artículo 90 prohíbe la comercialización de productos fabricados en establecimientos o líneas no habilitados o importados sin autorización; el artículo 91, núcleo de la propuesta, establece la evaluación previa con silencio negativo e inspección in situ, la vigencia de cuatro años, el régimen de líneas de producción y la modificación de la habilitación para incorporar nuevos alimentos; el artículo 92 precisa las autoridades responsables; el artículo 93 establece la evaluación previa de la autorización sanitaria de importación y el sistema de inspección en frontera basado en riesgos; y el artículo 95 distingue entre las condiciones sanitarias generales y la habilitación de los establecimientos de fabricación.

Los artículos 4 y 5 armonizan con el nuevo régimen el Decreto Legislativo 1062 y el Decreto Legislativo 1290. Las disposiciones complementarias finales encargan la reglamentación en un plazo de ciento veinte días calendario, ordenan la adecuación del Decreto Supremo 007-98-SA y de las normas reglamentarias del Decreto Legislativo 1290 que se hubieran emitido, y prohíben la calificación automática de estos procedimientos. Las disposiciones complementarias transitorias garantizan la continuidad del régimen vigente mientras se aprueba el reglamento y ordenan la verificación in situ de las habilitaciones que se hubieran otorgado de manera automática.

9. Compatibilidad con la Constitución

La propuesta desarrolla los artículos 7, 9 y 65 de la Constitución, que reconocen el derecho a la protección de la salud y encargan al Estado la supervisión de la política de salud y la protección de la salud y la seguridad de los consumidores. Es compatible, asimismo, con el artículo 59, que garantiza la libertad de empresa, comercio e industria y dispone que su ejercicio no debe ser lesivo a la salud ni a la seguridad públicas, pues la evaluación previa no impide la actividad empresarial y se limita a verificar que esta se desarrolle en condiciones que no pongan en riesgo la salud de la población. Finalmente, la medida se aplica en un procedimiento administrativo sujeto a las garantías del debido procedimiento, en concordancia con el inciso 3 del artículo 139 de la Constitución.

V. Antecedentes legislativos, investigaciones y fuentes utilizadas [Arts. 106, c y 107, c) del Reglamento]

1. Legislación vigente vinculada

a) Constitución Política del Perú, artículos 7, 9, 59, 65 y 139.

b) Ley 26842, Ley General de Salud.

c) Decreto Legislativo 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo 034-2008-AG.

d) Decreto Legislativo 1290, Decreto Legislativo que fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas.

e) Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo 007-98-SA, modificado por el Decreto Supremo 004-2014-SA.

f) Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo 006-2026-JUS.

g) Resolución Ministerial 624-2015-MINSA, que aprueba la Norma Sanitaria que establece la Lista de Alimentos de Alto Riesgo (AAR).

h) Resolución Ministerial 730-2026/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria 169-MINSA/DIGESA-2026, sobre la idoneidad técnica de la Autoridad Regional de Salud para la certificación de los Principios Generales de Higiene.

2. Iniciativas anteriores

El Proyecto de Ley 12262/2025-CR, Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente, fue presentado en setiembre de 2025 por el Grupo Parlamentario Juntos por el Perú – Voces del Pueblo – Bloque Magisterial, a iniciativa de la congresista Nieves Esmeralda Limachi Quispe, e ingresó a la Comisión de Salud y Población el 3 de setiembre de 2025. Recibió la opinión favorable del Ministerio de Salud (Oficio D002817-2025-DM-MINSA) y aportes de la Sociedad Nacional de Industrias (carta 072-2025-ALIM), en tanto que el Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego y el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera señalaron no ser competentes para pronunciarse. La Comisión de Salud y Población aprobó el Dictamen 80-2025-2026-CSP-CR, con texto sustitutorio, en su Décima Octava Sesión Ordinaria del 19 de mayo de 2026, con diecisiete votos a favor, uno en contra y tres abstenciones.

En el ámbito del Poder Ejecutivo, la DIGESA elaboró la propuesta de Ley que modifica artículos de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, así como otras disposiciones legales para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente, que establecía la evaluación previa con silencio administrativo negativo de la habilitación sanitaria y de la autorización sanitaria del importador, modificaba los artículos 12 y 15 del Decreto Legislativo 1062 y derogaba el artículo 3 del Decreto Legislativo 1290. A marzo de 2025, dicha propuesta se encontraba en etapa de Análisis de Impacto Regulatorio (Informe D000038-2025-DIGESA-ANSAI-EVH-MINSA, numeral 3.3).

La presente iniciativa recoge el diagnóstico de ambos antecedentes y desarrolla su orientación, conforme se expone en el numeral 6 de la sección IV.

3. Fuentes utilizadas

Las fuentes utilizadas en la formulación de la presente iniciativa son las siguientes.

- Comisión de Salud y Población del Congreso de la República. Dictamen 80-2025-2026-CSP-CR, recaído en el Proyecto de Ley 12262/2025-CR, aprobado en la Décima Octava Sesión Ordinaria del 19 de mayo de 2026.
- Congreso de la República del Perú. (2021). Manual de Técnica Legislativa, 3.ª edición, aprobado por Acuerdo de Mesa Directiva 106-2020-2021/MESA-CR.
- Infobae. (2026). La industria alimentaria vence al Ministerio de Salud y el certificado HACCP en Perú no tendrá fecha de vencimiento, 10 de junio de 2026. https://www.infobae.com/peru/2026/06/10/la-industria-alimentaria-vence-al-ministerio-de-salud-y-el-certificado-haccp-en-peru-no-tendra-fecha-de-vencimiento/
- Ministerio de Salud. Oficio D000989-2025-DM-MINSA, del 16 de abril de 2025, que remite la Nota Informativa D000448-2025-DIGESA-MINSA, del 11 de abril de 2025, y el Informe D000038-2025-DIGESA-ANSAI-EVH-MINSA, del 21 de marzo de 2025, emitidos en atención al Oficio 0830-2024-2025-NELQ/CR.
- Ministerio de Salud. Oficio D002817-2025-DM-MINSA, del 9 de octubre de 2025, que contiene la opinión sobre el Proyecto de Ley 12262/2025-CR.
- • Organización Mundial de la Salud. (s. f.). Inocuidad de los alimentos, nota descriptiva. https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety
- Proyecto de Ley 12262/2025-CR, Ley que modifica la Ley 26842, Ley General de Salud, para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente.

VI. Sectores comprendidos [Art. 106, d) del Reglamento]

La aplicación de la propuesta corresponde principalmente al Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), Autoridad Sanitaria de nivel nacional en materia de inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente, así como a las autoridades sanitarias de nivel regional en las que se delegue el otorgamiento de la habilitación sanitaria y a las autoridades sanitarias de nivel local, en el marco de sus competencias de vigilancia y fiscalización. Al Poder Ejecutivo le corresponde la reglamentación de la ley.

Se encuentran comprendidos, asimismo, la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria, en cuanto verifica la autorización sanitaria de importación para el despacho de las mercancías, y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, en su condición de

autoridad de protección del consumidor. La propuesta no alcanza a los alimentos agropecuarios primarios ni a los productos pesqueros y acuícolas, cuya sanidad e inocuidad corresponden al Servicio Nacional de Sanidad Agraria y al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, respectivamente.

Desde la perspectiva de los administrados, la propuesta comprende a los fabricantes de alimentos y bebidas elaborados industrialmente y de los ingredientes empleados en su elaboración, a los importadores de dichos productos y, como beneficiarios directos, a los consumidores.

VII. Normas que se modifican o derogan [Art. 106, e) del Reglamento]

La propuesta modifica los artículos 88, 90 —en sus dos primeros párrafos—, 91, 92, 93 y 95 de la Ley 26842, Ley General de Salud; el artículo 12 y el numeral 2 del artículo 15 del Decreto Legislativo 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; y el numeral 3.2 del artículo 3 del Decreto Legislativo 1290, Decreto Legislativo que fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas. No deroga norma alguna.

Como consecuencia de las disposiciones complementarias finales, el Poder Ejecutivo deberá adecuar el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo 007-98-SA, y las disposiciones reglamentarias del Decreto Legislativo 1290 que se hubieran emitido.

Cuadro comparativo

Texto vigente	Texto propuesto
Ley 26842, Ley General de Salud	**Ley 26842, Ley General de Salud**
Artículo 88.- La fabricación y comercialización de alimentos destinados al consumo humano están sujetos a control y vigilancia higiénica o sanitaria, según corresponda, en función al análisis de riesgo alimentario para la protección de salud.	**Artículo 88.-** La fabricación, **el fraccionamiento, el almacenamiento, el transporte** y la comercialización de alimentos **y bebidas elaborados industrialmente** destinados al consumo humano, **así como de los ingredientes que no constituyan productos primarios o de procesamiento primario empleados en su elaboración, se sujetan al control, la vigilancia sanitaria y la fiscalización de la autoridad sanitaria, en función del análisis de riesgos.**
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.	**Artículo 90.-** Queda estrictamente prohibido fabricar, fraccionar, elaborar, importar, distribuir, almacenar, traspasar a título gratuito o comercializar alimentos, **bebidas o ingredientes** alterados, contaminados, adulterados, falsificados o declarados no aptos para el consumo humano por la autoridad competente, **así como aquellos fabricados en establecimientos o líneas de producción que no cuenten con habilitación sanitaria vigente o importados sin la autorización sanitaria de importación correspondiente.**

Texto vigente	Texto propuesto
La responsabilidad derivada de dichas actividades corresponderá, individual o solidariamente, al productor, importador, almacenero, distribuidor, vendedor del producto o auditor del establecimiento, siendo esta última efectuada por la autoridad sanitaria o por tercero que ésta delegue; según determine la Autoridad Sanitaria de nivel nacional. […]	La responsabilidad derivada de dichas actividades corresponde, individual o solidariamente, **a las personas naturales o jurídicas que las realicen.** […]
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.	**Artículo 91.-** La fabricación de alimentos **y bebidas** elaborados industrialmente destinados al consumo humano, **así como de los ingredientes a que se refiere el artículo 88,** solo puede realizarse en establecimientos que cuenten con habilitación sanitaria vigente, otorgada por la Autoridad Sanitaria de nivel nacional **o por la autoridad sanitaria de nivel regional en la que aquella delegue esta función, conforme al Reglamento.** La habilitación sanitaria se otorga por establecimiento, **mediante procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo, previa inspección sanitaria in situ que verifique la existencia del establecimiento, sus condiciones sanitarias y la implementación efectiva de un sistema preventivo de autocontrol sanitario sustentado en los Principios Generales de Higiene o en el Plan HACCP, según el riesgo de los alimentos que fabrica. Tiene una vigencia de cuatro años y es renovable.** La habilitación sanitaria precisa la línea o líneas de producción instaladas en el establecimiento **y los alimentos que se fabrican en cada una de ellas. Solo pueden comercializarse los alimentos y bebidas comprendidos en una habilitación sanitaria vigente. La incorporación de una nueva línea de producción requiere la ampliación de la habilitación sanitaria, que se tramita mediante el procedimiento señalado en el párrafo anterior.** **La incorporación de nuevos alimentos o bebidas en una línea de producción habilitada requiere la modificación de la habilitación sanitaria, que se tramita mediante procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo positivo, sin inspección in situ, conforme al Reglamento.**

Texto vigente	Texto propuesto
	La fabricación de alimentos **y bebidas elaborados industrialmente destinados a** la exportación se rige, **además,** por las normas del país de destino.
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.	**Artículo 92.-** La Autoridad Sanitaria de nivel nacional **y las autoridades sanitarias de los niveles regional y local, en el ámbito de sus competencias, son responsables** del control y la vigilancia sanitaria de los alimentos **y bebidas, así como de la fiscalización del cumplimiento de lo dispuesto en el presente capítulo,** conforme al Reglamento.
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. 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. 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 adicionales en función al riesgo alimentario para la salud. Para el despacho de las mercancías bastará que las Aduanas de la República verifiquen la vigencia de la autorización sanitaria de importación.	**Artículo 93.-** La importación de alimentos **y bebidas** elaborados industrialmente destinados al consumo humano, **así como de los ingredientes a que se refiere el artículo 88, requiere autorización sanitaria de importación, que la Autoridad Sanitaria de nivel nacional otorga al importador por cada establecimiento de fabricación de origen.** La autorización sanitaria de importación se otorga **mediante procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo y tiene una vigencia de cuatro años, renovable. Sus requisitos se establecen en el Reglamento en función de la clasificación de los países de origen según el nivel de riesgo de su sistema de control sanitario, que aprueba la Autoridad Sanitaria de nivel nacional.** **La Autoridad Sanitaria de nivel nacional, o la autoridad en la que esta delegue, aplica en los puntos de ingreso al territorio nacional un sistema de inspección basado en riesgos, que puede comprender la exigencia de certificados sanitarios oficiales por lote, la inspección documental y física de los envíos y la toma de muestras para su análisis.** Para el despacho de las mercancías, la autoridad aduanera verifica la vigencia de la autorización sanitaria de importación **y el cumplimiento de las medidas sanitarias que disponga la Autoridad Sanitaria de nivel nacional.**
Artículo 95.- Los procesos vinculados con la fabricación, almacenamiento y comercialización de alimentos deben realizarse en establecimientos que reúnan las condiciones sanitariamente adecuadas que	**Artículo 95.-** Los procesos de fabricación, **fraccionamiento,** almacenamiento, **transporte** y comercialización de alimentos **y bebidas** se realizan en establecimientos que reúnan las condiciones sanitarias que

Texto vigente	Texto propuesto
determine la Autoridad de Salud de nivel nacional en el Reglamento. 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.	determine el Reglamento. **Los establecimientos de fabricación deben contar, además, con la habilitación sanitaria a que se refiere el artículo 91.** La Autoridad Sanitaria de nivel nacional, o la autoridad en la que esta delegue, y las autoridades regionales y municipales, en el marco de sus competencias, verifican periódicamente el cumplimiento de lo establecido en el presente capítulo **y ejercen la potestad fiscalizadora y sancionadora conforme a ley.**
Decreto Legislativo 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos	**Decreto Legislativo 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos**
Artículo 12.- Fabricación e importación de alimentos elaborados industrialmente Todo alimento elaborado industrialmente con destino al consumo humano, de producción nacional o extranjera, sólo podrá comercializarse previo otorgamiento de la habilitación sanitaria del establecimiento de fabricación o de la autorización sanitaria de importación, según corresponda.	**Artículo 12.- Fabricación e importación de alimentos elaborados industrialmente** Todo alimento elaborado industrialmente con destino al consumo humano, de producción nacional o extranjera, solo puede comercializarse **si ha sido fabricado en un establecimiento con habilitación sanitaria vigente o importado con autorización sanitaria de importación vigente, otorgadas mediante procedimiento de evaluación previa conforme a la Ley 26842, Ley General de Salud.**
Artículo 15.- Funciones de la Autoridad competente de nivel nacional en salud Son funciones de la Autoridad de Salud de nivel nacional en materia de inocuidad alimentaria en alimentos elaborados industrialmente, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas: […] 2. Establecer las condiciones, requisitos y procedimientos para el otorgamiento de la habilitación sanitaria de establecimientos en los que se fabriquen alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano, así como del certificado sanitario oficial de exportación de los alimentos fabricados en los mismos. […]	**Artículo 15.- Funciones de la Autoridad competente de nivel nacional en salud** Son funciones de la Autoridad de Salud de nivel nacional en materia de inocuidad alimentaria en alimentos elaborados industrialmente, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas: […] 2. Establecer las condiciones, requisitos y procedimientos **de evaluación previa** para el otorgamiento de la habilitación sanitaria de los establecimientos en los que se fabriquen alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano **y de la autorización sanitaria de importación,** así como del certificado sanitario oficial de exportación de los alimentos fabricados en dichos establecimientos. […]
Decreto Legislativo 1290	**Decreto Legislativo 1290**
Artículo 3.- De la habilitación sanitaria emitida por la Dirección General de Salud	**Artículo 3.- De la habilitación sanitaria emitida por la Dirección General de Salud**

Texto vigente	Texto propuesto
Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA […] 3.2 La habilitación sanitaria se otorga por establecimiento a través de la DIGESA. Asimismo, para su obtención y vigencia debe implementarse permanentemente un sistema preventivo de riesgo alimentario […] que incluyan las Buenas Prácticas de Manufactura o el Plan HACCP.	**Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA** […] 3.2 La habilitación sanitaria se otorga por establecimiento a través de la DIGESA, **o de la autoridad sanitaria de nivel regional en la que esta delegue, mediante procedimiento de evaluación previa, conforme al artículo 91 de la Ley 26842, Ley General de Salud.** Para su obtención y vigencia debe implementarse permanentemente un sistema preventivo de riesgo alimentario **sustentado en los Principios Generales de Higiene, que comprenden** las Buenas Prácticas de Manufactura, **o en** el Plan HACCP.

VIII. Análisis costo-beneficio [Art. 106, f) del Reglamento]

1. Actores y grupos de interés

Actor	Beneficios	Costos
Consumidores	Acceso a alimentos y bebidas fabricados en establecimientos verificados por la autoridad; menor exposición a enfermedades transmitidas por alimentos; información para la rastreabilidad de los productos.	Ninguno directo.
Fabricantes que cumplen los estándares sanitarios	Competencia en condiciones de igualdad frente a quienes declaran establecimientos inexistentes o incumplen los sistemas de autocontrol; habilitación por cuatro años con reglas previsibles; respaldo oficial para acceder a mercados externos.	Derecho de tramitación de la habilitación, su ampliación, modificación y renovación, cuyo monto reflejará el costo real del procedimiento, incluidos la inspección in situ y el desplazamiento de los inspectores; preparación para la inspección y tiempo de espera de la evaluación.
Nuevos fabricantes y emprendimientos	Acompañamiento técnico de la autoridad en la inspección; certeza sobre las condiciones exigibles antes de iniciar la comercialización.	Derecho de tramitación de la habilitación, que incluye el costo de la inspección in situ; plazo de evaluación previa antes del inicio de la comercialización.
Importadores	Reglas claras para la autorización por establecimiento de origen y vigencia de cuatro años.	Cumplimiento de medidas sanitarias en frontera según el riesgo del producto y del país de origen.

DIGESA y autoridades sanitarias regionales	Instrumento legal para ejercer el control sanitario preventivo; reducción de la carga de fiscalización posterior sobre establecimientos inexistentes o irregulares.	Programación de inspecciones in situ, que la DIGESA ya realiza en la certificación de los sistemas de autocontrol y cuyo costo se cubre con el derecho de tramitación; adecuación reglamentaria y del Texto Único de Procedimientos Administrativos.
Estado en su conjunto	Cumplimiento del deber de protección de la salud y de los consumidores; menor gasto sanitario asociado a enfermedades transmitidas por alimentos; credibilidad del sistema sanitario ante los países de destino de las exportaciones.	Adecuación reglamentaria.

2. Efectos monetarios y no monetarios

Los principales efectos de la propuesta son no monetarios y se expresan en la protección de la vida y la salud de los consumidores frente a las enfermedades transmitidas por alimentos. Entre los efectos monetarios positivos se encuentra la reducción de los costos de atención médica y de las pérdidas de productividad asociados a dichas enfermedades, cuya magnitud en las economías en desarrollo fue descrita en la sección II. Los costos para los administrados consisten en el derecho de tramitación de los procedimientos —cuyo monto deberá reflejar el costo real del servicio, que en el caso de la habilitación sanitaria, su ampliación y su renovación comprenderá la inspección in situ y el desplazamiento de los inspectores—, en la preparación para la inspección y en el tiempo de espera de la evaluación previa; sin embargo, se encuentran acotados porque la verificación de los sistemas de autocontrol ya se exige para su certificación, porque la modificación para incorporar nuevos alimentos no requiere inspección in situ y porque la habilitación tendrá una vigencia de cuatro años.

3. Impacto económico

La evaluación previa ordena la competencia en el mercado de alimentos industrializados, pues impide que quienes declaran establecimientos inexistentes o incumplen los sistemas de autocontrol obtengan el mismo título habilitante que los fabricantes que invierten en inocuidad. Al mismo tiempo, un sistema de control con verificación previa fortalece la confianza de los países de destino en los certificados sanitarios oficiales de exportación, en beneficio de la industria exportadora de alimentos.

4. Impacto presupuestal

La propuesta no genera gasto adicional al Tesoro Público. La DIGESA ya realiza la certificación de los sistemas de autocontrol con inspección in situ y ejerce las funciones de vigilancia y fiscalización sanitaria, y la delegación en las autoridades sanitarias de nivel regional se sujeta a la verificación de su idoneidad técnica, conforme al marco vigente. Los procedimientos de evaluación previa se financian, además, con los derechos de tramitación que se establezcan en los Textos Únicos de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud y de las autoridades sanitarias regionales delegadas, cuyo monto se determina en función del costo real de cada procedimiento, incluido el de la inspección in situ, conforme a los artículos 44 y 45 del Texto Único Ordenado de la Ley 27444. La ley no crea entidades, plazas ni partidas,

ni dispone asignación presupuestal alguna. En consecuencia, la iniciativa no contraviene la prohibición establecida en el literal a) del artículo 107 del Reglamento de la Cámara de Diputados, en concordancia con el artículo 79 de la Constitución Política del Perú.

IX. Impacto ambiental [Art. 106, f) del Reglamento — cuando corresponda]

La propuesta no tiene impacto ambiental directo, pues regula procedimientos sanitarios vinculados a la fabricación e importación de alimentos y bebidas industrializados. De manera indirecta, la verificación previa del uso de agua apta y de las condiciones sanitarias de los establecimientos contribuye a prevenir la contaminación asociada a procesos de fabricación deficientes.

Lima, octubre de 2026.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: FERNANDEZ GONZALEZ Svieta Valia FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 28/10/2026 13:28:17-0500

Svieta Valia Fernández González
Diputada de la República

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MARQUEZ HUANCA Anali FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02/11/2026 17:24:08-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: TAPULLIMA INSAPILLO Jacqueline Viviana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/11/2026 14:23:56-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PALOMINO CASAVILCA Catherin Norma FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02/11/2026 17:51:05-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ZUNINI YERREN Ernesto Alonzo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02/11/2026 16:01:35-0500

Firmas de respaldo

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PEREZ QUISPE Jessica Sadith FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/11/2026 09:37:06-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ISLA ROJAS Azucena FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/11/2026 12:40:50-0500

Certificación del vocero del grupo parlamentario