

# **DECRETO LEGISLATIVO Nº 1290 FORTALECE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS**

## **Artículo 1.- Del objeto**

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

## **Artículo 2.- Del ámbito de aplicación**

El presente Decreto Legislativo es de aplicación a toda persona natural o jurídica, pública o privada, que desarrolle procesos vinculados con alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano, aditivos alimentarios, envases en contacto con alimentos, y productos pesqueros y acuícolas, exceptuando piensos y productos veterinarios de uso en la acuicultura.

## **Artículo 3.- De la habilitación sanitaria emitida por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA:**

3.1 El análisis del riesgo alimentario para la salud es el patrón de referencia para el control y la vigilancia sanitaria de los establecimientos habilitados para la fabricación de alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano. El Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial aprobará el listado de alimentos o grupos de alimentos en base al mencionado patrón de referencia.

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.

## **Artículo 4.- De la habilitación sanitaria emitida por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES**

4.1 Establézcase la habilitación sanitaria otorgada por SANIPES, como requisito para el procesamiento primario y la fabricación de alimentos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano.

4.2 Para el caso de transporte, centros de almacenamiento, establecimientos dedicados al fraccionamiento, comercialización de alimentos pesqueros y acuícolas deben contar con la habilitación sanitaria otorgada por SANIPES.

4.3 La habilitación sanitaria involucra la evaluación de los sistemas de inocuidad que incluye Principios Generales de Higiene, Buenas Prácticas y Plan HACCP según corresponda, el cual autoriza cualquiera de los procesos u operaciones mencionadas en los párrafos precedentes.

## **Artículo 5.- De la importación de productos pesqueros y acuícolas**

Para el caso de las importaciones de productos pesqueros y acuícolas, se debe contar con la autorización de importación del producto por parte del SANIPES, y el Certificado Sanitario emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.

## **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

### **Primera.- Reglamentación**

Mediante Decreto Supremo el Poder Ejecutivo emitirá las disposiciones reglamentarias que correspondan.

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

La habilitación sanitaria que se sustente en el Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) solo podrá ser otorgada a las personas naturales o jurídicas que siendo micro o pequeñas empresas mantengan las condiciones dispuestas en el artículo 5 del TUO de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE.

La Autoridad Sanitaria de nivel nacional, directamente o por delegación a terceros debidamente acreditados, desarrollará programas de adecuación, acompañamiento técnico, control o vigilancia sanitaria en la implementación, sostenimiento y mejora continua de los sistemas preventivos de riesgos alimentarios.

### **Tercera.- Sobre las donaciones o la importación de muestras sin valor comercial o para auto-consumo de alimentos**

Mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas se aprueban los procedimientos específicos para la importación de donaciones, muestras sin valor comercial o para auto-consumo de alimentos, según corresponda.

### **Cuarta.- Sobre maquinarias, equipos y utensilios en la producción alimentaria**

La Autoridad en Salud de nivel nacional reglamenta los límites máximos permisibles de sustancias que pudieran ser nocivas para la salud en utensilios, recipientes, envases en contacto con alimentos, aparatos o equipos que estén en contacto con alimentos y sus materias primas.

## **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS**

### **Primera.- Vigencia del Registro Sanitario, Certificación de Principios Generales de Higiene y Validación Técnica Oficial del Plan HACCP**

Los Registros Sanitarios para los alimentos elaborados industrialmente y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, las Certificaciones de Principios Generales de Higiene y las Validaciones Técnicas Oficiales del Plan HACCP que se hayan obtenido antes de la entrada en vigencia del presente Decreto Legislativo se rigen por la normativa vigente al momento de su obtención hasta su vencimiento.

### **Segunda.- Procedimientos en trámite**

Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia de las disposiciones reglamentarias del presente Decreto Legislativo se rigen por las normas vigentes a la fecha de presentación de la solicitud.

## **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS**

### **Primera.- Modificación de determinados artículos de la Ley N° 26842, Ley General de Salud**

Modifíquese los artículos 88, 90, 91, 92, 93, 95, el literal m) del artículo 130, el literal d) del artículo 134 y el artículo 136 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, conforme al siguiente detalle:

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

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

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

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 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 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 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.

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.

“Artículo 130.- Son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

(...)

m) Suspensión o cancelación de la habilitación sanitaria o de la autorización sanitaria de importación, según corresponda.”

“Artículo 134.- Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiera lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente ley y su reglamento, serán pasibles a una o más de las siguientes sanciones administrativas:

(...)

d) Suspensión o cancelación de la habilitación sanitaria o de la autorización sanitaria de importación, según corresponda.

“Artículo 136.- Toda sanción de clausura y cierre temporal de establecimientos, así como de suspensión o cancelación de la habilitación sanitaria o de la autorización sanitaria de importación, según corresponda, será publicada por la Autoridad de Sanitaria en la forma que establece el reglamento.”

#### **Segunda.- Modificación del artículo 12 y del numeral 2 del artículo 15 del Decreto Legislativo Nº 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos**

Modifíquese el artículo 12 y el numeral 2 del artículo 15 del Decreto Legislativo Nº 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos, conforme al siguiente detalle:

#### **“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 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.

(.)”.

### **Tercera.- Modificación del artículo 14 y del artículo 15 de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)**

Modifíquese el artículo 14 y el artículo 15 de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), conforme al siguiente detalle:

#### **“Artículo 14.- Régimen sancionador**

Las conductas que contravienen las disposiciones legales y reglamentarias sobre los aspectos sanitarios pesqueros y acuícolas, cometidas por las personas naturales o jurídicas, son consideradas como infracciones las mismas que serán calificadas como muy graves, graves y leves, a través de la norma reglamentaria correspondiente.

La determinación de las sanciones debe fundamentarse en la afectación a la salud pública, en su potencialidad o certeza de daño, en la extensión de sus efectos y en otros criterios definidos por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).

Dependiendo de la naturaleza del hecho infractor, pueden imponerse una o más de las siguientes sanciones: multa, amonestación, retiro de mercado, suspensión de actividades, cierre temporal, comiso o decomiso, disposición final, suspensión o cancelación del título habilitante otorgado por el SANIPES sin perjuicio de la adopción de medidas cautelares, complementarias o correctivas.

Las multas a imponer son expresadas en unidades impositivas tributarias UIT, siempre que las mismas no superen el 10% de las ventas o de los ingresos brutos percibidos por el infractor en el ejercicio inmediato anterior a la resolución de sanción

El pago de la multa no importa ni significa la convalidación de la situación irregular.

El infractor que realice actividades sin contar con título habilitante otorgado por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), independientemente de las sanciones a que se haga acreedor, está obligado a pagar los derechos correspondientes por todo el tiempo que operó irregularmente.

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) es la autoridad competente para regular y aplicar el régimen sancionador, en primera y segunda instancia.

Con la resolución de segunda instancia se agota la vía administrativa.

Mediante normas reglamentarias se desarrollan y definen las infracciones y sanciones aplicables, así como los mínimos y máximos de las escalas o rangos de multas, incluso en los casos en los que el infractor acredite no haber tenido ingresos en el ejercicio inmediato anterior a la resolución de sanción, habilitándose la tipificación de infracciones.

#### **“Artículo 15.- Cuantía**

La cuantía de la sanción que se imponga se gradúa de acuerdo a la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), mediante resolución de su Consejo Directivo, puede actualizar los máximos y mínimos de las escalas o rangos de multas, a fin de mantener el nivel de la sanción económica, previa opinión favorable del Ministerio de la Producción.

### **DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA**

#### **Única.- Derogación**

Derógase 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.

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla, dando cuenta al Congreso de la República.

Dado en la casa de Gobierno, en Lima a los veintiocho días del mes de diciembre del año dos mil dieciséis.

---