PROCEDENCIA	:	COMISIÓN DE ELIMINACIÓN DE BARRERAS BUROCRÁTICAS
DENUNCIANTE	:	JORGE EDUARDO LAZARTE MOLINA[1]
DENUNCIADA	:	MINISTERIO DE SALUD
MATERIA	:	LEGALIDAD
ACTIVIDAD	:	FABRICACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

SUMILLA: Se CONFIRMA la Resolución 0507-2025/CEB-INDECOPI del 14 de noviembre de 2025 que declaró barrera burocrática ilegal la medida consistente en la imposición de una vigencia determinada de dos (2) años del certificado de validación técnica oficial del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, materializada en el artículo 58-A del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo 007-98-SA y en el artículo 33 de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial 449-2006-MINSA.

La razón es que el Ministerio de Salud impuso un plazo de vigencia determinado a un título habilitante, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 42 del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, dado que, de conformidad con la citada norma, los títulos habilitantes emitidos tienen vigencia indeterminada, salvo que por ley o decreto legislativo se establezca un plazo determinado de vigencia, o excepcionalmente por decreto supremo se disponga ello y para lo cual la entidad debe sustentar la necesidad, el interés público a tutelar y otros criterios que se definan de acuerdo a la normativa de calidad regulatoria.

Este Colegiado es enfático en señalar que lo resuelto no afecta las facultades de vigilancia sanitaria con las que cuenta el Ministerio de Salud. De igual modo, se reafirma que los administrados que se dedican a la fabricación de alimentos y bebidas se encuentran obligados a cumplir con la normativa sanitaria que le es aplicable. En ese sentido, conforme al artículo 3 del Decreto Legislativo 1290 y al artículo 95 del Decreto Supremo 007-8-SA, deben aplicar permanente el Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control por cada línea de producción, a fin de que la autoridad competente verifique su correcta implementación en los controles posteriores.

Lima, 29 de abril de 2026

I. ANTECEDENTES

1. El 23 de mayo de 2025, el señor Jorge Eduardo Lazarte Molina (en adelante, el denunciante) denunció al Ministerio de Salud (en adelante, el

[1] Con D.N.I. 10306531.

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú / Telf.: 224 7800
e-mail: consultas@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe

Minsa) ante la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas (en adelante, la Comisión) por la imposición de la siguiente barrera burocrática presuntamente ilegal y/o carente de razonabilidad consistente en la imposición de una vigencia determinada de dos (2) años del Certificado de Validación Técnica oficial del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (en adelante, HACCP), materializada en el artículo 58-A del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo 007-98-SA y en el artículo 33 de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial 449-2006-MINSA.

2. El 8 de agosto de 2025, mediante Resolución 0374-2025/STCEB-INDECOPI, la Secretaría Técnica de la Comisión admitió a trámite la denuncia.

3. El 15 de octubre de 2025, el Minsa presentó sus descargos[2].

4. El 14 de noviembre de 2025, mediante Resolución 0507-2025/CEB-INDECOPI, la Comisión declaró barrera burocrática ilegal la medida denunciada.

5. El 5 de diciembre de 2025, el Minsa presentó un recurso de apelación contra la Resolución 0507-2025/CEB-INDECOPI.

6. El 18 de diciembre de 2025, mediante Memorándum 4103-2025-CEB/INDECOPI, la Comisión[3] elevó el expediente a esta Sala.

7. El 19 de enero de 2026, el denunciante absolvió el recurso de apelación presentado por el Minsa.

II. CUESTIÓN EN DISCUSIÓN

8. Evaluar si corresponde confirmar o no la Resolución 0507-2025/CEB-INDECOPI del 14 de noviembre de 2025.

---

[2] Previo escrito del 18 de agosto de 2025 de apersonamiento y solicitud de prórroga para presentar descargos.

[3] La Comisión concedió el recurso de apelación del Ministerio mediante Resolución 0633-2025/STCEB-INDECOPI del 12 de diciembre de 2025.

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú / Telf.: 224 7800
e-mail: consultas@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe

III. ANÁLISIS DE LA CUESTIÓN EN DISCUSIÓN

III.1 Marco normativo del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

9. El artículo 123 de la Ley 26842, Ley General de Salud (en adelante, Ley 26842)[4], modificado por la Única Disposición Complementaría Modificatoria del Decreto Legislativo 1161 establece que el Minsa es la autoridad de salud a nivel nacional, como organismo del Poder Ejecutivo que tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como máxima autoridad normativa en materia de salud.

10. Además, el artículo 14 del Decreto Legislativo 1062[5], Ley de Inocuidad de los Alimentos (en adelante, Decreto Legislativo 1062), establece que el Minsa, a través de la Dirección General de Salud Ambiental (en adelante, DIGESA), es la autoridad a nivel nacional con competencias exclusivas en materia técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de fabricación nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas.

11. Ahora bien, el artículo 91 de la Ley 26842[6] establece 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 bajo un sistema preventivo de riesgo alimentario para la salud.

12. Al respecto, el artículo 3 del Decreto Legislativo 1290[7], Decreto Legislativo que fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos

---

4 **LEY 26842, LEY GENERAL DE SALUD**
Artículo 123.- El Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud.

5 **DECRETO LEGISLATIVO 1062, DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA LA LEY DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**
Artículo 14.- Autoridad competente de nivel nacional en salud
El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas.

La Autoridad Nacional en Salud ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs).

6 **LEY 26842, LEY GENERAL DE SALUD**
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.

7 **DECRETO LEGISLATIVO 1290, DECRETO LEGISLATIVO QUE FORTALECE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMETNOS INDUSTRIALIZADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS**
(…)

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú / Telf.: 224 7800
e-mail: consultas@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe

pesqueros y acuícolas (en adelante, Decreto Legislativo 1290) refiere que 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[8] o el Plan HACCP[9].

13. Por otro lado, el Minsa como autoridad a nivel nacional con competencias exclusivas en materia técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, emitió el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo 007-98-SA (en adelante, el Reglamento), el cual es uno de los medios de materialización de la medida denunciada en el presente caso.

14. Dicho Reglamento establece en su artículo 58-A[10] que la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP expresa la verificación de la correcta aplicación del Sistema HACCP por cada línea de producción y en cada establecimiento de fabricación de alimentos y bebidas; la cual es otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue; y además que, esta certificación tiene una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento.

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.

8 Conforme al Decreto Supremo 007-98-SA: *"Conjunto de prácticas adecuadas, cuya observancia asegurará la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas".*

9 Conforme al Decreto Supremo 007-98-SA: *"Documento preparado de conformidad con los principios del HACCP para asegurar el control de los peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado"*

10 **DECRETO SUPREMO 007-2008-SA, REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**
Artículo 58-A.- Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP
La certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP expresa la verificación de la correcta aplicación del Sistema HACCP por cada línea de producción y en cada establecimiento de fabricación de alimentos y bebidas; la cual es otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue.

Para fines de exportación, la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, debe ser otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

La certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP se otorga por cada línea de producción. La certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP se otorga especificando cada uno de los productos que involucra la línea de producción en cada establecimiento de fabricación de alimentos y bebidas.

La certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, tiene una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Es responsabilidad de la empresa mantener las condiciones sanitarias en las cuales se otorgó la certificación, durante el periodo de vigencia de la misma; así como contar con la certificación vigente permanentemente durante el ejercicio de su producción.
(…)

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú / Telf.: 224 7800
e-mail: consultas@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe

15. Asimismo, en el artículo 59[11] del mismo cuerpo normativo se señala el procedimiento para la aplicación de Plan del Sistema HACCP, la cual tiene entre sus pasos a seguir, que el interesado entregue al organismo encargado de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas una copia del Plan HACCP, para fines de validación técnica oficial e inspección periódica.

16. Además, en el artículo 95[12] del Reglamento se indica que un establecimiento que cuenta con la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP para una determinada línea de producción, otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional, **se considerará habilitado sanitariamente** sólo para dicha línea.

17. El artículo 31[13] de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución

---

11 **DECRETO SUPREMO 007-2008-SA, REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**
Artículo 59.- Procedimiento para la aplicación del sistema HACCP
La aplicación del sistema HACCP en la industria de alimentos y bebidas, se hará con arreglo al siguiente procedimiento:

a) El fabricante debe preparar el Plan HACCP correspondiente al proceso de fabricación del producto o productos que elabora, ciñéndose para el efecto a la norma sanitaria aplicable al producto o productos de que se trate así como a la norma que regula la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas. Una vez elaborado y validado en planta por el propio fabricante, éste deberá aplicar el Plan al proceso de fabricación de sus productos.
b) El interesado entregará al organismo encargado de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas una copia del Plan HACCP, para fines de validación técnica oficial e inspección periódica.
c) El Plan HACCP elaborado por el fabricante debe ser objeto de validación técnica en planta por el organismo responsable de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas. Dicha validación tiene por finalidad verificar la idoneidad del Plan HACCP y su efectiva aplicación en el proceso de fabricación.

(…)

12 **DECRETO SUPREMO 007-2008-SA, REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**
Artículo 95.- Habilitación de Planta
Un establecimiento que cuenta con la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP para una determinada línea de producción, otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional, se considerará habilitado sanitariamente sólo para dicha línea.

El otorgamiento de la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP por parte de la Autoridad de Salud de nivel nacional representa el cumplimiento de todos los requisitos y condiciones sanitarias del establecimiento, aplicando el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) para la fabricación de alimentos y bebidas elaborados industrialmente destinados al consumo nacional y para la exportación

13 **RESOLUCIÓN MINISTERIAL 449-2006-MINSA, NORMA SANITARIA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**
Artículo 31.- Tramitación y expedición del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), procederá en un plazo no mayor de treinta (30) días a partir de la fecha de recibida la solicitud a efectuar mediante inspección sanitaria la validación técnica del Plan HACCP en la planta.

La inspección sanitaria para la validación técnica del Plan HACCP en la planta será realizada por personal profesional calificado de la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, como organismo responsable de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas, función que podrá ser delegada a las dependencias desconcentradas de salud del nivel territorial previa evaluación de su idoneidad técnica en la aplicación y verificación del sistema HACCP.

Si durante la inspección sanitaria se verifica que la fábrica está efectivamente aplicando los procedimientos de su Plan HACCP en el proceso de fabricación del producto o productos motivo de la validación oficial, la DIGESA

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú / Telf.: 224 7800
e-mail: consultas@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe

Ministerial 449-2006-MINSA (en adelante, Resolución Ministerial 449-2006-MINSA) refiere a que, si durante la inspección sanitaria se verifica que la fábrica está efectivamente aplicando los procedimientos de su Plan HACCP en el proceso de fabricación del producto o productos motivo de la validación oficial, la Digesa procederá a levantar el Acta correspondiente y a expedir en un plazo de quince (15) días hábiles, el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

18. Adicionalmente, el artículo 33[14] de la Resolución Ministerial 449-2006-MINSA señala que el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP tiene una vigencia hasta de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento; una vez vencido el plazo se solicitará un nuevo Certificado.

19. Finalmente, el artículo 36[15] del mismo cuerpo normativo establece entre el listado de las conductas infractoras, el no contar con la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP (Certificación vigente) por la Autoridad Sanitaria responsable de la vigilancia.

20. Entonces, por las normas citadas precedentemente, se verifica que los establecimientos que fabrican alimentos y bebidas deben contar con el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP por cada línea de producción y al contar con dichos documentos se consideran habilitados sanitariamente.

III.2. Aplicación al caso concreto

21. Por Resolución 0507-2025/CEB-INDECOPI, la Comisión declaró barrera burocrática ilegal la medida consistente en la imposición de una vigencia determinada de dos (2) años del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, materializada en el artículo 58-A del Reglamento sobre

---

procederá a levantar el Acta correspondiente y a expedir en un plazo de quince (15) días hábiles, el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

El costo que demande la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP en el proceso de fabricación será asumido por el fabricante.

[14] **RESOLUCIÓN MINISTERIAL 449-2006-MINSA, NORMA SANITARIA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**
Artículo 33.- Vigencia del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP
El Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP tiene una vigencia hasta de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento; una vez vencido el plazo se solicitará un nuevo Certificado.

[15] **RESOLUCIÓN MINISTERIAL 449-2006-MINSA, NORMA SANITARIA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**
Artículo 36.- De las Infracciones
La DIGESA es la Autoridad Sanitaria competente para disponer de las medidas de seguridad y sanciones que corresponda por infracciones a lo dispuesto en la presente norma sanitaria.
Constituyen infracciones a la presente Norma Sanitaria, las siguientes:
Respecto del Plan HACCP
(…)
c) Cuando no se cuenta con la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP (Certificación vigente) por la Autoridad Sanitaria responsable de la vigilancia.

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú / Telf.: 224 7800
e-mail: consultas@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe

Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo 007-98-SA y en el artículo 33 de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial 449-2006-MINSA.

22. La primera instancia fundamentó su decisión en que el Minsa vulneró el artículo 2 y 42 del TUO de la Ley 27444 al no cumplir con acreditar la existencia de una ley o mandato judicial que la autorice a imponer una vigencia determinada de dos (2) años del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

23. En tal sentido, conforme al marco normativo desarrollado en la presente resolución, todo establecimiento que fabrique alimentos y bebidas debe contar con habilitación sanitaria. Así, como se indicó, el artículo 3 del Decreto Legislativo 1290 refiere a que un establecimiento contará con la habilitación sanitaria cuando implemente un sistema preventivo de riesgo que incluya Buenas Prácticas de Manufactura o el Plan HACCP.

24. Por lo que, la habilitación sanitaria se otorgará por cada establecimiento, para lo cual el mismo debe contar con un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura o el Plan HACCP. Es así como, el artículo 58-A del Reglamento establece que la implementación correcta del Plan HACCP dará como resultado la emisión del Certificado de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

25. Esto último va acorde al procedimiento para la aplicación del Sistema HACCP del artículo 59 del Reglamento que refiere que el interesado entregará al organismo encargado de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas una copia del Plan HACCP, para fines de validación técnica oficial e inspección periódica.

26. **Asimismo, conforme a lo estipulado en el artículo 95 del Reglamento, el establecimiento que cuente con la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP para una determinada línea de producción estará habilitado sanitariamente solo para dicha línea**.

27. Por su parte, el artículo 31 de la Resolución Ministerial 449-2006-MINSA señala que Digesa realizará una inspección sanitaria para verificar que el Plan HACCP se implementó de manera correcta en el proceso de fabricación del producto de validación, levantando un acta correspondiente y posteriormente emitir el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP. Es así que, el artículo 36 del mismo cuerpo normativo establece como infracción que los establecimientos no cuenten con dicha certificación vigente.

28. Por lo tanto, se puede verificar que, conforme a los artículos citados, los establecimientos que se dediquen a la fabricación de alimentos y bebidas que cuenten con la certificación de la validación técnica oficial del Plan

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú / Telf.: 224 7800
e-mail: consultas@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe

HACCP estarán habilitados sanitariamente para la línea de producción respectiva.

29. Por todo lo expuesto, se verifica que el Minsa se encarga de regular lo relativo a la certificación que otorga la Digemid o la autoridad a la que la Digemid delegue tal función. Por lo tanto, se verifica que el Minsa es competente para imponer la medida cuestionada.

30. Además, se constata que cada línea de producción de un establecimiento que se dedique a la fabricación de alimentos y bebidas debe contar con el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP para considerarse habilitado sanitariamente para la línea respectiva.

31. Al respecto, se debe tener en cuenta que el artículo 42[16] del TUO de la Ley 27444 dispone que los títulos habilitantes emitidos tienen vigencia indeterminada, salvo que por ley o decreto legislativo se establezca un plazo determinado de vigencia.

32. El mismo artículo señala que, excepcionalmente, por decreto supremo, se establece la vigencia determinada de los títulos habilitantes, para lo cual la entidad debe sustentar la necesidad, el interés público a tutelar y otros criterios que se definan de acuerdo con la normativa de calidad regulatoria.

33. En ese sentido, dado que el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP resulta necesario para habilitar las líneas de producción de un establecimiento que se dedique a la fabricación de alimentos y bebidas, y, por lo tanto, desarrolle su actividad económica, este Colegiado considera que constituye un título habilitante.

34. Sobre ello, el artículo 58-A del Reglamento y el artículo 33 de la Resolución Ministerial 449-2006-MINSA impusieron la vigencia de dos (2) años para el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP; sin embargo, el artículo 42 del TUO de la Ley 27444 dispone que la vigencia determinada de un título habilitante debe estar por ley o decreto legislativo, y solo excepcionalmente por decreto supremo, para lo cual la entidad debe sustentar la necesidad, el interés público a tutelar y otros criterios que se definan de acuerdo a la normativa de calidad regulatoria.

35. Sobre el particular, el Minsa no acreditó contar con una ley o decreto legislativo que habilite establecer la vigencia determinada del título habilitante, y si bien el Reglamento fue aprobado por el Decreto Supremo

---

16 **DECRETO SUPREMO 004-2019-JUS, TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY 27444, LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL**
Artículo 42.- Vigencia indeterminada de los títulos habilitantes
Los títulos habilitantes emitidos tienen vigencia indeterminada, salvo que por ley o decreto legislativo se establezca un plazo determinado de vigencia. Cuando la autoridad compruebe el cambio de las condiciones indispensables para su obtención, previa fiscalización, podrá dejar sin efecto el título habilitante. Excepcionalmente, por decreto supremo, se establece la vigencia determinada de los títulos habilitantes, para lo cual la entidad debe sustentar la necesidad, el interés público a tutelar y otros criterios que se definan de acuerdo a la normativa de calidad regulatoria.

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú / Telf.: 224 7800
e-mail: consultas@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe

007-98-SA, de la revisión de este, no se verifica que haya cumplido con sustentar la necesidad, el interés público a tutelar y otros criterios que se definan de acuerdo con la normativa de calidad regulatoria.

36. Por lo tanto, en este caso no nos encontramos en el supuesto de excepcionalidad que establece el artículo 42 del TUO de la Ley 27444, siendo que el título habilitante, en este caso, el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, se debió otorgar de manera indeterminada.

37. En su recurso de apelación, el Minsa señaló que la primera instancia citó el artículo 2 del TUO de la Ley 27444, sin embargo, el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP se trataría de un procedimiento y no de un acto administrativo.

38. A tal efecto, conforme al artículo 1[17] del TUO de la Ley 27444 el acto administrativo es una declaración de una entidad destinado a producir efectos jurídicos individuales o individualizables de modo directo en un administrado o grupo de administrados y/o agentes económicos, mientras que el artículo 29[18] del mismo cuerpo normativo refiere a que el procedimiento administrativo es un conjunto de actos y diligencias tramitadas en las entidades.

39. En ese sentido, conforme se desarrolló en el acápite anterior, el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP se emite luego de la verificación de la Digesa y habilita las líneas de producción de los fabricantes de alimentos y bebidas, con lo cual se enmarca en la definición de acto administrativo.

40. Asimismo, el Minsa señaló que el artículo 42 del TUO de la Ley 27444 sobre la vigencia indeterminada de los títulos habilitantes no se encontraba vigente a la fecha de emisión de los medios de materialización de la medida denunciada.

41. Sobre el particular, este Colegiado, en reiterados pronunciamientos[19] ha señalado que, el análisis de legalidad de la medida denunciada contenida

---

17 **DECRETO SUPREMO 004-2019-JUS, TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY 27444, LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL**
Artículo 1.- Concepto de acto administrativo
1.1 Son actos administrativos, las declaraciones de las entidades que, en el marco de normas de derecho público, están destinadas a producir efectos jurídicos sobre los intereses, obligaciones o derechos de los administrados dentro de una situación concreta.
(…)

18 **DECRETO SUPREMO 004-2019-JUS, TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY 27444, LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL**
Artículo 29.- Definición de procedimiento administrativo
Se entiende por procedimiento administrativo al conjunto de actos y diligencias tramitados en las entidades, conducentes a la emisión de un acto administrativo que produzca efectos jurídicos individuales o individualizables sobre intereses, obligaciones o derechos de los administrados.

19 Resolución 0429-2025/SEL del 15 de octubre de 2025.

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú / Telf.: 224 7800
e-mail: consultas@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe

en actos administrativos o actuaciones se realiza evaluando el marco legal aplicable al momento de la imposición de la exigencia, requisito, limitación o cobro denunciado.

42. Por su parte, el análisis de legalidad de medias contenidas en disposiciones implica contrastarla con el marco legal vigente al momento de la emisión del pronunciamiento de la Comisión o de la Sala, según corresponda.

43. En el presente caso, se verifica que la medida denunciada se encuentra materializada en disposiciones administrativas, entonces, corresponde realizar el análisis de legalidad conforme al marco legal vigente al momento de la emisión del presente pronunciamiento. Esto, a partir de que, no pueden existir disposiciones administrativas contrarias en el ordenamiento jurídico.

44. En ese sentido, contrariamente a lo que señala el Minsa, el análisis de legalidad en el presente caso no se efectúa al momento en que emitió los medios de materialización, sino a la fecha de emisión de la presente resolución, con lo cual se constata que se encuentra vigente el artículo 42 del TUO de la Ley 27444 que establece la vigencia indeterminada de los títulos habilitantes, salvo excepciones.

45. Finalmente, el Minsa en su recurso apelación señala que el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP no constituye un título habilitante, sino un mecanismo técnico de verificación del cumplimiento de estándares de inocuidad alimentaria, siendo que lo que constituye un título habilitante es la autorización del Plan HACCP.

46. Sobre ello, contrariamente a lo argumentado por el Minsa, conforme se desarrollo en el acápite de marco normativo de la presente resolución, el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP habilita sanitariamente a las líneas de producción de los establecimientos, con lo cual constituye un título habilitante.

47. Asimismo, sobre lo afirmado por el Minsa que el título habilitante sería la autorización del Plan HACCP, se debe señalar que tanto el Reglamento como la Resolución Ministerial 449-2006-MINSA refiere a la validación del Plan HACCP resulta en la certificación, mas no que dicho plan se autorice.

48. En ese sentido, se observa que la imposición de una vigencia determinada de dos (2) años del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP implica una restricción a la vigencia de un título habilitante a través de un reglamento sin que una ley o decreto legislativo así lo haya dispuesto, lo que contraviene lo establecido en el artículo 42 del TUO de la Ley 27444, por lo que constituye una barrera burocrática ilegal.

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú / Telf.: 224 7800
e-mail: consultas@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe

49. De conformidad con lo previsto en el numeral 14.3 del artículo 14[20] del Decreto Legislativo 1256, una vez que se ha verificado la ilegalidad de la barrera burocrática denunciada no resulta necesario proceder con el análisis de razonabilidad.

50. Por lo expuesto, corresponde confirmar la Resolución 0507-2025/CEB-INDECOPI del 14 de noviembre de 2025, que declaró que la imposición de una vigencia determinada de dos (2) años del Certificado de Validación Técnica oficial del Plan HACCP, materializada en el artículo 58-A del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo 007-98-SA y en el artículo 33 de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial 449-2006-MINSA, constituye barrera burocrática ilegal.

51. Finalmente, este Colegiado es enfático en señalar que lo resuelto no afecta las facultades de vigilancia sanitaria con las que cuenta el Ministerio de Salud. De igual modo, se reafirma que los administrados que se dedican a la fabricación de alimentos y bebidas se encuentran obligados a cumplir con la normativa sanitaria que le es aplicable. En ese sentido, conforme al artículo 3 del Decreto Legislativo 1290 y al artículo 95 del Decreto Supremo 007-8-SA, deben aplicar permanente el Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control por cada línea de producción, a fin de que en la autoridad competente verifique su correcta implementación en los controles posteriores.

III.3. Sobre los otros extremos de la Resolución 0507-2025/CEB-INDECOPI

52. La Resolución 0507-2025/CEB-INDECOPI emitió, además, los siguientes mandatos:

(i) Disponer la publicación de un extracto de la presente resolución en la Separata de Normas Legales del diario oficial El Peruano y de su texto completo en el portal informativo sobre eliminación de barreras burocráticas, luego de que haya sido notificada por la Sala. La remisión del extracto mencionado a la Gerencia Legal del Indecopi, para su publicación en el diario indicado, incluirá una copia del presente pronunciamiento y se realizará dentro del plazo señalado en la Directiva 002- 2017/DIR-COD-INDECOP.

(ii) Disponer que el Minsa, a través de sus funcionarios, servidores públicos o cualquier persona que ejerza función administrativa por

[20] **DECRETO LEGISLATIVO 1256, LEY DE PREVENCIÓN Y ELIMINACIÓN DE BARRERAS BUROCRÁTICAS**
Artículo 14.- Análisis de legalidad
(…)
14.3. Si se determina la ilegalidad por alguna de las razones mencionadas en el párrafo precedente, no es necesario que la Comisión o la Sala continúe con el análisis de razonabilidad. En el mismo sentido, si la Comisión o la Sala desestima que la barrera burocrática sea ilegal, procede con el análisis de razonabilidad cuando se cumpla la condición establecida en el artículo 15.

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú / Telf.: 224 7800
e-mail: consultas@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe

delegación, bajo cualquier régimen laboral o contractual, inaplique, con efectos generales, la barrera burocrática declarada ilegal, en favor de todos los agentes económicos que se vean afectados por su imposición, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 y numeral 21.4) del artículo 21 del Decreto Legislativo 1256. Este mandato de inaplicación surte efectos a partir del día siguiente de publicado el extracto de la presente resolución en el diario oficial "El Peruano".

(iii) Disponer que la imposición de la barrera burocrática declarada ilegal, a través de actos administrativos o actuaciones materiales emitidos con posterioridad a que la presente resolución haya sido notificada por la Sala, sea considerada como un presunto incumplimiento del mandato de inaplicación indicado y, por ende, motivar el inicio de un procedimiento sancionador.

(iv) Disponer que de conformidad con el numeral 1) del artículo 50 del Decreto Legislativo1256, el Minsa informe en un plazo no mayor a un (1) mes las medidas adoptadas respecto de lo resuelto en la presente resolución de conformidad a lo establecido en la Directiva 001-2017/DIR/COD-INDECOPI, aprobada mediante Resolución de la Presidencia del Consejo Directivo del Indecopi 018-2017-INDECOPI/COD.

(v) Informar que, de acuerdo con el artículo 42 del Decreto Legislativo 1256, el procurador público o el abogado defensor del Minsa tiene la obligación de remitir una copia de la presente resolución, luego de que haya quedado consentida, al titular de la entidad y a la Secretaría General, o quien haga sus veces, para conocimiento de sus funcionarios y/o servidores públicos.

(vi) Ordenar como medida correctiva que, de conformidad con el numeral 2) del artículo 43 y el numeral 2) del artículo 44 del Decreto Legislativo 1256, el Minsa informe a los administrados acerca de la barrera burocrática declarada ilegal, en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles de notificada la presente resolución.

(vii) Informar que el incumplimiento de la medida correctiva dispuesta en la presente resolución podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), de conformidad con el artículo 36 del Decreto Legislativo 1256.

(viii) Ordenar al Minsa que cumpla con pagar al denunciante las costas y costos del procedimiento, una vez que la presente resolución haya sido notificada.

(ix) Informar que, el incumplimiento del mandato de pago de costas y costos dispuesto en la presente resolución podrá ser sancionado con

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú / Telf.: 224 7800
e-mail: consultas@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe

una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), de conformidad con el artículo 36 del Decreto Legislativo 1256.

53. Dado que esta Sala ha confirmado la Resolución 0507-2025/CEB-INDECOPI, corresponde también confirmar el pronunciamiento de la primera instancia en torno a los mandatos detallados en los numerales (i) al (ix) del párrafo anterior.

IV. RESOLUCIÓN DE LA SALA

PRIMERO: Confirmar la Resolución 0507-2025/CEB-INDECOPI del 14 de noviembre de 2025 que declaró barrera burocrática ilegal consistente en la imposición de una vigencia determinada de dos (2) años del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, materializada en el artículo 58-A del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo 007-98-SA y en el artículo 33 de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial 449-2006-MINSA.

SEGUNDO: Confirmar la Resolución 0507-2025/CEB-INDECOPI del 14 de noviembre de 2025 en los extremos que ordenó lo siguiente:

(i) Disponer la publicación de un extracto de la presente resolución en la Separata de Normas Legales del diario oficial El Peruano y de su texto completo en el portal informativo sobre eliminación de barreras burocráticas, luego de que haya sido notificada por la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas. La remisión del extracto mencionado a la Gerencia Legal del Indecopi, para su publicación en el diario indicado, incluirá una copia del presente pronunciamiento y se realizará dentro del plazo señalado en la Directiva 002- 2017/DIR-COD-INDECOP.

(ii) Disponer que el Ministerio de Salud, a través de sus funcionarios, servidores públicos o cualquier persona que ejerza función administrativa por delegación, bajo cualquier régimen laboral o contractual, inaplique, con efectos generales, la barrera burocrática declarada ilegal, en favor de todos los agentes económicos que se vean afectados por su imposición, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 y numeral 21.4) del artículo 21 del Decreto Legislativo 1256. Este mandato de inaplicación surte efectos a partir del día siguiente de publicado el extracto de la presente resolución en el diario oficial “El Peruano”.

(iii) Disponer que la imposición de la barrera burocrática declarada ilegal, a través de actos administrativos o actuaciones materiales emitidos con posterioridad a que la presente resolución haya sido notificada por la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas, sea considerada

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú / Telf.: 224 7800
e-mail: consultas@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe

como un presunto incumplimiento del mandato de inaplicación indicado y, por ende, motivar el inicio de un procedimiento sancionador.

(iv) Disponer que de conformidad con el numeral 1) del artículo 50 del Decreto Legislativo1256, el Ministerio de Salud informe en un plazo no mayor a un (1) mes las medidas adoptadas respecto de lo resuelto en la presente resolución de conformidad a lo establecido en la Directiva 001-2017/DIR/COD-INDECOPI, aprobada mediante Resolución de la Presidencia del Consejo Directivo del Indecopi 018-2017- INDECOPI/COD.

(v) Informar que, de acuerdo con el artículo 42 del Decreto Legislativo 1256, el procurador público o el abogado defensor del Ministerio de Salud tiene la obligación de remitir una copia de la presente resolución, luego de que haya quedado consentida, al titular de la entidad y a la Secretaría General, o quien haga sus veces, para conocimiento de sus funcionarios y/o servidores públicos.

(vi) Ordenar como medida correctiva que, de conformidad con el numeral 2) del artículo 43 y el numeral 2) del artículo 44 del Decreto Legislativo 1256, el Ministerio de Salud informe a los administrados acerca de la barrera burocrática declarada ilegal, en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles de notificada la presente resolución.

(vii) Informar que el incumplimiento de la medida correctiva dispuesta en la presente resolución podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), de conformidad con el artículo 36 del Decreto Legislativo 1256.

(viii) Ordenar al Ministerio de Salud que cumpla con pagar al señor Jorge Eduardo Lazarte Molina las costas y costos del procedimiento, una vez que la presente resolución haya sido notificada.

(ix) Informar que, el incumplimiento del mandato de pago de costas y costos dispuesto en la presente resolución podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), de conformidad con el artículo 36 del Decreto Legislativo 1256.

Con la intervención de los señores vocales Gilmer Ricardo Paredes Castro, Dante Javier Mendoza Antonioli, Orlando Vignolo Cueva y Álvaro Zegarra Mulánovich

Indecopi Firma Digital
INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Firmado digitalmente por PAREDES CASTRO Gilmer Ricardo FAU 20133840533 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 04.05.2026 22:00:49 -05:00

GILMER RICARDO PAREDES CASTRO
Presidente

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú / Telf.: 224 7800
e-mail: consultas@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe