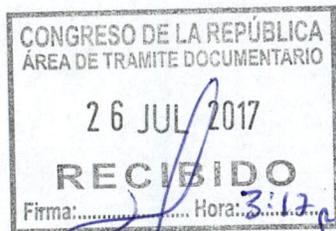


Proyecto de Ley N° 1717/2016-CR



**PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459,  
LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,  
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS.**

La Congresista de la República que suscribe, Karla Melissa Schaefer Cuculiza, en el ejercicio del derecho de iniciativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, y conforme a lo establecido en el artículo 76 del Reglamento del Congreso de la República, por intermedio del Grupo Parlamentario Fuerza Popular, propone el siguiente:

**PROYECTO DE LEY**

**El Congreso de la República**

**Ha dado la Ley siguiente:**

**LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,  
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**Artículo 1. Objeto de la Ley**

La presente Ley tiene por objeto derogar el literal c) del inciso 1 del artículo 6 de la Ley 29459, modificándola en dicho extremo, considerando a los productos dietéticos y edulcorantes como productos alimentarios.

**Artículo 2. Derogatoria del literal c) del inciso 1 del artículo 6 de la Ley 29459**

Derógase el literal c) del inciso 1 del artículo 6 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, quedando redactado en los siguientes términos:

### CAPÍTULO III

#### DE LA CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

##### Artículo 6. De la clasificación

Los productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos farmacéuticos
  - a) Medicamentos.
  - b) Medicamentos herbarios.
  - c) Productos biológicos.
  - d) Productos galénicos.

##### Artículo 3. De los productos dietéticos y edulcorantes

Incorpórase la Décima Disposición Transitoria, Complementaria y Final a la Ley 29459:

##### DÉCIMA. De los productos dietéticos y edulcorantes

Los productos dietéticos y edulcorantes son de competencia de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA).

##### Artículo 4. De las normas administrativas

El Ministerio de Salud emitirá las normas administrativas pertinentes para adecuarlas a lo contemplado en la presente ley, dentro de los sesenta (días) calendario contados a partir de su vigencia.

Mayo, 2017.

KARLA MELISSA SCHAEFER CUCULIZA  
Congresista de la República



Luis F. Galarreta Vejar...  
Portavoz (T)  
Grupo Parlamentario Fuerza Popular

CARLOS DOMINGUEZ HERRERA  
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

Karla Melissa Schaefer Cuculiza – Congresista de la República

Jr. Azángaro N° 468 – Piso 4 Oficina 412

Teléfono 3117331

Central Teléfono  
311-7777

www.congreso.gob.pe

**CONGRESO DE LA REPÚBLICA**

Lima, 04 de Agosto del 2017

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 1717 para su estudio y dictamen, a la(s) Comisión(es) de **SAUD Y POBLACIÓN.**

JOSÉ F. CEVASCO RIEDRA  
Oficial Mayor  
CONGRESO DE LA REPUBLICA

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Durante el período parlamentario 2011 – 2016, la autora de la presente iniciativa presentó el Proyecto de Ley 4596/2014-CR, Ley que modifica la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. El cual fue aprobado con Texto Sustitutorio, mediante Dictamen de la Comisión de Salud y Población en su sesión del 2 de diciembre de 2015. El Dictamen fue ingresado a Relatoría sin que se haya logrado debatir en el Pleno del Congreso de la República.

En enero del presente año 2017, el Poder Ejecutivo expidió el Decreto Legislativo 1344, Decreto Legislativo que optimiza servicios brindados en el marco de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; cuyo artículo 3 modifica el artículo 6 de la Ley, retirando de la clasificación de productos farmacéuticos a los dietéticos y edulcorantes. Y cuyo artículo 7 incorporó la Décima Disposición Transitoria, Complementaria y Final a la acotada Ley, disponiendo que los productos dietéticos y edulcorantes son de competencia de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud.

Ello coincidía en la práctica con la iniciativa legislativa mencionada de nuestra autoría, que pretendía derogar el literal c) del inciso 1 del artículo 6 de la Ley, retirando los productos dietéticos y edulcorantes de su clasificación como productos farmacéuticos, considerándolos como productos alimentarios. Sin embargo, la Comisión de Constitución y Reglamento del Congreso de la República en su sesión del 14 de marzo último, aprobó la derogatoria de dicho Decreto Legislativo antedicho por considerar que excedía el marco de las facultades legislativas delegadas a través de la Ley 30506, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y formalización, seguridad ciudadana, lucha contra la corrupción, agua y saneamiento y reorganización de Petroperú S.A., de octubre de 2016. Posteriormente, en la sesión del Pleno del Congreso de la República del 4 de mayo de 2017, se aprobó la derogatoria del mencionado Decreto Legislativo.

Atendiendo a ello, es que se propone el presente Proyecto de Ley, recogiendo los argumentos considerados en su oportunidad en la iniciativa 4596/2014-CR, con las actualizaciones correspondientes.

## ANTECEDENTES.

La Constitución Política del Perú reconoce, en su artículo 7, el derecho a la salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. Y de manera concordante, en su artículo 65 dispone que el Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo vela, en particular, por la salud y seguridad de la población.

De igual forma, la misma Constitución en su artículo 58, declara en cuanto al régimen económico, que la iniciativa privada es libre. Luego, en el numeral 59, dispone que el Estado estimula la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria. El ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a la seguridad públicas. El Estado brinda oportunidad de superación a los sectores que sufren cualquier desigualdad; en tal sentido, promueve las pequeñas empresas en todas las modalidades.

En julio de 1997, se publicó en El Peruano la Ley 26842, Ley General de Salud, que se refería de manera diferenciada a los productos farmacéuticos, galenos y recursos terapéuticos naturales, por un lado; y a los alimentos y bebidas, por otro lado<sup>1</sup>, exigiendo mayores requisitos para el registro sanitario y toda la cadena de fabricación y comercialización de los primeros.

El Reglamento de la mencionada Ley fue aprobado a través del Decreto Supremo 010-97-SA, denominándose “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines”. En dicho instrumento, se incluyó dentro de las competencias de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, la inscripción de los productos dietéticos que comprenden nutrientes solos o asociados en las siguientes combinaciones: vitaminas más minerales y oligoelementos y proteínas o aminoácidos, vitaminas más proteínas o aminoácidos, vitaminas más minerales y/o oligoelementos.

Asimismo se dispuso que los productos dietéticos deben aportar al menos el 50% y no más del 150% del requerimiento diario máximo recomendado para vitaminas y minerales, oligoelementos, según grupo etéreo, por la United States Recommended Daily Dietary Allowances (US RDA). Cuando las dosis excedan los límites máximos establecidos, el producto debe registrarse como medicamento.

<sup>1</sup> Originalmente, en su Capítulo V, se refería a los alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica. Lo cual fue modificado por la Ley 29459, que enuncia el rubro como “alimentos y bebidas”.

En octubre de 2000, se expide el Decreto Supremo 004-2000-SA que modifica el 010-97-SA, separando los productos farmacéuticos de los dietéticos y edulcorantes, con los siguientes considerandos:

"Que el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, señala los requisitos que deben cumplirse para obtener el Registro Sanitario de productos farmacéuticos y afines;

Que de conformidad con lo que establecen los Artículos 35 y 38 del citado Reglamento, los productos dietéticos y los edulcorantes se encuentran comprendidos dentro del grupo de productos farmacéuticos, de modo que para su inscripción en el Registro Sanitario se requiere cumplir con los requisitos exigibles a estos últimos;

Que los productos dietéticos y los edulcorantes no tienen finalidad terapéutica, razón por la cual en la mayoría de países reciben un tratamiento equivalente al que se otorga a los alimentos en materia de Registro Sanitario;

Que los requisitos que se exigen para la inscripción de los productos farmacéuticos en el Registro Sanitario, no se adecuan ni resultan compatibles con la naturaleza de los productos dietéticos ni edulcorantes."

En base a ello, se modifica el Reglamento del año 1997, introduciendo disposiciones referidas a este tipo de productos e indicando los valores nutricionales pertinentes.

En noviembre del año 2009, se publica la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; en cuyo artículo 6 se establece la clasificación de dichos productos. Determinando nuevamente, que dentro de los farmacéuticos, se encuentran los productos dietéticos y edulcorantes. Así, su artículo 6 reza:

#### "DE LA CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

##### Artículo 6. De la clasificación

Los productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos farmacéuticos
  - a) Medicamentos.
  - b) Medicamentos herbarios.
  - c) Productos dietéticos y edulcorantes.

- d) Productos biológicos.
  - e) Productos galénicos.
2. Dispositivos médicos:
- a) De bajo riesgo.
  - b) De moderado riesgo.
  - c) De alto riesgo.
  - d) Críticos en materia de riesgo.
3. Productos sanitarios:
- a) Productos cosméticos.
  - b) Artículos sanitarios.
  - c) Artículos de limpieza doméstica.

De acuerdo al avance de la ciencia y tecnología, mediante decreto supremo, se puede actualizar la clasificación establecida en la presente Ley.

El Reglamento establece la subclasificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la que es actualizada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) conforme a los avances de la ciencia y la tecnología."

En julio de 2011 se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, mediante Decreto Supremo 016-2011-SA; derogándose lo contemplado por el Decreto Supremo 010-1997-SA. Dicha norma, que entró en vigencia en enero de 2012, establece que los límites aceptados para que un producto sea considerado como dietético se medirá por la tabla de Ingesta de Referencia Diaria (RDI – Dietary Reference Intake) o los límites considerados en países de alta vigilancia sanitaria. Asimismo, el Reglamento define al producto dietético como aquel producto cuyo propósito es complementar la dieta normal que consiste en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada y dosificada y sólo se emplea por vía oral. Dentro de los productos dietéticos se incluyen a los complementos dietéticos o suplementos nutricionales.

Para el caso de los alimentos industrializados sujetos a la obligatoriedad del registro sanitario competencia de la Dirección General de Salud Ambiental (Digesa) del Ministerio de Salud<sup>2</sup>, que se encuentran fortificados con nutrientes (vitaminas, minerales, aminoácidos, grasas, ácidos grasos, entre otros), los aportes por porción no deben

<sup>2</sup> Hoy Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, de acuerdo al artículo 87 del D.S. 007-2016-SA, que aprueba el nuevo Reglamento de Organización y Funciones del Minsa.

exceder los niveles máximos permitidos por las RDI (Recomendación Dietaria Diaria Recomendada) en el marco de lo establecido por el Codex Alimentarius, en tanto ningún alimento industrializado debe exceder las dosis máximas de consumo diario. Además, debe tomar en cuenta las ingestas de nutrientes de otras fuentes a fin de evitar riesgos en la salud.

Para la evaluación de las solicitudes de inscripción en el registro sanitario, la Digesa aplica desde el año 2012 la declaración de nutrientes y los aportes de vitaminas y minerales por porción a fin de establecer las competencias correspondientes. Aplicando el principio de cautela y precaución, aquellos productos que aportan vitaminas y minerales cuyas cantidades superan a las establecidas en las tablas RDI, no son registradas en la Digesa.<sup>3</sup>

En ese mismo año 2012, se aprobó el Decreto Supremo 014-2012-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que coincide con las normas antedichas en cuanto a los requisitos para la obtención y renovación de registros sanitarios así como la comercialización de los productos dietéticos y edulcorantes, al ser considerados en general, como productos farmacéuticos.

Posteriormente, mediante Decreto Supremo 007-2016-SA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud. En cual, en su artículo 86, incrementa el ámbito de acción de la Digesa, deviniendo la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, como el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia y fiscalización en materia de salud ambiental, los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona, así como de la inocuidad alimentaria de los alimentos destinados al consumo humano elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas, así como de otorgar, reconocer derechos, certificaciones, emitir opiniones técnicas, autorizaciones, permisos y registros en el marco de sus competencias, ejerciendo las funciones de autoridad nacional de salud ambiental e inocuidad alimentaria. Y en su artículo 88 dispone su estructura orgánica con las siguientes tres unidades: la Dirección de Salud Ambiental, la Dirección de Inocuidad Alimentaria y la Dirección de Fiscalización en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria.

## ANÁLISIS.

<sup>3</sup> Información que se basa en el trabajo del Minsa.

La Ley General de Salud, Ley 26842, se refería a los productos farmacéuticos como aquellos cuyo objeto era la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de la enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud. Mientras que, para el caso de los productos edulcorantes y dietéticos, de la norma se desprende que sus fines no son terapéuticos y están dirigidos a endulzar alimentos o a suplir al organismo de vitaminas, minerales u oligoelementos, proteínas y aminoácidos, con fines profilácticos.<sup>4</sup>

Los considerandos del Decreto Supremo 004-2000-SA, resumen eficientemente las reflexiones sobre las distinciones que existen entre productos farmacéuticos y los dietéticos y edulcorantes. Esta norma corrigió el error conceptual y por lo tanto regulatorio, del Decreto Supremo 010-1997-SA, dado que esta norma administrativa asimilaba los mencionados productos cuando la Ley 26842, no lo hacía.

En efecto, mediante el Decreto Supremo 004-2000-SA se modifica el artículo 2 del Reglamento de 1997, en los siguientes términos:

"Artículo 2.- Dentro del alcance del presente Reglamento se encuentran comprendidos los siguientes grupos de productos:

- 1) Productos farmacéuticos.
- 2) Productos galénicos.
- 3) Recursos terapéuticos naturales.
- 4) Productos cosméticos y de higiene personal.
- 5) Productos sanitarios y de limpieza doméstica.
- 6) Productos dietéticos y edulcorantes.
- 7) Insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico."

Sin embargo, nuevamente en el año 2009 con la Ley 29459 y su Reglamento del año 2011, se cae en el error conceptual de incluir dentro de los productos farmacéuticos, a los productos dietéticos y edulcorantes. Ello ocasiona una equivalencia en la exigencia de requisitos para su cadena de comercialización como si fuesen medicamentos, cuando no lo son.

En tal sentido, la Food and Drug Administration – FDA de los Estados Unidos de Norteamérica, afirma que: "A diferencia de los medicamentos, el *objetivo de los suplementos no es el de tratar, diagnosticar, prevenir ni curar enfermedades*. Eso significa que los suplementos no deben hacer afirmaciones tales como 'reduce el dolor de la

---

<sup>4</sup> Estas normas contenidas en el Capítulo III de la Ley 26842, fueron derogadas por la Octava Disposición Transitoria Complementaria y Final de la Ley 29459.

artritis’ ni ‘sirve para el tratamiento de las enfermedades cardíacas.’ Estas afirmaciones sólo pueden hacerse de manera legítima para los medicamentos y no para los suplementos.”<sup>5</sup>

Resulta pertinente recordar también que, para garantizar la obligación de proteger lo que la población consume como dieta alimentaria, se expidió la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobada por Decreto Legislativo 1062 de junio de 2008<sup>6</sup>, cuyo objeto es garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, a fin de proteger la vida y la salud de las personas, con un enfoque preventivo e integral, a lo largo de toda la cadena alimentaria. Dicha norma tiene como primer Principio, el de la alimentación saludable y segura, rezando lo siguiente:

**“Principio de alimentación saludable y segura.-** Las autoridades competentes, consumidores y agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria tienen el deber general de actuar respetando y promoviendo el derecho a una alimentación saludable y segura, en concordancia con los principios generales de Higiene de Alimentos del Codex Alimentarius. La inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano es una función esencial de salud pública. Y, como tal, integra el contenido esencial del derecho constitucionalmente reconocido a la salud.”

Y en su principio noveno, el de la Simplicidad, sanciona que:

**“Principio de Simplicidad.-** Todos los procedimientos administrativos relacionados con inocuidad de los alimentos tanto para el comercio nacional como para el comercio exterior, seguidos ante las autoridades competentes de nivel nacional, regional y local, deberán ser sencillos y dinámicos, debiendo eliminarse toda complejidad o formalidad innecesaria, siendo los requisitos exigidos únicamente aquellos indispensables y proporcionales a los fines de salud pública que se persigue cumplir.”

Téngase presente también, la Política Nacional de Salud Ambiental 2011 – 2020, aprobada mediante Resolución Ministerial 258-2011-MINSA. La Segunda Política de dicho instrumento, dispone:

#### “SEGUNDA POLÍTICA:

<sup>5</sup> Consultado en <http://www.fda.gov/downloads/Food/DietarySupplements/UCM240979.pdf>

<sup>6</sup> Modificado por el Decreto Legislativo 1222 de setiembre de 2015 y posteriormente, por el Decreto Legislativo 1290 de diciembre de 2016; en sus artículos 12 y 15 referidos a la fabricación e importación de alimentos elaborados industrialmente, y a las funciones de la Autoridad de Salud, respectivamente. Anteriormente, había sido parcialmente derogado “en lo que resulte aplicable” por la Ley 30063 de julio de 2013, por la cual se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (Sanipes).

## GARANTÍA DE LA VIGILANCIA DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Garantizar la Vigilancia de los Alimentos que se consumen en el país con la finalidad que los mismos sean inocuos e impedir la transmisión de daños a la salud, para ello se deberá promover que la producción, la comercialización, importación y exportación se realicen de acuerdo a las normas nacionales armonizadas con las del Codex Alimentarius y en el marco de los acuerdos de medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF).

Se requiere una activa colaboración público – privada a partir de los roles y responsabilidades de cada actor. Así, los distintos actores de la cadena alimentaria de producción son los responsables principales de proporcionar alimentos inocuos y aptos para el consumo desarrollando los mecanismos de prevención y control que le permitan cumplir las regulaciones y requerimientos de los distintos mercados.

Esta Política constituye el marco de acción a partir del cual se desarrollará un moderno e integrado sistema nacional para la inocuidad de los alimentos, estableciéndose explícitamente los objetivos, lineamientos estratégicos y las prioridades que el país tiene en este ámbito. Ello posibilitará una acción más coherente, eficiente y participativa así como un desempeño más articulado e integrado de los distintos actores, públicos y privados.

### 7.2.1 Objetivo Estratégico

Garantizar la vigilancia de la inocuidad de los alimentos producidos, comercializados y exportados en el país con el fin de asegurar una protección de la salud de las personas y de los derechos de los consumidores además de favorecer el desarrollo competitivo y exportador de la industria de alimentos. Esto a través de un moderno, integrado, eficiente y transparente sistema nacional de inocuidad de los alimentos.

Estrategias:

1. Desarrollar y fortalecer Sistemas de Vigilancia de peligros en alimentos y de alerta sanitaria.
2. Perfeccionar el marco regulatorio haciéndolo más consistente con el objetivo de proteger la salud de las personas y los derechos de los consumidores, en concordancia con el Codex Alimentarius.
3. Desarrollar las capacidades técnicas y sanitarias necesarias para hacer más consistente y eficiente la evaluación y gestión de los riesgos alimentarios.

4. Modernizar los sistemas de vigilancia y control sanitario de los alimentos de tal forma que sean preventivos e integrados y con mayor capacidad de respuesta ante crisis alimentarias.
5. Mejoramiento de procesos de control y calificación de las exportaciones y actualización de procedimientos de autorización sanitaria de alimentos.
6. Desarrollar sistemas de análisis de riesgos para la conducción de la vigilancia de la inocuidad de los alimentos con un enfoque sistémico.”

La referencia al Codex Alimentarius es de importancia, dado que se trata de una Comisión creada en 1963 por dos agencias de Naciones Unidas: la de Agricultura (FAO) y la de Salud (OMS), como parte de un Programa conjunto sobre Normas para Alimentos. Desarrolla normas, reglamentos, códigos de prácticas y documentos afines destinados a proteger la salud de los consumidores, promover las buenas prácticas de comercio y facilitar el trabajo de organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.<sup>7</sup>

Las Directrices para Complementos Alimentarios de Vitaminas y/o Minerales – CAC/GL 55 – 2005 del Codex Alimentarius, señalan en su Preámbulo que: “La mayoría de las personas que tienen acceso a una alimentación equilibrada y variada, suelen obtener de su alimentación normal todos los nutrientes que necesitan. Como los alimentos contienen muchas sustancias que promueven la salud, se deberá alentar a las personas a elegir una alimentación equilibrada antes de considerar la posibilidad de recurrir a cualquier complemento de vitaminas y/o minerales. En los casos que la ingestión de nutrientes con los alimentos sea insuficiente o los consumidores consideren que su alimentación requiere complementos se recurrirá a los complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales para complementar la alimentación diaria”.

El propio Decreto Supremo 016-2011-SA, que otorga a la Digemid las competencias para tratar los productos dietéticos y edulcorantes tomándolos como productos farmacéuticos, tiene definiciones que señalan la naturaleza distinta de ambos grupos de productos. Así, el Anexo 1 de dicho Reglamento se ocupa del Glosario de Términos y Definiciones del mismo. La definición 84, es: “producto dietético es aquel producto cuyo propósito es complementar la dieta normal que consiste en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada y dosificada, solo se emplea por vía oral”. Y la definición 72, señala que “nutriente son los factores dietéticos de carácter orgánico e inorgánico contenido en los alimentos y que tienen una función específica en el organismo y que contiene ácidos grasos esenciales”. Asimismo, la definición 85 indica que los productos edulcorantes son “productos con forma farmacéutica específicamente formulado para conferir sabor dulce

<sup>7</sup> Consultado en: [http://bpa.peru-v.com/codex\\_alimentarius.htm](http://bpa.peru-v.com/codex_alimentarius.htm)

a los alimentos y bebidas, que sustituye a los azúcares sin proporcionar calorías. Solo se emplean por vía oral.”

Las definiciones, entonces, quedan claras. Los productos dietéticos y edulcorantes no tienen fines terapéuticos al no contener ingredientes farmacéuticos activos destinados a los mismos. Tienen, más bien, carácter alimentario. Y en el caso específico de los edulcorantes, a los que se les atribuye “forma” farmacéutica, ello en modo alguno cambia su naturaleza alimentaria; es decir, no los convierte en productos farmacéuticos.<sup>8</sup>

Como ya se ha mencionado, es claro entonces que en los países de alta vigilancia sanitaria como los Estados Unidos de Norteamérica, Francia, Holanda, Reino Unido, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, Corea del Sur y Portugal; los productos dietéticos son considerados suplementos nutricionales y por tanto, se rigen por las normas destinadas a regular la categoría de alimentos y no de medicamentos o productos farmacéuticos.

Es de tener presente que, ante la eventualidad de efectos sanitarios relacionados a enfermedades endémicas y asociadas a la dieta, como el caso de la diabetes, hipertensión u otros; es importante la educación en la alimentación familiar y a la publicidad que se haga sobre los mismos. Enfatizando la necesidad de contar con una información clara y transparente en los productos a elaborar y comercializar. Por lo que, de precisarse la emisión de normas técnicas relacionadas a tales productos, será el Ministerio de Salud a través de sus órganos correspondientes, el llamado a expedirlas de manera adecuada, de acuerdo a las características propias de cada artículo.

Se necesita, por tanto, expedir una ley que contribuya a aclarar los conceptos para que la autoridad rectora de salud –que es el Ministerio de Salud, según de Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y Funciones de ese Ministerio- defina en mejor manera la clasificación de los productos mencionados, con las normas administrativas correspondientes. Teniendo presente, además, las funciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, de acuerdo al artículo 87 del D.S. 007-2016-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Minsa.

## **EFFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL**

---

<sup>8</sup> Al respecto, cabe señalar que la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos define a los suplementos alimenticios como productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas, y minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementaria o suplir alguno de sus componentes.

Karla Melissa Schaefer Cuculiza – Congresista de la República

Jr. Azángaro N° 468 – Piso 4 Oficina 412

Teléfono 3117331

La presente propuesta legislativa pretende modificar la Ley 29459, derogando el literal c) del inciso 1 del artículo 6 de dicha norma; a fin de excluir a los productos dietéticos y edulcorantes de la clasificación que los considera como parte de los productos farmacéuticos.

Adicionalmente, incorpora la Décima Disposición Transitoria, Complementaria Final a la Ley acotada, disponiendo que los productos dietéticos y edulcorantes son de competencia de la Digesa y se rigen por las normas correspondientes a los alimentos.

### ANÁLISIS COSTO BENEFICIO.

Los involucrados en la propuesta legislativa y los efectos que tendría sobre estos, de aprobarse, se presentan en el cuadro siguiente:

| Involucrados   | Efectos directos <sup>9</sup>   | Efectos indirectos <sup>10</sup>   |
|--|---|--|
| El Estado  | <p>La medida permitirá que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Determine con mayor claridad conceptual, la clasificación de los productos de consumo humano referidos a la alimentación, distinguiéndolos de los medicamentos o productos farmacéuticos.</li> <li>○ Cuente con normas coherentes que garanticen la salud y la calidad alimentaria y, a la vez, cumpla con los procesos de estimulación del buen funcionamiento económico y de desarrollo humano.</li> </ul> | <p>La aplicación de la medida traerá como efecto que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se cumpla adecuadamente con el registro, vigilancia y expendio de los productos edulcorantes y dietéticos, de acuerdo a las normas de salud ambiental y alimentaria.</li> <li>○ Se focalice el rol de la Digemid en los productos farmacéuticos y otros que sean de su competencia, de acuerdo a sus fines terapéuticos.</li> </ul> |
| Los actores de la cadena de producción y comercialización de productos dietéticos y edulcorantes | <p>La medida permitirá que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cuenten con normas claras y proporcionales a la naturaleza de sus productos, tanto para la autorización como para el registro y expendio de los</li> </ul>   | <p>La aplicación de la medida traerá como efecto que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cumplan con respetar las normas establecidas para garantizar la calidad de sus productos, dentro de los</li> </ul>  |

<sup>9</sup> Aquellos inmediatamente derivados de la propuesta.

<sup>10</sup> Aquellos inmediatamente derivados de los efectos de la propuesta

|                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
|                                | <p>mismos. Respetando la prioridad de la protección de la salud y el bienestar de la población que opta por consumirlos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Enfatice su obligación de informar verazmente sobre las propiedades de sus productos.</li> </ul>  | <p>alcances de la inocuidad alimentaria y de su función de suplementos alimentarios o nutricionales o productos endulzantes.</p>   |
| <p>La población en general</p> | <p>La medida permitirá que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se vea adecuadamente protegida en cuanto a su salud, mejorando el control de los medicamentos al liberar a la Digemid de la vigilancia sobre productos que no le competen.</li> <li>○ Cuenten con la información adecuada sobre los productos dietéticos y edulcorantes, en base a su naturaleza alimentaria.</li> </ul> | <p>La aplicación de la medida traerá como efecto que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Distinga las propiedades de los productos en virtud de su adecuada clasificación.</li> <li>○ Se encuentre en condiciones de exigir el respeto de las normas sobre los productos farmacéuticos o medicamentos (cuyo fin es terapéutico) por un lado, y sobre los productos dietéticos y edulcorantes (cuyo fin no es terapéutico, sino que tienen una naturaleza alimentaria), por otro lado.</li> </ul> |