

Carta N° 297-2024/DE/COMEXPERU

Lima, 23 de octubre de 2024

Congresista
LUIS RAUL PICON QUEDO
Presidente de la Comisión de Salud y Población
Congreso de la República
Presente.-

Ref.: Proyecto de Ley N° 6435/2023-CR

De nuestra consideración:

Es grato saludarlo y dirigirnos a usted a nombre de la Sociedad de Comercio Exterior del Perú – ComexPerú, una organización privada que busca contribuir en la implementación de políticas públicas, con una visión de defensa de principios por sobre intereses particulares, teniendo como objetivo mejorar la calidad de vida del ciudadano. Nuestro trabajo se basa en análisis objetivos, rigurosos y sólida evidencia técnica. Desde ComexPerú nos ponemos a disposición para aportar en los temas y proyectos que se vean en su Comisión.

En esta oportunidad, hacemos de su conocimiento la posición de ComexPerú sobre el proyecto de ley en referencia (en adelante, “el Proyecto”), que crea el registro sanitario de suplementos alimenticios. Al respecto, estimamos favorable la creación de un registro específico, toda vez que normativas internacionales (*Codex Alimentarius*, Alianza del Pacífico) los recogen también en este supuesto. En ese sentido, presentamos los siguientes comentarios, en aras de consolidar la regulación sobre suplementos alimenticios:

- Saludamos que el Proyecto proponga que la emisión y regulación de la inscripción en el registro sanitario correspondiente se encuentre a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), toda vez que no se trata de productos farmacéuticos.
- Conforme lo indican las normas internacionales, los suplementos alimenticios no se encuentran dentro de la categoría de “alimentos”. En ese sentido, no deberían encontrarse dentro del ámbito de aplicación de la Ley N° 30021 ni de otras normas sobre la materia. Así, en base a evidencia internacional, los suplementos alimenticios deberían alejarse de la regulación de perfil de nutrientes (etiquetado frontal nutricional).

Sin otro particular, nos valemos de la ocasión para reiterarle nuestra especial consideración y estima personal.

Atentamente,

Jaime Dupuy Ortiz de Zevallos
Director Ejecutivo

OPINIÓN LEGAL

PROYECTO DE LEY N° 6435/2023-CR

PROYECTO DE LEY QUE CREA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

1. Sobre la promoción de la seguridad alimentaria y nutrición

La sociedad peruana, en general, no cuenta con una ingesta alimentaria diaria suficiente recomendada. En términos porcentuales, diariamente solo se consumen el 78.74% de las recomendaciones diarias de nutrientes¹. Bajo ese supuesto, queda claro que, para el correcto desarrollo nutricional de las personas, se reconoce que la alimentación diaria no es suficiente por sí misma.

Es así que instrumentos internacionales como la [Directiva 2002/46/CE](#) o el [Reglamento \(CE\) 1925/2006](#) reconocen los niveles bajos de nutrientes dentro de la alimentación diaria de las personas. En ese sentido, los suplementos alimenticios se constituyen como útiles ante dicho déficit. Aquellos instrumentos establecen, además, los niveles máximos de vitaminas y minerales, referidos a la dosis de consumo recomendada por el fabricante, a través de los siguientes factores:

- Los niveles máximos de seguridad de vitaminas y minerales, tal como se hayan establecido mediante la evaluación científica del riesgo a partir de datos científicos reconocidos, teniendo en cuenta, según proceda, los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores.
- La ingesta de vitaminas y minerales a partir de otras fuentes de alimentación.
- Las aportaciones de referencia de vitaminas y minerales.

Cabe señalar que una óptima regulación de suplementos alimenticios en el país contribuirá a permitir la disponibilidad y el acceso de la población a alimentos suficientes y de calidad, para garantizar una vida activa y saludable, así como una producción de alimentos sostenible y diversificada en la cual se vea incrementada la productividad.

Así, el Proyecto, además de brindar un alto nivel de predictibilidad y seguridad jurídica, en beneficio de las autoridades que aplicarían la norma, del sector privado y de los consumidores, también observa lo dispuesto por las disposiciones supranacionales, asegurando el libre comercio y la inocuidad alimentaria.

A nivel supranacional, los suplementos alimenticios son una categoría especial de productos que, conforme lo detalla la Decisión N° 9 de la Comisión de Libre Comercio del Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico:

“6. Para efectos del presente Anexo, se entenderá como suplemento alimenticio a los productos que:

¹ CÁRDENAS QUINTANA, H., & ROLDÁN ARBIETO, L. (2020). Consumo de energía y nutrientes, pobreza y área de residencia de la población adulta de Perú. *Nutrición Clínica Y Dietética Hospitalaria*, 40(4). <https://doi.org/10.12873/404cardenas>

(a) son elaborados especialmente para incrementar, adicionar o complementar la alimentación normal o diaria con efecto nutricional o fisiológico.

(b) sean de consumo exclusivo por vía oral y puedan ser presentados en forma farmacéutica.

(c) puedan utilizar vitaminas, minerales, y/u otros ingredientes alimentarios, y no sustancias con acción farmacológica o terapéutica de acuerdo a sus dosis.”

De igual manera, el *Codex Alimentarius* los define como fuentes concentradas de nutrientes, que se comercializan en pequeñas cantidades unitarias medidas y no como alimentos convencionales, que complementan la ingestión de los mismos en la alimentación diaria².

Es decir, los suplementos alimenticios se erigen como complemento de la dieta diaria de las personas, con el objetivo de aportar los nutrientes necesarios para obtener como resultado un consumo óptimo diario de los mismos. No obstante, no se encargan, bajo ningún supuesto, de productos con alguna función médica o terapéutica para sanar o curar el estado de una persona bajo cuidados médicos.

2. Sobre la competencia a cargo de la Digesa

Actualmente, la entidad encargada de la regulación y procedimientos relacionados a los suplementos alimenticios en el Perú es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante, “la Digemid”). Ello a partir de la definición propuesta por la Ley N° 29459, respecto a los productos farmacéuticos (que contienen, normativamente, a los suplementos alimenticios) que los establece como:

“Es un preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud”.

Asimismo, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece en su artículo segundo lo siguiente:

“Artículo 2.- De los productos y dispositivos médicos comprendidos en el presente Reglamento

Se encuentran comprendidos en el presente Reglamento los siguientes:

A. Productos Farmacéuticos

(...)

c. Productos dietéticos y edulcorantes

(...)”.

Queda claro que un producto dietético, como define la legislación a los suplementos alimenticios, no cumple con las características propias de un producto farmacéutico. Es decir, no se encuentra

² Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura (2005). Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales CAC/GL 55 - 2005.

dentro de dicho supuesto, y en ese sentido, no debería ser considerado como tal. La diferencia principal se encuentra en que los productos farmacéuticos tienen una finalidad meramente terapéutica o rehabilitadora de la salud, tal como lo expone la definición de la Ley citada.

A diferencia de ello, un suplemento alimenticio únicamente, como se ha señalado, tiene como finalidad complementar la dieta alimenticia de personas sin ningún perjuicio de salud; es decir, de personas sanas. Es por esto por lo que no tienen ni pueden tener finalidad terapéutica.

Sin embargo, tal como ha sido señalado, en nuestra legislación, los suplementos alimenticios están bajo la competencia de la Digemid, lo cual difiere de las prácticas internacionales en la regulación de estos productos. A la fecha, no existe en el ordenamiento jurídico peruano una normativa específica para los suplementos alimenticios, y lo que resulta más preocupante es que, de manera extensiva, se les atribuyen características de productos farmacéuticos, lo cual no cuenta con sustento técnico, ni se condice con la realidad.

Por el contrario, la definición de alimentos y bebidas es mucho más cercana a la de los suplementos alimenticios, ya que esta última se describe como 'cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano (...)'. Ninguno de ellos, en efecto, tiene una finalidad terapéutica, a diferencia de los productos farmacéuticos."

Por lo tanto, si nos remitimos a las disposiciones supranacionales, específicamente a la Decisión, su artículo 17° establece que la autoridad competente para regular los suplementos alimenticios es la Digesa, una disposición que no se ve reflejada en nuestra actual legislación nacional. En este contexto, saludamos la intención del legislador de proponer una solución a la problemática relacionada con la adecuada regulación de los suplementos alimenticios, conforme a la normativa internacional, indicando que Digesa es la autoridad competente a nivel nacional para otorgar el registro sanitario de suplementos que habilita la importación y comercialización de estos productos.

Saludamos que el legislador comprenda la naturaleza técnica y jurídica de los suplementos alimenticios. En definitiva, se encuentran bajo una categoría especial de alimentos, como se evidenciará en el siguiente acápite. Sin embargo, aún hay aspectos adicionales que se deberían especificar en el Proyecto tales como la exclusión de los suplementos alimenticios del etiquetado frontal (octógonos), ello en observancia de lo dispuesto en estándares internacionales.

3. Sobre la normativa internacional

Conforme se ha señalado previamente, los suplementos alimenticios son productos que difieren de los productos farmacéuticos, así como de los productos alimenticios (al establecerse como una categoría especial), por lo que su tratamiento regulatorio debe ser distinto.

En esa línea, de acuerdo con el Modelo de Perfil de Nutrientes propuesto por la Organización Panamericana de la Salud, los suplementos se encuentran exentos del cumplimiento de obligaciones como el perfil de nutrientes y el etiquetado frontal nutrimental, conforme se detalla a continuación:

- Se "[...]clasifica un producto alimenticio entre los que contienen una cantidad "excesiva" de uno o más nutrientes críticos si su contenido relativo de dicho nutriente o nutrientes es mayor que el nivel máximo correspondiente recomendado en las metas de ingesta de nutrientes de la población establecidas por la OMS [...]".



- El modelo “[...También tiene en cuenta las actualizaciones de las metas de ingesta de nutrientes de la población, incluidas las consultas recientes de expertos de la OMS sobre azúcares, grasas y sodio, que proporcionan directrices actualizadas sobre la ingesta máxima recomendada de los nutrientes críticos...]” y,
- Finalmente, considera a diversas categorías de productos como **exentas del cumplimiento del perfil de nutrientes y por tanto, del etiquetado frontal nutrimental en los siguientes términos:** “[...] Los alimentos y las bebidas para usos especiales, como los sucedáneos de la leche materna, **los suplementos alimentarios** y las bebidas alcohólicas, **deberían estar sujetos a otras regulaciones específicas y, por lo tanto, no se incluyen en el modelo de perfil de nutrientes de la OPS [...]**”.

De lo anterior, se deduce que la propuesta de etiquetado frontal nutrimental en esencia se centra en tres aspectos clave, los cuales son:

- *Establecer un etiquetado que advierta al consumidor sobre la cantidad de calorías y nutrientes críticos (azúcares, grasas totales, grasas saturadas, grasas trans y sodio) contenidos por cada 100 g de producto.*
- *Evidenciar que cierto tipo de alimentos contienen estos nutrimentos en concentraciones mayores a las establecidas en las metas de ingesta de nutrientes recomendadas por la Organización Mundial de la Salud.*
- **Exceptuar a los alimentos naturales y sin procesar; además de los alimentos y las bebidas para usos especiales, los sucedáneos de la leche materna, los **suplementos alimentarios** y las bebidas alcohólicas **de la aplicación de la medida del etiquetado frontal.****

Bajo estas definiciones, es clara la diferencia que las normas internacionales estipulan entre los suplementos alimenticios y los alimentos, en tanto los consideran como categorías distintas. Así, el legislador cuenta con evidencia, tanto técnica como jurídica, para regular específicamente sobre la materia, ya que normas como la Ley N° 30021, de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes; la Ley N° 27821, de promoción de complementos nutricionales para el desarrollo alternativo; la Ley N° 26842, Ley General de Salud; o la Ley N° 29459, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no contienen un apartado específico sobre los suplementos alimenticios.

En tal sentido, saludamos que el Proyecto establezca una normativa aplicable específicamente a este tipo de productos. Sin embargo, es necesario especificar en el Proyecto aspectos adicionales tales como la exclusión de los suplementos alimenticios del etiquetado frontal (octógonos), ello en observancia de lo dispuesto en estándares internacionales.

4. Conclusiones

Estimamos importante que se realicen mesas de trabajo desde el Congreso con la participación del sector público y privado para aportar en la regulación de los suplementos alimenticios, en beneficio del libre comercio, la inocuidad alimentaria y la satisfacción de los consumidores. En ese sentido, nos ponemos a disposición de su despacho para desarrollar con mayor detalle las observaciones antes expuestas, y reiteramos los siguientes comentarios, en aras de consolidar la regulación sobre suplementos alimenticios

- Saludamos que el Proyecto proponga que la regulación y emisión de la inscripción en el registro sanitario correspondiente se encuentre a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), toda vez que no se trata de productos farmacéuticos.
- Conforme lo indican las normas internacionales, los suplementos alimenticios no se encuentran dentro de la categoría de “alimentos”. En ese sentido, no deberían encontrarse dentro del ámbito de aplicación de la Ley N° 30021, ni de otras normas sobre la materia. Así, en base a evidencia internacional, los suplementos alimenticios deberían alejarse de la regulación de perfil de nutrientes (etiquetado frontal nutricional).