

1003. 513



# COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ COLEGIO NACIONAL

CREADO POR LEY N° 15266 - MODIFICADA POR LEY N° 26943  
REGLAMENTADO POR D.S. N° 006-99-SA Y SU MODIFICATORIA D.S. N° 022-2008-SA  
INSCRITO ANTE REGISTROS PÚBLICOS CON PARTIDA REGISTRAL N°01934252 - SUNARP

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

Lima, 22 de Septiembre de 2017

**Oficio N° 515-2017-D-CDN-CQFP**

12491

CONSEJO DIRECTIVO  
2016 - 2017

*Dra. Rosa Amelia Villar López*  
DECANA NACIONAL

*Dr. Aaron Edwin Horno Rodríguez*  
VICE DECANO

*Dra. Julia Diana Flores Chávez*  
SECRETARIA DEL INTERIOR

*Dr. Carlos Andrés Arisaca Mamani*  
SECRETARIO DEL EXTERIOR

*Dr. Juan Carlos Araujo Gutiérrez*  
TESORERO

*Dra. Rosa Isabel Guillermo Trujillo*  
VOCAL 1

*Dr. Oswaldo Martín Trillo Limaylla*  
VOCAL 2

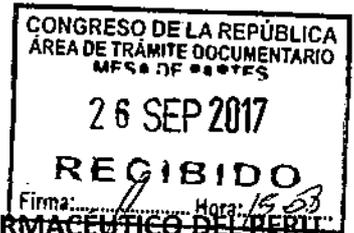
*Dra. Jannina Suco Ramirez*  
VOCAL 3

*Dr. Julio Enrique Chenguayen Flores*  
VOCAL 4

Señor

**LUIS FERNANDO GALARRETA VELARDE**  
PRESIDENTE DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA  
Presente

**ASUNTO: OPINION DEL COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ  
SOBRE PROYECTO DE LEY N°1717/2016-CR**



**De nuestra especial consideración:**

Es grato expresarle el cordial saludo del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, para hacerle llegar nuestra opinión en relación al Proyecto de Ley N°1717/2016-CR presentado por la Congresista Karla Melissa Scheffer Cuculiza (Grupo Parlamentario Fuerza Popular), según anexamos.

Agradeciendo la atención que otorgue al presente documento, hacemos propicia la oportunidad para reiterar a usted nuestra especial consideración y estima más distinguida.

**Atentamente,**



RAVL/JDFCH/rpn.-

c.c. Presidencia Comisión de Salud-CR.

14



## **COLEGIO QUIMICO FARMACEUTICO DEL PERU**

### **OPINION SOBRE EL PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Documento presentado el 26 de julio del 2017, Proyecto de Ley N° 1717/2016-CR por la Congresista Karla Melissa Scheffer Cuculiza (Grupo Parlamentario Fuerza Popular).

**Objeto:** Derogar el literal c) del inciso 1 del artículo 6 de la Ley 29459, considerando a los productos dietéticos y edulcorantes como productos alimentarios y sustrayéndolos de dicho artículo que lo contenía como productos farmacéuticos.

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

#### **I. ANTECEDENTES:**

La congresista Karla Melissa Schaefer Cuculiza (Grupo Parlamentario Fuerza Popular) recoge los argumentos sostenidos durante el periodo parlamentario 2011-2016 en el cual presentó el Proyecto de Ley 4596/2014-CR solicitando asimismo la modificación de la Ley 29459.

Se hace mención que el reglamento de la Ley 26842 aprobado por DS 010-97-SA denominado: Reglamento para el Registro, control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines incluye a los productos dietéticos y edulcorantes.

En el documento se refieren las leyes y reglamentos sin tomar en consideración al DS 016-2017-SA (07.06.2017) que modificó el DS 016-2011 (artículos 93°, 94°, 95°)<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Reunión Técnica organizada por el sector de Asuntos Regulatorios del Colegio Departamental de Lima del Colegio Químico Farmacéutico del Perú (22.06.2017).

a) Se han eliminado en su totalidad 03 requisitos: Especificaciones Técnicas de los materiales de envase mediate e inmediato, validación de las técnicas analíticas propias de un producto terminado, flujograma y validación del proceso de fabricación, identificación de los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso, productos intermedios y producto final.

b) Actualmente se solicitan: Especificaciones de producto terminado, sin considerar la técnica analítica del Producto Terminado, las especificaciones y las Técnicas Analíticas del o los Ingrediente(s) Activo(s) y excipiente(s).

c) En la modificatoria del nuevo reglamento, en lugar de los estudios de estabilidad se puede presentar un documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto, donde el fabricante garantice un tiempo de vida útil para su producto.

d) Para el caso de los productos dietéticos y edulcorantes importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú, presentar una carta expedida por el fabricante o por quien encarga la fabricación y no necesariamente una certificación expedida por el fabricante que cuente con la legalización del Consulado peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces puede ser conveniente.

e) Reducción del plazo de evaluación de expedientes de 60 a 30 días.

Decretos Legislativos N° 1290<sup>2</sup>, 1344<sup>3</sup> y 1345<sup>4</sup>

El Colegio Químico Farmacéutico del Perú, así como otras instituciones, asociaciones, gremios, ex Directores Generales de DIGEMID<sup>5</sup>, Colegios Profesionales, organizaciones sociales de la comunidad, trabajadores de la DIGEMID<sup>6</sup> desde que

<sup>2</sup> <http://www3.vivienda.gob.pe/sg/documentos/DL-OS/D.L.%201290.pdf>

<sup>3</sup> <http://busquedas.elperuano.com.pe/normaslegales/decreto-legislativo-que-optimiza-servicios-brindados-en-el-m-decreto-legislativo-n-1344-1471548-4/>

<sup>4</sup> <http://www3.vivienda.gob.pe/sg/documentos/DL-OS/D.L.%201345.pdf>

<sup>5</sup> <https://cmp.org.pe/exdirectores-digemid-rechazan-dln1344y1345-regulacion-productos-cosmeticos-dieteticos/>

<sup>6</sup> <http://diariouno.pe/2017/01/23/trabajadores-de-digemid-en-contra-de-decretos-legislativos/>

fueron promulgados los Decretos Legislativos (07.01. 2017) sostienen una permanente crítica y oposición<sup>7</sup>.

Una de las alegaciones legales en estos decretos están referidas a las facultades legislativas que el Congreso le otorgó al Poder Legislativo en Julio del 2015 (Ley 30506) quienes se excedieron en sus atribuciones violando la Constitución de la República; así como el análisis de fondo y forma de dichos DL no se ajustan a criterios técnicos en el marco de nuestra regulación. A la fecha el pleno del congreso aprobó la derogatoria definitiva de los Decretos Legislativos 1344 y 1345 y esperan para su insistencia de derogatoria ante la observancia por parte del Poder Ejecutivo. El enfoque de crítica fue principalmente sanitario en resguardo de la vida y la salud de los usuarios, no para el beneficio de determinadas empresas que promovieron el traslado de competencias de la DIGEMID hacia DIGESA con argumentos poco técnicos sin considerar el contexto de las regulaciones nacionales tomando ventaja de la simplificación administrativa<sup>8</sup>.

El Sector Salud tiene una problemática muy compleja como se observa en la actualidad, no se puede poner en riesgo la salud pública con improvisadas medidas que causan impacto en la salud como son los cosméticos, dietéticos y edulcorantes, involucrando otros temas que se relacionan a la normatividad técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o insumos químicos.

En este contexto, escándalos como el de la leche y productos lácteos<sup>9</sup> expuso las debilidades en la normatividad y estandarización de los productos terminados de aparente calidad comprobada que involucró a instituciones como DIGESA, INDECOPÍ, INACAL cuyos objetivos están orientados al control de calidad en el producto, fiscalización en el contenido y en el etiquetado con las advertencias necesarias además de la inocuidad del producto final<sup>10,11,12</sup>.

## II. CODEX ALIMENTARIUS:

En el año 1963 la FAO/OMS crea la Comisión del Codex Alimentarius<sup>13</sup> con el fin de desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados. Sus normas son aceptadas internacionalmente contienen:

<sup>7</sup> <http://www.cqfp.org.pe/pronunciamiento-decreto-legislativo-n-1344-y-n-1345/>

<sup>8</sup> <http://www.cqfp.org.pe/derogacion-de-los-decretos-legislativos-n-1344-y-n1345/>

<sup>9</sup> <http://elcomercio.pe/economia/grupo-gloria-acatara-orden-indecopi-dejara-vender-pura-vida-432782>

<sup>10</sup> <http://www.digesa.minsa.gob.pe/DFIS/DFIS.asp>

<sup>11</sup> <https://www.indecopi.gob.pe/web/guest/normas-y-funciones-del-indecopi>

<sup>12</sup> <https://www.inacal.gob.pe/metrologia/categoria/area-de-quimica>

<sup>13</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>

disposiciones relativas a la higiene de los alimentos, aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas, contaminantes, etiquetado, forma de presentación, método y análisis de muestreo.

El Comité Nacional del Codex se creó por DS 007-98-SA (25.09.1998) y en el 2000 se expidió la normativa de funcionamiento del CNC a través de la R.M. 124-2000-SA /DM<sup>14</sup>, participan en el instituciones relacionadas y técnicos invitados de acuerdo a sus especialidades.

EL Codex clasifica a los Edulcorantes mediante el (CODEX STAN192-1995)<sup>15</sup> y a los Productos Alimenticios para Usos Nutricionales Especiales, lo que son analizados minuciosamente por el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU)<sup>16</sup> además de otras normas como las Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y /o minerales CAC/GL 55-2005<sup>17</sup>

**III.PRODUCTO DIETÉTICO:** 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 emplean por vía oral<sup>18</sup>.

### **SOBRE LA DEFINICION DE PRODUCTO DIETÉTICO. -**

A nivel internacional no existe uniformidad respecto a la definición y requisitos relativos al registro sanitario de estos productos. La Comunidad Europea<sup>19,20,21,22,23,24,25,26</sup>, define a los complementos

<sup>14</sup> <ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2000/RM124-2000.pdf>

<sup>15</sup> [http://www.fao.org/gsfaonline/docs/CXS\\_192s.pdf](http://www.fao.org/gsfaonline/docs/CXS_192s.pdf)

<sup>16</sup> <https://www.ccnfsdu.de/es/>

<sup>17</sup> [www.fao.org/input/download/standards/10206/cxg\\_055s.pdf](http://www.fao.org/input/download/standards/10206/cxg_055s.pdf)

<sup>18</sup> <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/OPMSCMS/Archivos/DS016-2011-MINSA.pdf>

<sup>19</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32002L0046>

<sup>20</sup> REAL DECRETO 1809 del 13/12/1991. Por el que se modifica la Reglamentación Técnico Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, aprobado por Real Decreto 2685/1976 del 16/10/76.

<sup>21</sup> TEXTO consolidado producido por sistema CONSLEG de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas – CONSLEG: 1989 L10107 – 20/11/2003.

<sup>22</sup> DIRECTRICES PARA COMPLEMENTOS ALIMENTARIOS DE VITAMINAS Y/O MINERALES CAC/GL 55-2005

<sup>23</sup> REGLAMENTO (CE) N°1924/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DEL 20 DE DICIEMBRE DEL 2006 RELATIVO A LAS DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES SALUDABLES EN LOS ALIMENTOS.

<sup>24</sup> REGLAMENTO (CE) N°1925/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DEL 20 DE DICIEMBRE DEL 2006 SOBRE LA ADICION DE VITAMINAS, MINERALES Y OTRAS SUSTANCIAS DETERMINADAS A LOS ALIMENTOS.

<sup>25</sup> PRINCIPIOS BÁSICOS SOBRE EL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS APLICABLES POR LOS GOBIERNOS – CAC/GL 62-2007.

<sup>26</sup> [https://www.nal.usda.gov/sites/default/files/fnic\\_uploads/DRIEssentialGuideNutReq-pdf](https://www.nal.usda.gov/sites/default/files/fnic_uploads/DRIEssentialGuideNutReq-pdf)

alimenticios, como fuentes concentradas de nutrientes u otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico, que se presentan en forma simple o combinada y se comercializan en forma dosificada. Estos productos incluyen las vitaminas, minerales y sus formas asociadas establecidas en un listado aprobado con un total de 136 fuentes permisibles.

El ámbito de aplicación de la directiva de los suplementos alimenticios no cubre a los ingredientes alimentarios por ejemplo el aceite de hígado de bacalao puede incluirse en los suplementos alimentarios como ingrediente.

A diferencia de la Comunidad Europea, en Estados Unidos de Norteamérica, la FDA regula al suplemento dietético y al ingrediente dietético en virtud a la ley de Salud y Educación sobre el Suplemento Dietético de 1994 (DSHEA) destinado a agregar valor nutricional o ser considerado suplemento dietario<sup>2728</sup>.

Un "ingrediente dietético" puede ser uno, o cualquier combinación de las siguientes sustancias: **una vitamina, un mineral, hierbas u otros productos botánicos, un aminoácido, un concentrado, constituyentes, metabolitos, extracto o combinación de las sustancias predecesoras.** Para el etiquetado se remiten a la lista vigente al 2012 sobre las propiedades saludables.

**Complementos alimenticios:** Fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tienen un efecto nutricional o fisiológico para complementar una dieta normal. Se pueden vender en cápsulas, píldoras, tabletas y bolsitas o en botellas<sup>29</sup>.

En tanto el **PRODUCTO EDULCORANTE** es considerado a los productos con forma farmacéutica específicamente formulada para conferir sabor dulce a los alimentos y bebidas que sustituye a los azúcares sin proporcionar calorías. Solo se emplean por vía oral<sup>18</sup>.

En el Perú los productos dietéticos y edulcorantes no están destinados para prevenir tratar o curar una enfermedad, sin embargo, sus definiciones y aplicaciones, **si corresponden a la definición de**

<sup>27</sup> <https://ods.od.nih.gov/factsheets/DietarySupplements-HealthProfessional/>

<sup>28</sup> <https://www.fda.gov/downloads/Food/DietarySupplements/UCM240979.pdf>

<sup>29</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=LEGISSUM%3AI21102>

**"producto farmacéutico"** establecida en la Ley 29459<sup>30</sup>, dado que se trata de preparados de composición conocida, rotulados y envasados uniformemente, destinado a ser usados en la conservación y mantenimiento de la salud. Sumado a ello, estos productos se presentan en una forma farmacéutica determinada (tabletas, capsula, soluciones orales, polvos orales, etc) que liberan sustancias químicas para la nutrición y en el caso de productos dietéticos se administran en una dosis establecida cuyos componentes van a sufrir procesos bioquímicos en el organismo, teniendo como referencia la tabla de ingesta de referencia dietaria (RDI) (Dietary Reference Intake) o los límites de ingesta diaria admisibles (IDAs) considerados en países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con lo establecido en el artículo 92° del Decreto Supremo N°016-2011-SA. Los productos dietéticos se pueden combinar con recursos naturales de origen vegetal, animal y/o mineral que tengan propiedades nutricionales.

Sin embargo, cabe resaltar que los países como España se han fijado las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud<sup>31</sup>.

Además de la existencia en la European Food Safety Authority (EFSA) de un panel científico para los Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA) que se ocupa de las cuestiones relacionadas con los productos dietéticos, la nutrición y las alergias alimentarias, así como el tema de los nuevos alimentos que engloba un gran número de nuevos ingredientes y nuevos productos cuya regulación se renovará a inicios del 2018<sup>32</sup>.

En el Perú los productos dietéticos y edulcorantes están incluidos en la clasificación de productos farmacéuticos, bioquímicos para nutrición humana, los requisitos para su inscripción y reinscripción corresponden a la naturaleza de estos productos y se encuentran establecidos en el artículo 93° del Decreto Supremo N°016-2011-SA, el cual ha sido ampliamente modificado por el Decreto Supremo N°016-2017-SA30, sobre todo aplicables a estos productos dietéticos y edulcorantes y son menos estrictos que los correspondientes a los productos con fines medicinales.

### **III.a PRODUCTOS DIETÉTICOS CASUÍSTICA EN EL PERÚ. -**

Es preciso señalar que de acuerdo a lo verificado en la base de datos de DIGEMID, aproximadamente el 77% de productos

<sup>30</sup> <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Ley29459.pdf>

<sup>31</sup> <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-7879>

<sup>32</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/panels/nda>

dietéticos registrados, son de origen extranjero, para el caso de producto edulcorante el 50% son de origen extranjero, proviniendo la mayor parte de estos productos de Estados Unidos de Norteamérica, siendo necesario evaluar la composición de estos productos pues la regulación de este país permite incluir en la fabricación de productos dietéticos, extractos de plantas como por ejemplo extracto de valeriana (*Valeriana officinalis*)<sup>33</sup> la cual tiene uso terapéutico para el alivio de tensión nerviosa moderada e insomnio, extracto de *Ginkgo biloba*<sup>34</sup> que también posee propiedades terapéuticas para aliviar los síntomas asociados a problemas circulatorios, entre otros, y otras sustancias que poseen propiedades terapéuticas y no nutricionales, incluyendo hormonas.

La normatividad nacional establece en el artículo 29° del Decreto Supremo N°016-2011-SA que "Podrían utilizarse en la fabricación de productos dietéticos las vitaminas, minerales y otros nutrientes (los dos primeros son catalizadores bioquímicos) aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM que es la DIGEMID), a través de un listado que se publica y actualiza periódicamente basados en listados aprobados por los países de alta vigilancia sanitaria. Si se encuentran en excesivas o menores concentraciones pueden causar trastornos, en la salud en pacientes indicados.

En caso de productos que contengan vitaminas, minerales u otros nutrientes que no se encuentren en la lista establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (como es el caso de muchos productos dietéticos), debe justificarse su utilización con información científica que sustente seguridad y uso nutricional adecuado.

También se señala que "*Los productos dietéticos se pueden combinar con recursos naturales de origen vegetal, animal y/o mineral que contengan propiedades nutricionales.....*"

Estos aspectos son fundamentales para determinar si un producto corresponde a la clasificación de producto dietético, debiendo evaluarse en primer lugar la composición del mismo, que incluye una evaluación cualitativa de los ingredientes activos, los que deben tener una función nutricional o fisiológica y no una función terapéutica y la evaluación cuantitativa de los ingredientes activos en las dosis diarias propuestas, dosis que deben ser

---

<sup>33</sup> <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/insomnia/expert-answers/valerian/faq-20057875>

<sup>34</sup> <http://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/ginkgo/background/hrb-20059541>

cuidadosamente establecidas en los grupos más vulnerables como son los niños, mujeres en periodos de embarazo/lactancia y ancianos. Teniendo en consideración que de la dosis diaria que se administra, depende si este producto es clasificado como producto dietético o como medicamento, existiendo en algunos productos rangos muy estrechos.

Se evalúan también los excipientes empleados en el producto, que como por ejemplo en el caso de contener colorante tartrazina (E 102)<sup>35</sup>, el edulcorante aspartame<sup>36</sup>, o los sulfitos<sup>37</sup> empleados como conservadores, se deben incluir las advertencias y precauciones correspondientes en los rotulados. Algunos países optan por restringir o prohibir su uso ante la *probabilidad* de que pudiera causar algún daño; otros países esperan la evidencia post-comercialización para iniciar la evaluación de limitar o prohibir su uso.

Asimismo, tratándose de productos que contienen sustancias químicas como: vitaminas (Ej: complejo B jarabe), minerales (Ej: sulfato ferroso tabletas, jarabe), aminoácidos, flavonoides, otros compuestos como: carnitina (polvo), condroitina (cápsulas), glucosamina (tabletas), colágeno (polvo), entre otros; y que se presentan en combinaciones con microorganismos probióticos (Ej.: *Lactobacillus*), enzimas (Ej: *lactasa*), extractos vegetales (Ej: extracto de té verde), se deben consignar en los rotulados las reacciones adversas, contraindicaciones, precauciones e interacciones que se presentan, sustentadas en las evidencias descritas en la literatura científica cuya interpretación y análisis requiere de profesionales de la salud especializados en el uso y aplicación de normas y metodologías para evaluar la seguridad de estos productos. La obligación de consignar las advertencias o las cantidades de compuestos por porción alimenticia añadidos al producto final en los rotulados no son tomadas en cuenta a nivel del etiquetado, existiendo una falta de transparencia apoyándose en un marketing agresivo sobre el producto y si además no hay ninguna o insuficiente vigilancia sanitaria, los usuarios o consumidores serán afectados<sup>3839</sup>.

---

35

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20111205181859/http://food.gov.uk/safereating/chemsafe/additivesbranch/colours/hyper/>

<sup>36</sup> <https://www.cancer.org/cancer/cancer-causes/aspartame.html>

<sup>37</sup> <https://my.clevelandclinic.org/health/articles/sulfite-sensitivity>

<sup>38</sup> <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/ciencia-y-tecnologia/2009/07/16/186668.php>

39

[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/Re-evaluacion\\_EFSA\\_sulfitos.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Re-evaluacion_EFSA_sulfitos.pdf)

A modo de ejemplo señalar que tomar suplementos de calcio durante períodos largos aumenta el riesgo de tener cálculos renales<sup>40</sup>, la administración de sulfato ferroso produce constipación (estreñimiento) <sup>41</sup> y malestar estomacal; con la administración de vitamina A<sup>42</sup> en dosis superiores a las recomendadas se produce intoxicación crónica y durante el embarazo, el exceso de la ingesta de la vitamina A ocasiona teratogenicidad<sup>43</sup> (malformaciones en el feto); asimismo las personas que toman anticoagulantes como warfarina<sup>44</sup> deben tener precaución al tomar productos dietéticos por las interacciones que se producen, entre otros.

No considerar toda esta información; es poner en riesgo la salud de la población.

Cabe mencionar que el Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS), en los años 2013-2014, analizó y emitió una opinión técnica sobre un total de 307 expedientes de registro sanitario de productos dietéticos, de éstos, 232 (76%) fueron observados por problemas de seguridad, sin justificación de racionalidad en la mayoría de los casos<sup>45</sup>.

La información hacia el consumidor paciente o no, debe ser clara y objetiva para no poner en riesgo la salud, entendiéndose que por los nuevos estilos de vida la población consume una gran cantidad de productos saludables o aparentemente saludables sin conocer los aditivos, conservadores o dosis que pueden contener y que manifiesta en un buen etiquetado cumpliendo las normas nacionales e internacionales ya existentes.

### III.b LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS EN LAS ALERTAS DE DIGEMID.

De acuerdo a lo señalado en el artículo 4° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, la DIGEMID tiene la función de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos; en este sentido, se han emitido varias alertas sobre productos dietéticos (Se adjuntan), Se mencionan las siguientes alertas que están disponibles en la página web.

<sup>40</sup> <http://www.diabetesincontrol.com/calcium-supplements-can-increase-risk-of-kidney-failure/>

<sup>41</sup> <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a682778-es.html>

<sup>42</sup> [http://www.who.int/elena/titles/vitamina\\_pregnancy/en/](http://www.who.int/elena/titles/vitamina_pregnancy/en/)

<sup>43</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9345570>

<sup>44</sup> <http://www.ajmc.com/newsroom/warfarin-can-cause-adverse-effects-when-used-with-anti-diabetes-drugs>

<sup>45</sup> Oficio N°096-2015-CEMIS/MINSA del 16 de julio del 2015

Alerta N° 40-2014<sup>46</sup> Lotes de productos farmacéuticos observados por resultado crítico de control de calidad

Alerta N° 70-2014<sup>47</sup>: Producto no conforme para el ensayo de disolución.

Alerta N° 49-2014<sup>48</sup>: Productos falsificados que se comercializan en establecimientos farmacéuticos.

Alerta N° 40-2014<sup>49</sup>: Producto no conforme para el ensayo de disolución.

Alerta N° 06-2015<sup>50</sup>: Producto comercializado con registro sanitario vencido:

Alerta N° 26-2015<sup>51</sup>: Producto no conforme para ensayo de caracteres físicos y disolución.

Alerta N° 35-2015<sup>52</sup>: producto no conforme para el ensayo de contenido de ingrediente activo.

Alerta N° 27-2016<sup>53</sup> Producto incautado en acciones de control y vigilancia.

Alerta N° 15-2017<sup>54</sup> Productos falsificados que se comercializan en establecimientos farmacéuticos.

En las Alertas emitidas se evidencia la no conformidad en ensayos considerados críticos que afectan la calidad de los productos dietéticos.

Asimismo, la Alerta N° 38-2013<sup>55</sup> "Productos naturales y dietéticos comercializados por internet pueden representar un riesgo para la salud.

La comercialización por internet se ha convertido en un problema no sólo para nuestro país sino para las Agencias alimentarias de países de alta vigilancia como Health Canada <sup>56</sup>, FDA<sup>57</sup>, la autoridad Europea de la Seguridad alimentaria(EFSA)<sup>58</sup>, los productos

<sup>46</sup> [http://www.cmpivjunin.com/portal/jupgrade/images/Digemid/ALERTA\\_70-14.pdf](http://www.cmpivjunin.com/portal/jupgrade/images/Digemid/ALERTA_70-14.pdf)

<sup>47</sup> [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2014/ALERTA\\_70-14.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2014/ALERTA_70-14.pdf)

<sup>48</sup> [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2015/ALERTA\\_49-15.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2015/ALERTA_49-15.pdf)

<sup>49</sup> [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2014/ALERTA\\_40-14.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2014/ALERTA_40-14.pdf)

<sup>50</sup> [http://www.cmpivjunin.com/portal/jupgrade/images/Digemid/ALERTA\\_06-15.pdf](http://www.cmpivjunin.com/portal/jupgrade/images/Digemid/ALERTA_06-15.pdf)

<sup>51</sup> [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2015/ALERTA\\_26-15.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2015/ALERTA_26-15.pdf)

<sup>52</sup> [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2015/ALERTA\\_35-15.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2015/ALERTA_35-15.pdf)

<sup>53</sup> [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA\\_27-16.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA_27-16.pdf)

<sup>54</sup> [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2017/ALERTA\\_15-17.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2017/ALERTA_15-17.pdf)

<sup>55</sup> [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2013/ALERTA\\_38\\_13.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2013/ALERTA_38_13.pdf)

<sup>56</sup> <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63162a-eng.php>

<sup>57</sup> <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm050803.htm>

<sup>58</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=LEGISSUM%3A121102>

oy

ingresan a los países por solicitud on-line y no han pasado por un control de calidad serio e incluso algunos no están registrados.

Como vemos, la evolución de las prácticas alimentarias ha sido muy grande y veloz en los últimos años, con Información poco precisa alrededor de los avances y novedades en el campo de la alimentación, la nutrición y la salud, pero no solo en el acervo popular e incluso por parte de profesionales e instituciones, por ello debemos ponernos de acuerdo y ofrecer soluciones efectivas y serias a los problemas alimentarios/nutricionales en función a una calidad demostrada.

A principios del siglo XX estos productos se introdujeron en el mundo del deporte y en la nutrición infantil. Pero, en la segunda mitad del siglo, con el auge del fisicoculturismo se empezaron a popularizar productos utilizados por los deportistas y ahora están al alcance de toda la población.

En general, desde un punto de vista práctico, podemos encontrar que hoy en día se utilizan/consideran como suplementos compuestos de extractos de hierbas, que generalmente tratan de aprovechar algunas propiedades o características de los fitonutrientes/fitoquímicos al tiempo que aportan pocas calorías.

Pero, desde el punto de vista normativo el último grupo es el más conflictivo por la cantidad de sustancias que pueden encontrarse en estos productos con poca regulación en el mercado nacional identificadas y/o estudiadas. A pesar de eso, nos encontramos con usos y consumos tradicionales en prácticamente todas las culturas y de forma ancestral. Aunque las empresas deben cumplir BPM y HACCP, no hay un grupo técnico tan grande en DIGESA como para vigilar la calidad de todas las empresas, con el añadido que el etiquetado está a cargo de DIGESA y hay mucha confusión acerca de las declaraciones de las propiedades nutricionales (*Claims*) para proteger al consumidor de la publicidad engañosa, sin reparar en la existencia de las normas Codex sobre las declaraciones de propiedades CAC/GL 1-1979 (Rev.1-1991)<sup>59</sup> y nuestra normativa nacional del etiquetado.

La DIGEMID cuenta con un área de control y vigilancia experimentada que puede discernir sobre la comercialización del producto, su publicidad clara y no engañosa. La advertencia de seguridad en los grupos poblacionales específicos como los de alergias alimentarias e intolerancia a la lactosa; declaraciones de azúcar, grasas trans ha propiciado en algunos países la reformulación de productos bajo múltiples líneas ya que no se autoriza mencionar propiedades terapéuticas, la publicidad engañosa es denunciada en INDECOPI.

---

<sup>59</sup> <http://www.fao.org/docrep/005/Y2770E/y2770e05.htm>

## II.c LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS EN LAS DENUNCIAS:

Basados en la evidencia el MINSA ha difundido advertencias de uso<sup>60</sup> e incautado productos sin registro sanitario y fecha de expiración vencida<sup>61</sup>. Asimismo, en algunos países de la región han difundido alertas de productos dietéticos supuestamente elaborados en Perú<sup>62</sup>.

La FDA difunde los posibles riesgos de los suplementos alimenticios y productos dietéticos<sup>63,64</sup> y lo difunde entre sus consumidores.

Por lo anteriormente expuesto y dada las regulaciones nacionales donde están estipuladas por su naturaleza química, formulación y especificaciones técnicas no corresponde retirarlas de su clasificación.

Además, el otorgamiento del Registro sanitario de los productos dietéticos y edulcorante no debe ser realizado por DIGESA por sus características de composición y calidad que pueden producir interacciones alimenticias y medicamentosas además de las contraindicaciones que se deben de advertir y es de conocimiento de químico farmacéutico por su formación profesional.

La información a los diferentes niveles de la cadena de producción comercialización y post-comercialización debe recaer en las instituciones responsables.

La actual situación de Perú luego de los desastres naturales nos lleva al campo de la prevención donde se encuentran los productos provenientes de los alimentos cada vez más utilizados bajo el paraguas de "saludables", solo con el conocimiento de ellos se puede prevenir y reducir el uso de hospitales ante cualquier eventualidad.

### EN CONSECUENCIA:

Por lo anteriormente expuesto, consideramos que el Proyecto de Ley que modifica la Ley 29459, **NO ES VIABLE, NI PROCEDENTE**, ya que su aprobación constituiría un grave riesgo a la salud pública del Perú, considerando que los productos dietéticos y edulcorantes por su naturaleza química, formulación y especificaciones técnicas, están incluidos en la clasificación de productos farmacéuticos; sin embargo los requisitos para su registro sanitario han sido establecidos en la normatividad nacional de acuerdo a su naturaleza y aplicaciones en el organismo, menos exigentes que los de productos farmacéuticos, no correspondiendo retirarlos de esta clasificación.

---

<sup>60</sup> <http://archivo.elcomercio.pe/gastronomia/nutricion/cuidado-galletas-informe-muestra-excesos-sal-azucar-grasas-noticia-490210>

<sup>61</sup> <http://www.andina.com.pe/agencia/noticia-incautan-suplementos-dieteticos-sin-registro-sanitario-gimnasio-595499.aspx>

<sup>62</sup> <http://www.arsenalterapeutico.com/2015/07/13/alerta-ministerio-de-salud-prohibe-comercializacion-de-te-adelgazante/>

<sup>63</sup> <https://www.fda.gov/food/resourcesforyou/consumers/ucm109760.htm>

<sup>64</sup> <https://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ucm2006892.htm>

Asimismo, estos productos deben ser evaluados en los aspectos de seguridad y calidad ya mencionados anteriormente, y justamente porque estos productos tienen características que requieren una evaluación técnica especializada, sumado a las condiciones especiales para su manufactura y almacenamiento, y los riesgos que implican para la salud pública, que es nuestra preocupación fundamental, la responsabilidad del otorgamiento del registro sanitario de los productos dietéticos no debe ser realizado por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA bajo la regulación aplicable a los alimentos, dado que para los productos dietéticos y edulcorantes por su rol bioquímico en la nutrición humana es necesario evaluar su composición, dosificación, las posibles reacciones adversas, precauciones, advertencias, contraindicaciones e interacciones que se pudieran presentar, así como evaluar las especificaciones técnicas con los ensayos realizados al producto, de acuerdo a la forma farmacéutica requerida (capsulas, tabletas, soluciones, polvo para suspensión oral, etc.), como los ensayos de aspecto, ensayos de cuantificación, control microbiológico, desintegración o disolución, entre otros, que garanticen su calidad, siendo el Químico Farmacéutico, el profesional bioquímico especializado en la evaluación de los aspectos de calidad y seguridad de estos productos para la salud humana, por su formación académica.