

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1941/2021-CR Y 3253/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

# COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2022-2023

# Dictamen -2022-2023-CSP-CR

# Señor Presidente:

Han sido remitidos para estudio y dictamen de la Comisión de Salud y Población los siguientes proyectos de ley:

N°	Proyecto	Grupo Parlamentario	Proponente	Sumilla
1	1941/2021-CR		Rosío Torres Salinas	Propone regular la elaboración y comercialización de los alimentos
		Alianza Para el Progreso		de regímenes especiales para poblaciones vulnerable.
2	3253/2022-CR		Elva Edhit Julón Irigoin	Propone regular los regímenes alimentarios de las personas en situación de vulnerabilidad, así como su comercialización.

_a Comisión de Salud y Población, en su	_ sesión ordinaria, celebrada el	de 2022,
debatió y aprobó, con el voto unánime de lo	s presentes, el presente dictamen.	Votaron a
avor los congresistas		

Se deja constancia de que en la sesión se acordó por unanimidad la dispensa del trámite de aprobación del acta para la ejecución de los acuerdos.

# I. SITUACIÓN PROCESAL

# 1.1 Ingreso del proyecto a la Comisión

N°	Proyecto	Sumilla	Fecha de presentación	Fecha de ingreso a la Comisión
1	1941/2021-CR	Propone regular la elaboración y comercialización de los alimentos de regímenes especiales para poblaciones vulnerable.	03/05/2022	16/05/2022
2	3253/2022-CR	Propone regular los regímenes alimentarios de las personas en	10/10/2022	13/10/2022



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1941/2021-CR Y 3253/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

N°	Proyecto	Sumilla	Fecha de presentación	Fecha de ingreso a la Comisión
		situación de vulnerabilidad, así como su comercialización.		

El proyecto de ley 1941/2021-CR ha sido decretado únicamente a la Comisión de Salud y Población. En el caso del proyecto de ley 3253/2022-CR, ha sido decretado a la Comisión de Salud y Población, como comisión principal, y a la Comisión Agraria, como segunda comisión dictaminadora.

# 1.2 Cumplimiento de los requisitos reglamentarios

Las iniciativas legislativas materia de dictamen han sido remitidas a esta Comisión de conformidad con lo establecido en el artículo 77 del Reglamento del Congreso de la República.

Cabe precisar que los proyectos cumplen con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, en mérito a lo cual se realizó el estudio correspondiente.

Considerando la conexión de la materia contenida en los proyectos de ley, se ha procedido a acumularlos en el presente dictamen.

#### 1.3 Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

En el Acuerdo Nacional, desarrollado en el año 2002 con el fin de definir un rumbo para el desarrollo sostenible del país y afirmar su gobernabilidad democrática, se asumió un conjunto de grandes objetivos, plasmados en políticas de Estado. El proyecto de ley 1941/2021-CR guarda vinculación, entre otras, con las siguientes políticas de Estado:

- Política de Estado N°15: Promoción de la Seguridad Alimentaria y Nutrición.
- Política de Estado N° 18: Búsqueda de la competitividad, productividad y formalización de la actividad económica.
- Política de Estado N° 22: Política de comercio exterior para la ampliación de mercados con reciprocidad.

En lo que corresponde al proyecto de ley **3253/2022-CR**, de acuerdo a su exposición de motivos, se encuentra en línea con las siguientes políticas del Estado establecidas en el Acuerdo Nacional: política 10: Reducción de la pobreza; la política 11: Promoción de la igualdad de oportunidades sin discriminación; la Política 13: Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social; la Política 15: Promoción de la seguridad alimentaria y nutrición; la Política 16: Fortalecimiento de la familia, protección y promoción de la niñez, la adolescencia y la juventud; la Política 17: Afirmación de la economía social de mercado; y la Política 24: Afirmación de un Estado eficiente y transparente.



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional" "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1941/2021-CR Y 3253/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

# II. CONTENIDO DE LAS PROPUESTAS LEGISLATIVAS Y PROBLEMAS QUE PRETENDEN RESOLVER

# 2.1 Proyecto de ley 1941/2021-CR:

La fórmula legal del proyecto de ley presenta seis artículos, conforme al siguiente detalle:

- a. Artículo 1. Objeto de la Ley
- b. Artículo 2. De la elaboración y comercialización de los Alimentos de Regímenes Especiales
- c. Artículo 3. Glosario de términos utilizados en la ley
- d. Artículo 4. Reglamentación
- e. Artículo 5. Vigencia de la Ley
- f. Artículo 6. Derogación

Conforme la exposición de motivos del proyecto de Ley 1941/2021-CR, este propone que la elaboración y comercialización de los Alimentos de Regímenes Especiales se efectúe en seguimiento de las normas, códigos de práctica, directrices, guías y otras recomendaciones del Codex Alimentarius para dichos alimentos, preservando a la vez la seguridad alimentaria de los consumidores y la inocuidad alimentaria.

El proyecto de ley busca atender, según señala la exposición de motivos, el problema público de la falta de una legislación específica para Alimentos de Regímenes Especiales, siguiendo las pautas del Codex Alimentarius para su elaboración y comercialización conforme las directrices de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

# 2.2 Proyecto de ley 3253/2022-CR:

La fórmula legal del proyecto de ley consta de cuatro artículos:

- a. Artículo 1. Objeto de la Ley
- b. Artículo 2. De los alimentos para regímenes especiales y su comercialización
- c. Artículo 3. Reglamentación
- d. Artículo 4. Derogación

De acuerdo con la exposición de motivos de la iniciativa, "de la confluencia entre el derecho a la alimentación y la situación de vulnerabilidad se constata en sectores determinados de la población peruana (mujeres gestantes, niños y adolescentes de la sierra y selva, población de la tercera edad) generalmente vulnerables económicamente, surge la necesidad de que por vía normativa se dé mayor impulso a la adecuación de los sistemas alimentarios de estas poblaciones a las directrices y normas del Codex Alimentarius, aprobado por las Naciones Unidas. (...) el derecho a la alimentación (...) cuando de atención alimentaria a pacientes vulnerables se trata,



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1941/2021-CR Y 3253/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

deben disfrutarlo todos sin distinción alguna por razones de raza, religión, sexo, idioma, opinión política u otra condición.

Constituye por lo mismo deber del Estado la revalorización de los regímenes alimentarios suministrados a las personas en situación de vulnerabilidad, que permita la disponibilidad y el acceso de la población a alimentos sanos suficientes y de calidad, para garantizar una vida activa y saludable dentro de una concepción de desarrollo humano integral, en tanto una de las bases para lograr el crecimiento económico y la mejora de la percepción del país en el contexto internacional."

# III. OPINIONES E INFORMACIÓN

# 3.1 Solicitudes de opinión

La Comisión ha remitido solicitudes de opinión sobre el proyecto de ley 1941/2021-CR, a las siguientes instituciones:

N.°	Institución	N.° de oficio	Fecha
1	Colegio Médico del Perú	OFICIO Nº 1986-2021-2022/CSP/CR	26/05/2022
2	Instituto Nacional de Defensa de la	OFICIO Nº 1987-2021-2022/CSP/CR	26/05/2022
	Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI		
3	Ministerio de Relaciones Exteriores	OFICIO Nº 1993-2021-2022/CSP/CR	26/05/222
4	Ministerio de la Mujer y	OFICIO Nº 1989-2021-2022/CSP/CR	26/05/2022
	Poblaciones Vulnerables		
5	Ministerio de Desarrollo Agrario y	OFICIO Nº 1990 -2021-2022/CSP/CR	26/05/2022
	Riego		
6	Ministerio de Comercio Exterior y	OFICIO Nº 1992-2021-2022/CSP/CR	26/05/2022
	Turismo		
7	Ministerio de Salud	OFICIO Nº 1994-2021-2022/CSP/CR	26/05/2022
8	Ministerio de la Producción	OFICIO Nº 1991-2021-2022/CSP/CR	26/05/2022

Respecto del proyecto de ley 3253/2022-CR, se solicitaron las siguientes opiniones, dada la conexión temática y por economía procesal:

N.°	Institución	N.° de oficio	Fecha
1	Ministerio de Salud	OFICIO Nº 360-2022-2023/CSP/CR	14/10/2022
2	Ministerio de Desarrollo Agrario y	OFICIO Nº 361-2022-2023/CSP/CR	14/10/2022
	Riego		
3	Ministerio de la Mujer y	OFICIO Nº 362-2022-2023/CSP/CR	14/10/2022
	Poblaciones Vulnerables		

# 3.2 Opiniones recibidas

# a) Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional" "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1941/2021-CR Y 3253/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

Mediante oficio D001434-2022-MIMP-SG, del 14 de julio de 2022, señala que la iniciativa legislativa se encuentra alineada a las medidas prioritarias del Consenso de Montevideo sobre Población y Desarrollo en América Latina y el Caribe: A. Integración plena de la población y su dinámica en el desarrollo sostenible con igualdad y respeto de los derechos humanos. B. Derechos, necesidades, responsabilidades y demandas de niños, niñas, adolescentes y jóvenes. C. Envejecimiento, protección social y desafíos socioeconómicos. Asimismo, agrega, el proyecto de ley contribuye al cumplimiento del objetivo 2 "HAMBRE CERO" de los Objetivos de Desarrollo Sostenible y la Política Nacional de Población en su afán de prolongar el bono demográfico y lograr el desarrollo sostenible de la población.

El MIMP destaca que, al no existir una legislación específica, el mencionado proyecto de ley tiene a bien contemplar que la elaboración y comercialización de los alimentos de regímenes especiales para poblaciones vulnerables debe seguir las pautas del Codex Alimentarius tal como lo sugiere la OPS, preservando la seguridad alimentaria de los consumidores y la inocuidad de los mismos, a fin de abastecer oportunamente al mercado y de esta manera asegurar la seguridad alimentaria de las personas que por su condición requieren alimentos de regímenes especiales.

La Dirección de Población emite opinión técnica favorable respecto del Proyecto de Ley N° 1941/2021-CR que propone la "Ley que regula la elaboración y comercialización de los alimentos de regímenes especiales para poblaciones vulnerables", considerando los beneficios de atender los requerimientos de alimentación y nutrición de segmentos poblacionales que necesitan una formulación especial de alimentos y bebidas, en condiciones de higiene, calidad e inocuidad y sean supervisadas en su elaboración, composición, insumos y nutrientes, entre otros. Asimismo, la Dirección de Personas Adultas Mayores de la Dirección General de la Familia y la Comunidad emite opinión técnica considerando viable el proyecto de ley, recomendando modificar el término "persona de la tercera edad" por "persona adulta mayor". Finalmente, la Dirección General de Niña, Niño y Adolescente, emite opinión favorable al considerar que el proyecto de ley contribuye al ejercicio de los derechos de las niñas, niños y adolescentes, señalando que es necesario que el Ministerio de Salud evalúe la pertinencia de la propuesta normativa, de acuerdo al sustento señalado en el presente informe.

# b) Sociedad Nacional de Industrias

Mediante carta del 15 de julio de 2022, la SNI señala que diversos países como Brasil, México, Colombia, Ecuador, Chile, entre otros, tienen como referencia al Codex Alimentarius y cuentan con un tratamiento similar al propuesto para los alimentos de regímenes especiales con muy buenos resultados. Alcanza, además, sugerencias para la fórmula legal.

# c) Presidencia del Consejo de Ministros

Con oficio D001752-2022-PCM-SG, del 19 de julio de 2022, la Presidencia del Consejo de Ministros, a través del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional" "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1941/2021-CR Y 3253/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, señala que resultaría viable, con las siguientes observaciones:

- (i) Desde la perspectiva de la protección al consumidor, la propuesta contenida en el Proyecto de Ley contribuiría a garantizar el derecho a la salud, a consumir alimentos inocuos, así como el derecho a la información de los consumidores y, específicamente, de personas vulnerables, debido a su condición física. No obstante, considerando que la regulación correspondiente a la elaboración y comercialización de Alimentos de Regímenes Especiales involucra el establecimiento de medidas que tienen por finalidad garantizar la inocuidad y calidad de estos productos, corresponde al Ministerio de Salud, como ente rector sobre la materia, pronunciarse sobre la pertinencia y viabilidad del proyecto de Ley.
- (ii) En atención a las competencias del Indecopi para supervisar el etiquetado de alimentos envasados, de aprobarse el Proyecto de Ley, la reglamentación del mismo deberá contemplar disposiciones específicas sobre la información que, en el marco del etiquetado, deben trasladar los proveedores a los consumidores. En ese sentido, debido a que dicha reglamentación estaría a cargo del Ministerio de Salud en colaboración con el Comité Nacional del Codex, del cual el Indecopi forma parte, esta institución de encuentra presta a colaborar y brindar el apoyo técnico especializado que se requiera.

# d) Ministerio de Agricultura y Riego

A través del oficio 1538-2022-MIDAGRI/SG, del 16 de agosto de 2022, el Ministerio de Agricultura y Riego señala que en el país se cuenta con un marco de políticas nacionales para la seguridad alimentaria y nutricional, entre otros, la Estrategia Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional 2013 - 2021, aprobada mediante Decreto Supremo 021-2013-MINAGRI, y el Plan Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional 2015-2021, aprobada mediante Decreto Supremo 008-2015MINAGRI, que son las políticas que tienen como objetivo garantizar que la población logre satisfacer en todo momento sus requerimientos nutricionales.

Cabe señalar que estas políticas tienen como objetivo específico 3: "Asegurar el consumo adecuado de alimentos inocuos y nutritivos, respetando los hábitos alimenticios y la interculturalidad de cada región», el cual considera como Estrategia 3.4: "Asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos". En ese sentido, el objeto del Proyecto de Ley en revisión se vincula directamente con las políticas nacionales en seguridad alimentaria y nutricional.

Por otro lado, es importante señalar que, de acuerdo al glosario de términos indicado en el artículo 3 del Proyecto de Ley: "Los Alimentos de Regímenes Especiales son alimentos o bebidas elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales. La composición de tales alimentos o bebidas deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos o bebidas ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos o bebidas existan.



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional" "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1941/2021-CR Y 3253/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

Se consideran Alimentos para Regímenes Especiales, entre otros los siguientes: sucedáneos de leche materna (incluye fórmulas especializadas), preparados complementarios, preparados para <u>lactantes de más edad niños pequeños, alimentos para fines medicinales esenciales, productos para personas intolerantes al gluten, regímenes especiales pobres en sodio.</u>

Por lo expuesto, corresponde al Ministerio de Salud, como ente rector del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo al Decreto Legislativo N.º 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; emitir opinión al presente proyecto de Ley, por ser de su competencia.

# e) Ministerio de la Producción

Con oficio Nº 00001346-2022-PRODUCE/SG del 12 de setiembre de 2022 PRODUCE señala que el proyecto de Ley que regula la elaboración y comercialización de los alimentos de regímenes especiales para poblaciones vulnerables, se concluye que resultar viable con observaciones.

#### IV. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú de 1993.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 26842 Ley General de Salud
- Decreto Legislativo 1062 Ley de Inocuidad de los Alimentos
- Decreto Legislativo 1290 Decreto Legislativo que fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas
- Decreto Supremo 007-98-SA Aprueban el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas
- Resolución Legislativa 26407 Aprueban Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y los Acuerdos Comerciales Multilaterales contenidos en el Acta Final de la Ronda Uruguay
- Resolución Ministerial 785-2021/MINSA Reglamento interno del Comité Nacional del Codex Alimentarius el cual deja sin efecto la Resolución Ministerial 124-2000-SA/DM
- CODEX STAN 146-1985 Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales

# V. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA

# a) Alimentos para Regímenes Especiales

Conforme a la Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedad de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales (CODEX STAN 146-1985), se definen: "Por alimentos para regímenes especiales se entienden los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1941/2021-CR Y 3253/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales.¹ La composición de tales alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan."

La normativa internacional para este tipo de alimentos se encuentra en constante desarrollo y revisión a través del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), que tiene como mandato, entre otros, asesorar asuntos generales de nutrición, generar disposiciones generales relativas a aspectos nutricionales de los alimentos y elaborar normas, directrices o textos aplicables para alimentos para regímenes especiales.

# b) Problemática sobre la falta de legislación de Alimentos para Regímenes Especiales

La normativa nacional, en base al Decreto Supremo Nº 007-98-SA, establece que es de obligatorio cumplimiento para el Perú el uso de normas internacionales de referencia en lo concerniente a las desarrolladas en el marco del Codex Alimentarius. Adicionalmente, el Perú participa permanentemente en el desarrollo de nuevas normas internacionales en el marco de dicha institución internacional, incluyendo las relacionadas a alimentos para regímenes especiales.

No obstante, en el Perú no se tiene una legislación específica para este tipo de alimentos, a pesar que se mantiene la demanda de estos productos por parte de los consumidores nacionales.

# c) Derecho comparado

La normativa internacional relacionada a Alimentos para Regímenes Especiales en el marco del Codex Alimentarius ha sido desarrollada a propuesta del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU). En ese sentido, se ha generado, entre otras, las siguientes normas de referencia:

- CXG 9-1987: Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos
- CXG 10-1979: Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños
- CXG 55-2005: Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales
- CXS 53-1981: Norma para regímenes especiales pobres en sodio (incluso los sucedáneos de la sal)
- CXS 181-1991: Norma para preparados dietéticos para regímenes de control del peso

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Se incluyen entre ellos los alimentos para lactantes y niños.



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional" "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1941/2021-CR Y 3253/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

Adicionalmente, conforme al Modelo de Perfil de Nutrientes del año 2016 de la OPS, en base al numeral 9 de los principios y justificación del modelo de perfil de nutrientes de la OPS, se indica que: "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."

El acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) establece en el artículo 2.4 que: "Cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Miembros utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos (...)".

Igualmente, en el artículo 8 de la Decisión 827 de la Comunidad Andina (CAN) se indica que: "En el proceso de elaboración y adopción de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los Países Miembros utilizarán como base las normas internacionales o sus elementos pertinentes o aquellas normas internacionales cuya aprobación sea inminente (...)".

Por otro lado, en el caso de América Latina, la mayoría de países utiliza la normativa del Codex Alimentarius como referencia en su marco regulatorio propio; sin embargo, se presenta normativa específica de alimentos dentro de la categoría en análisis.

En ese sentido, en el caso de Argentina, conforme el Capítulo XVII del Código Alimentario Argentino (Decreto 2126/1971), se establece la definición de alimentos para regímenes especiales, sus normas microbiológicas, rotulado, disposiciones para alimentos para lactantes y niños en la primera infancia, entre otros.

En la normativa de Chile, mediante el Decreto 13 que modifica el Decreto Supremo Nº 977, DE 1996, se exceptuó de la rotulación frontal, las fórmulas para lactantes, los alimentos para uso infantil procesados, entre otros.

Conforme a la normativa de Ecuador, mediante la Resolución No. 14 511, Registro Oficial No. 402, en el numeral 5.5.6, se excluyó la obligación de inclusión del sistema gráfico de rotulado de la Norma NTE INEN 1334-2, entre otros alimentos, a los preparados de inicio y continuación para alimentación de lactantes, alimentos complementarios y alimentos para regímenes especiales.

Conforme a la normativa mexicana, mediante el numeral 4.5.3.3 de la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI, se exceptuó de la información nutricional complementaria a las fórmulas para lactantes, las fórmulas para lactantes con necesidades especiales de nutrición, las fórmulas de continuación y las fórmulas de continuación para necesidades especiales de nutrición.

En el caso de Uruguay, a través del Manual para la aplicación del decreto N° 272/18 sobre rotulado frontal de los alimentos, se exceptuó del rotulado frontal a las fórmulas para lactantes y niños y niñas de hasta 36 meses.



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1941/2021-CR Y 3253/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

En el caso de Brasil, mediante la norma RDC 429/20 se exceptuó del rotulado nutricional frontal a las fórmulas infantiles.

Finalmente, es necesario señalar que los países se encuentran actualizando recurrentemente sus normativas, las mismas que han sido notificadas a la OMC, conforme el detalle siguiente:

Miembro OMC	Fecha de distribución	Signatura del documento	Título
Ecuador	27/09/2021	G/TBT/N/ECU/505/Add.1	Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos para Regímenes Especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte.
Chile	21/08/2019	G/TBT/N/CHL/495	Propuesta de Modificación del Párrafo VII, de los Alimentos para Regímenes de Control de Peso, Título XXVIII del Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto Supremo N° 977/96, del Ministerio de Salud.
Chile	25/07/2017	G/SPS/N/CHL/549	Propuesta de Actualización de Título XXVIII de los Alimentos para Regímenes Especiales, Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto Supremo 977/96 Ministerio de Salud Artículo 504
Chile	11/07/2017	G/TBT/N/CHL/413	Consulta Pública para la propuesta de actualización del Título XXVIII de los Alimentos para Regímenes Especiales, reglamento sanitario de los alimentos, Decreto Supremo 977/96 Ministerio de Salud, Artículos 493, 494, 495, 498, 499, 501, 502, 503, 504 y 505.



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1941/2021-CR Y 3253/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

Miembro OMC	Fecha de distribución	Signatura del documento	Título
Ecuador	22/12/2016	G/TBT/N/ECU/329	Proyecto de "NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA Y CONTROL DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, ALMACENAN, DISTRIBUYEN, IMPORTAN Y COMERCIALIZAN"
China	13/09/2012	G/SPS/N/CHN/542	National Food Safety Standard of the P.R.C.: the Labelling of Pre-packaged Foods for Special Dietary Uses (Norma Nacional de la República Popular China – Etiquetado de productos alimenticios preenvasados para regímenes especiales)
Ecuador	30/08/2012	G/TBT/N/ECU/88	Proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 075 sobre " Alimentos para Regímenes Especiales. Requisitos" .
Chile	08/10/2010	G/SPS/N/CHL/334	Propuesta de modificación del Titulo XVII de los alimentos para regímenes especiales del Reglamento Sanitario de los Alimentos (977/96) para integrar categoría de alimentos de uso medicinal
Chile	21/09/2010	G/SPS/N/CHL/331	Propuesta de modificación del Titulo XVII de los alimentos para regímenes especiales del Reglamento Sanitario de los Alimentos (977/96) para integrar categoría de Alimentos de uso medicinal
Canadá	07/07/2005	G/SPS/N/CAN/247	Autorización provisional de comercialización relativa a las preparaciones para dietas líquidas destinadas a regímenes especiales
Argentina	12/12/2003	G/TBT/N/ARG/150	"CODIGO ALIMENTARIO ARGENTINO – Alimentos dietéticos o para regímenes especiales y alimentos libres de gluten"



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1941/2021-CR Y 3253/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

Miembro OMC	Fecha de distribución	Signatura del documento	Título
China	13/11/2003	G/TBT/N/CHN/34	Norma general de etiquetado de productos alimenticios preenvasados para regímenes especiales

Fuente: OMC, 2022

Nota: Búsqueda por texto libre "regímenes especiales".

Elaboración propia

# d) Análisis de las propuestas contenidas en los proyectos de ley y alcances del texto sustitutorio propuesto

El Proyecto de Ley 1941/2021-CR señala que:

"Se propone que la elaboración y comercialización de los Alimentos de Regímenes Especiales se efectúa siguiendo lo establecido por las normas, códigos de práctica, directrices, guías y otras recomendaciones del CODEX Alimentarius para dichos alimentos, preservando la seguridad alimentaria de los consumidores y la inocuidad de los mismos.

La razón de ello es que no existe una legislación específica para este tipo de alimentos, por lo cual deben seguir las pautas del Codex Alimentarius para su elaboración y comercialización, como sugiere la OPS.

Es muy importante que se atienda a las personas que demandan los Alimentos de Regímenes Especiales debiendo de cumplir regulaciones especiales y cuidados para su elaboración, por tanto, no se puede utilizar las regulaciones de los alimentos comunes porque tienen un fin específico, completo y/o complementario y pueden ser usados como suplementos o única fuente de alimentación".

Por otro lado, el Proyecto de Ley 3253/2022-CR dispone que:

Resulta obvio que, para lograr los efectos perseguidos de una alimentación y nutrición saludables en los pacientes vulnerables, se fijen reglas mínimas que optimicen los alimentos ingeridos por estos, así como aseguren que los requisitos para su comercialicen garanticen alimentos sanos, nutritivos e inocuos. Por lo que se requiere generar u optimizar los mecanismos de coordinación intersectorial, acercar estos a los objetivos establecidos en el Codex Alimentarius, fortalecer la participación ciudadana y en suma propender a criterios de responsabilidad social desde el Estado y los agentes económicos, dando concreción a las políticas públicas, estrategias de salud y alimentarias.



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1941/2021-CR Y 3253/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

#### e) Análisis del marco normativo

El artículo 65 de la Constitución Política del Perú se establece 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 la seguridad de la población."

Seguidamente, la Ley General de Salud, establece que la norma de salud es de orden público y regula, entre otros, materia sanitaria. Conforme al artículo 88 de la Ley General de Salud, modificada por el Decreto Legislativo 1290 "La fabricación y comercialización de alimentos destinados al consumo humano están sujetos a control y vigilancia higiénica o sanitaria, según corresponda, en función al análisis de riesgo alimentario para la protección de salud."

El Decreto Legislativo 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos establece en el numeral 1.1 del artículo II, el Principio de alimentación saludable y segura, mediante el cual "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."

En el numeral 6 del artículo 15 del Decreto Legislativo 062, se establece que es función de la autoridad de salud a nivel nacional en materia de inocuidad en alimentos elaborados industrialmente, entre otras, gestionar la equivalencia y armonización internacional de la normativa alimentaria con otros socios comerciales, mediante el <u>impulso del uso de la normativa del Codex</u> Alimentarius.

En el marco del Decreto Supremo 007-98-SA, en el cuarto considerando, se indica que "Que con el propósito de garantizar la producción y el suministro de alimentos y bebidas de consumo humano sanos e inocuos y facilitar su comercio seguro, se considera necesario incorporar a la legislación sanitaria los Principios Generales de Higiene de Alimentos recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius".

En la Décimo Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Decreto Supremo Nº 007-98-SA, establece el Comité Nacional del Codex Alimentarius como "instancia de coordinación interinstitucional encargada de efectuar la revisión periódica de la normatividad sanitaria en materia de inocuidad de los alimentos, con el propósito de proponer su armonización con la normatividad internacional aplicable a la materia."



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1941/2021-CR Y 3253/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

Mediante el artículo 16 de la Resolución Ministerial N° 785-2021/MINSA, se establece como función del Pleno del Comité Nacional del Codex Alimentarius, la revisión periódica de la normativa sanitaria nacional de inocuidad alimentaria, a fin de proponer la armonización con las normas internacionales.

Finalmente, mediante el artículo 33 de la Resolución Ministerial N° 785-2021/MINSA, se indica que las Comisiones Técnicas del Pleno del Comité Nacional del Codex Alimentarius tienen como objetivo realizar la evaluación técnica de aspectos específicos del Codex Alimentarius, con la finalidad de garantizar la inocuidad alimentaria y fomentar prácticas comerciales equitativas.

#### VI. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA

Los proyectos materia de dictamen determinan la utilización de las normas, guías, recomendaciones, directrices, entre otros instrumentos internacionales para la producción y etiquetado de Alimentos para Regímenes Especiales a nivel nacional. En vista que estas normas internacionales de referencia han sido desarrolladas y se encuentran justificadas técnicamente, se cumplen el objetivo de protección de la salud del consumidor en concordancia con la Constitución Política del Perú.

Las propuestas legislativas no tienen como fin alterar los requerimientos nutricionales específicos de las personas, ya que se promueve el uso de estándares reconocidos y aplicados internacionalmente.

Como fuese comentado previamente, los proyectos se encuentran en concordancia con lo establecido en la Constitución, la Ley General de Salud, la Ley de inocuidad de los Alimentos, entre otros.

Además, las propuestas normativas se encuentran en conformidad con los compromisos internacionales del Perú, por encontrarse basadas el Codex Alimentarius y normas internacionales de referencia.

# VII. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

La normativa nacional establece que el Perú debe adoptar las normativas internacionales del Codex Alimentarius como referencia para el desarrollo de sus reglamentos técnicos. Además, el Perú participa permanentemente en la Comisión del Codex Alimentarius y en el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales, a través del Pleno del Comité Nacional del Codex Alimentarius y la Comisión Técnica de Alimentos para Regímenes Especiales del mencionado pleno. Por lo anteriormente expuesto, no se generarán desembolsos de recursos públicos.

Además, el desarrollo del reglamento por parte del Comité Nacional del Codex Alimentarius concuerda con las labores que realiza de forma permanente en base



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1941/2021-CR Y 3253/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

a las funciones establecidas para dicho órgano multisectorial, con lo cual no se generarán nuevas labores para las instituciones del Poder Ejecutivo.

Los beneficios que generará la propuesta legislativa son:

- 1. Brindar una atención óptima y con estándares científicamente justificados a la alimentación y nutrición de poblaciones vulnerables con necesidades especiales de alimentos y bebidas.
- 2. Estandarizar la normativa peruana con las normas, directrices y recomendaciones internacionales del Codex Alimentarius.
- Garantizar el cumplimiento de condiciones de inocuidad, calidad, higiene y
  etiquetado conforme a estándares internacionales por parte de los Alimentos para
  Regímenes Especiales comercializados en el mercado peruano.
- Garantizar el cumplimiento de una óptima composición, nutrientes, insumos, entre otros, por parte de los Alimentos para Regímenes Especiales comercializados en el mercado peruano.
- 5. Dar cumplimiento a los compromisos internacionales y evitar la generación de barreras innecesarias, a través de la armonización internacional con las referencias del Codex Alimentarius.

Asimismo, conforme Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables, se beneficia la atención de requerimientos alimenticios y de nutrición de segmentos de la población que necesitan una formulación especial alimentaria en condiciones de inocuidad e higiene y supervisadas en su producción, composición, entre otros. Igualmente, aporta a los objetivos de la Política Nacional Multisectorial para las niñas, niños y adolescentes al 2030.

Además, conforme al Ministerio de Salud, adoptar las recomendaciones del Codex Alimentarius, generará un beneficio para la población objetivo, considerando que se presenta la ausencia de una normativa nacional específica.

Finalmente, conforme a INDECOPI, desde la perspectiva de la protección al consumidor, la propuesta legislativa contribuye a garantizar el derecho a la salud y de la información de los consumidores, especialmente de las personas vulnerables por su condición física.

# VIII. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con lo establecido en el inciso b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la aprobación del presente dictamen, recaído en los proyectos de Ley 1941/2021-CR y 3253/2022-CR, con el texto sustitutorio siguiente:



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1941/2021-CR Y 3253/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

# **TEXTO SUSTITUTORIO**

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA; Ha dado la siguiente Ley:

# LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES

# Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto garantizar que el Estado peruano proteja la salud de las poblaciones vulnerables de niños, niñas y adolescentes, personas adultas mayores y pacientes con necesidades o trastornos particulares, entre otros, demandantes de fórmulas especiales para su alimentación, regulándose la elaboración y comercialización de los denominados Alimentos de Regímenes Especiales.

# <u>Artículo 2</u>. Elaboración y comercialización de los Alimentos de Regímenes Especiales

La elaboración y etiquetado de los Alimentos de Regímenes Especiales se efectúa siguiendo lo establecido en las normas del Codex Alimentarius, así como en los códigos de práctica, las directrices, las guías y otras recomendaciones sanitarias aplicables a dichos alimentos, preservando la calidad alimentaria y la inocuidad de los mismos. No les resulta aplicable las normas que regulan el etiquetado y publicidad de alimentos industriales o naturales que no sean estrictamente alimentos de regímenes especiales.

# Artículo 3. Glosario de Términos

Para la aplicación de la presente ley se entiende por:

# a) Alimentos de Regímenes Especiales:

Los Alimentos de Regímenes Especiales son alimentos o bebidas elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales. La composición de tales alimentos o bebidas deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos o bebidas ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos o bebidas existan.

Se consideran dentro de alimentos de regímenes especiales, todos aquellos alimentos enunciados en el Codex Alimentarius como tales.



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1941/2021-CR Y 3253/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE REGÍMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

# b) Codex Alimentarius:

Es el conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius, que actúa como referente internacional para la regulación de la fabricación de alimentos y bebidas.

# c) Comité Nacional del Codex Alimentarius:

Instancia de coordinación interinstitucional encargada de efectuar la revisión periódica de la normatividad sanitaria en materia de inocuidad de los alimentos, con el propósito de proponer su armonización con la normatividad internacional aplicable a la materia, que se organiza y opera de conformidad con lo establecido en el Decreto Supremo N° 007-98-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, o la norma que lo remplace.

# Artículo 4. Reglamentación

El Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud con la colaboración del Comité Nacional del Codex Alimentarius, aprueba el reglamento de la presente ley en un plazo máximo de 60 días calendario, contado desde la fecha de publicación de la ley en el diario oficial El Peruano.

Las disposiciones complementarias y regulatorias para la categoría específica de alimentos de regímenes especiales, que resulten necesarias, consideran la aplicación de toda actualización que realice el Codex Alimentarius a sus normas, códigos de prácticas, directrices guías y recomendaciones sanitarias.

Dese cuenta.
Plataforma de sesiones virtuales.
Lima, 14 de octubre de 2022.

ELVA EDHIT JULÓN IRIGOIN Presidenta