



ROSIO TORRES SALINAS

"Año del fortalecimiento de la soberanía nacional"



PROYECTO DE LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE RÉGIMENES ESPECIALES PARA POBLACIONES VULNERABLES.

Los Congresistas de la República que suscriben esta propuesta, integrantes del Grupo Parlamentario Alianza Para el Progreso, a iniciativa de la Congresista **ROSIO TORRES SALINAS**, en uso de las facultades de iniciativa legislativa previsto en el artículo 102°, numeral 1), y artículo 107° de la Constitución Política del Perú; y de conformidad con lo establecido en el literal c) del artículo 22°, y los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, ponen a consideración lo siguiente:

PROYECTO DE LEY

"LEY QUE REGULA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS ALIMENTOS DE RÉGIMENES 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 sus poblaciones vulnerables (infantes, personas de la tercera edad y pacientes con necesidades o trastornos particulares) demandantes de fórmulas especiales para su alimentación, regulándose la elaboración y comercialización de los denominados "Alimentos de Regímenes Especiales".

Artículo 2.- De la elaboración y comercialización de los Alimentos de Regímenes Especiales:

La elaboración y comercialización 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 de los consumidores y la inocuidad de los mismos. No les resulta aplicable las normas que regulan la producción y/o el comercio de alimentos industriales o naturales que no sean estrictamente alimentos de regímenes especiales.

Artículo 3.- Glosario de Términos utilizados en la ley

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

b) Codex Alimentarius:

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, y se encuentra conformado por las siguientes entidades públicas: Ministerio de Salud, Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, Ministerio de Agricultura y Riego, Ministerio de la Producción, Ministerio de Economía y Finanzas, PROMPERU, e INDECOPI.

Artículo 4.- Reglamentación:

El Ministerio de Salud con la colaboración del Comité Nacional del Codex emitirá el reglamento de la presente ley en un plazo máximo de 60 días que incluirá el desarrollo normativo y regulatorio para la categoría específica de alimentos de regímenes especiales.

Artículo 5.- Vigencia de la Ley:

La presente Ley entrará en vigencia, al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

La falta de reglamentación de alguna de las disposiciones de la presente ley no será impedimento para su vigencia y exigibilidad.

Artículo 6.- Derogación

Deróguese toda norma que se oponga a la aplicación de la presente ley.


ROSIO TORRES SALINAS
Congresista de la República


Vocero del Grupo
TORRES SALINAS, ROSIO

Proced. Doi


Edilberto Juelón

Rosio Torres R.


Rosio Torres Salinas

Hedy Juárez Calle.



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **16** de **mayo** del **2022**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N°1941/2021-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:
1. SALUD Y POBLACIÓN.

.....
HUGO ROVIRA ZAGAL
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

Antecedentes

El Codex Alimentarius es un grupo de estándares internacionales (normas, guías, código de prácticas, directrices, recomendaciones, entre otros) las regulaciones del Codex son realizadas por la Comisión *del Codex Alimentarius*; un organismo de la FAO creado en 1961 y que se unió a la OMS en 1962, iniciando sus actividades en 1963; estando referidas a higiene, calidad, inocuidad, insumos, estándares microbiológicos, aditivos alimentarios, pesticidas, contaminantes, etiquetado, mercadeo, análisis y métodos de muestreo, análisis de riesgo, comercio internacional, sistema de certificación, entre otros.

En la Comisión del Codex Alimentarius¹ hay 188 países miembros, una organización miembro (Unión Europea), y 243 observadores del Codex (60 OIG, 167 ONG y 16 organizaciones de las Naciones Unidas).

El Codex Alimentarius como hemos visto es el referente internacional para la regulación de la elaboración y comercialización internacional de alimentos y bebidas.

Dentro de sus regulaciones el Codex Alimentarius hace un tratamiento diferenciado entre los alimentos convencionales y los Alimentos de Regímenes Especiales², teniendo normas de aplicación y requisitos exclusivos para ellos, por ejemplo: Requisitos de composición, de ingredientes permitidos, de etiquetado, etc.). Algunos ejemplos de estas normas específicas son:

- Norma para regímenes especiales pobres en sodio (incluso los sucedáneos de la sal),
- Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes,
- Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten,
- Entre otras.

Los Alimentos de Regímenes Especiales están destinados a cumplir necesidades de nutrición determinadas por un grupo particular; debiendo seguir regulaciones especiales y cuidados para su elaboración, por lo que, aplicar regulaciones estándar para el resto de los alimentos podría desviar el

¹ Proyectos Wikimedia (03 de noviembre de 2021). Codex Alimentarius. Wikipedia – La enciclopedia libre. https://es.wikipedia.org/wiki/Codex_Alimentarius

² CODEX STAN 146-1985. Norma General Para El Etiquetado Y Declaración De Propiedades De Alimentos Pre envasados Para Regímenes Especiales. Adoptado 1985. Enmienda 2009.

objetivo de este tipo de productos toda vez que estos alimentos brindan un aporte nutricional específico, completo y/o complementario y pueden ser usados como suplementos o única fuente de alimentación por periodos prolongados considerando que tienen una composición nutricional balanceada de macro y micronutrientes, incluyendo aminoácidos esenciales, ácidos grasos esenciales y micronutrientes que reflejan las recomendaciones nutricionales para personas sanas.

El Perú, es miembro del Codex Alimentarius desde 1963 y cuenta con un Comité Nacional que está conformado por: Ministerio de Salud, Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, Ministerio de Agricultura y Riego, Ministerio de la Producción, Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, y Ministerio de Economía y Finanzas.

Asimismo, nuestro país reconoce la importancia de los estándares internacionales, así como de las distintas recomendaciones de expertos para formular y ofrecer productos con un perfil nutricional adecuado, por lo que el Decreto Supremo N°-007-98-SA establece que, en tanto no se expida norma pertinente, la fabricación de los alimentos y bebidas para consumo humano se rige por las normas del Codex Alimentarius aplicables al producto o productos objeto de fabricación³.

Por lo tanto, los Alimentos de Regímenes Especiales (sucedáneos de leche materna, productos para adultos mayores, sustitutos de sal, productos sin gluten, sueros, preparados complementarios, alimentos para fines medicinales especiales, entre otros) en el Perú deben cumplir los estándares internacionales del CODEX, tal como propone el presente proyecto de ley. El CODEX reconoce que este grupo de alimentos tiene, y necesita, una regulación particular y no debe regirse por estándares que son aplicables solo a los alimentos convencionales

La Organización Mundial de Salud (OMS) y en la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) en el documento⁴ "Que es el Codex Alimentarius" señala lo siguiente "la importancia del Codex Alimentarius para la protección de la salud de los consumidores fue subrayada por la Resolución 39/248 de 1985 de las Naciones Unidas; en dicha Resolución se adoptaron directrices para elaborar

3

Cuarta Disposición complementaria del DS N°007-98-SA

"Por Resolución del Ministerio de Salud, (...), se expedirán las normas sanitarias aplicables a la fabricación de productos alimenticios (...).

En tanto no se expida la norma pertinente, la fabricación de los alimentos y bebidas se rige por las normas del Codex Alimentarius aplicables al producto o productos objeto de fabricación y, en lo no previsto por éste, lo establecido por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA)" (El subrayado es nuestro)

4

Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, "¿Qué es el Codex Alimentarius?", Tercera Edición, FAO, Roma (2006).

y reforzar las políticas de protección del consumidor. En las directrices se recomienda que, al formular políticas y planes nacionales relativos a los alimentos, los gobiernos tengan en cuenta la necesidad de seguridad alimentaria de todos los consumidores y apoyen y, en la medida de lo posible, adopten las normas del Codex Alimentarius o, en su defecto, otras normas alimentarias internacionales de aceptación general".

También, debe de señalarse que las normas están científicamente respaldadas, como lo señala el documento aludido en el párrafo anterior⁵ "El Codex Alimentarius, tal como se presenta actualmente, es un logro notable, pero sería erróneo considerarlo como el único producto de la Comisión del Codex Alimentarius, si bien es el más importante. Otra consecución notable, como resultado de la creación del Codex, ha sido la sensibilización de la comunidad mundial acerca del peligro que representan los riesgos para la salud, así como de la importancia de la calidad de los alimentos y por consiguiente de la necesidad de las normas alimentarias. Al constituir un centro de coordinación y un foro de carácter internacional para mantener un diálogo documentado sobre cuestiones relacionadas con los alimentos, la Comisión del Codex Alimentarius desempeña una función crucial. Como fundamento de su labor sobre normas alimentarias y códigos de prácticas, la Comisión prepara textos acreditados para la gestión de la inocuidad de los alimentos y la protección de los consumidores sobre la base de la labor de las personas mejor informadas y las organizaciones que se ocupan de la alimentación y esferas afines. Los países han respondido introduciendo una legislación alimentaria que era necesaria desde hacía tiempo y normas basadas en el Codex y estableciendo o reforzando los organismos de control de los alimentos para vigilar el cumplimiento de tales reglamentaciones".

Otros instrumentos internacionales reguladores de Alimentos de Regímenes Especiales:

Modelo de perfil de nutrientes de la Organización Panamericana de la Salud (OPS): El modelo de perfil de nutrientes de la OPS se basa en pruebas científicas sólidas como resultado del trabajo de expertos integrado por autoridades reconocidas en el campo de la nutrición, con el objetivo de ayudar a la formulación de políticas y reglamentaciones a fin de prevenir el consumo de alimentos poco saludables. Este modelo indica específicamente que: "Los alimentos y las bebidas para usos especiales, como los sucedáneos de la leche materna y los suplementos alimentarios, deberían estar sujetos a otras regulaciones específicas y, por lo tanto, no se incluyen en el modelo de perfil de nutrientes de la OPS."

International Special Dietary Food Industries (ISDI): Guía de ISDI sobre los Alimentos de Regímenes Especiales y su clasificación en Codex que tiene como objeto describir el contexto internacional de este grupo de alimentos con base en el Codex Alimentarius, permite entender la clasificación y objetivo de este grupo particular de alimentos

⁵ Op cit. Subrayado y negritas nuestro.

Aspectos complementarios:

El manual del procedimiento del Codex⁶ señala en su página 22 lo siguiente *"El Codex Alimentarius contiene normas sobre todos los alimentos principales, ya sean elaborados, semielaborados o crudos, para su distribución al consumidor. Deberá comprender, además todas las materias que se utilizan en la elaboración ulterior de los alimentos en la medida necesaria para lograr los fines definidos del Codex Alimentarius. El Codex Alimentarius contiene disposiciones relativas a la higiene de los alimentos, aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, contaminantes, etiquetado y presentación, método de análisis y de muestreo e inspección y certificación de importaciones y exportaciones."*

Por otro lado, la norma del Codex o texto afín se publica y distribuye a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS y a las organizaciones internacionales interesada, dichas publicaciones constituyen el Codex Alimentarius.

Por su parte la Organización Panamericana de la Salud (OPS) destaca lo siguiente:

"El Codex cuenta con el apoyo de grupos de especialistas FAO/OMS, tales como el Comité Conjunto FAO/OMS en Aditivos Alimentarios ("JECFA - Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives"), las Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Residuos de Pesticidas ("JMPR - Joint FAO/WHO Meetings on Pesticides Residues") y el Comité Conjunto FAO/OMS en Evaluación de Riesgos Microbiológicos ("JEMRA - Joint FAO / WHO Expert Committee on Microbiological Risk Assessment"), además de consultas específicas de grupos ad hoc de especialistas sobre temas diversos, como biotecnología y aplicación del sistema HACCP. Las definiciones y los formatos de los documentos Codex, así como el trámite de los documentos que se someten a discusión en el ámbito internacional, son dispuestos por el Comité del Codex de Principios Generales."

Prosigue la OPS con lo siguiente *"Los Comités de Especialistas y la Consultoría FAO/OMS (conferencias, consultas específicas y ad hoc) proveen las bases científicas para la elaboración de alimentos inocuos y saludables, así como las recomendaciones de calidad para el comercio internacional. La naturaleza de las normas del Codex tiene el objetivo de garantizar al consumidor un alimento sano, benéfico y libre de adulteraciones, correctamente rotulado y presentado."*

Adicionando que *"Los Comités del Codex pueden clasificarse en tres grupos: horizontales (que tratan temas que implican a todos los alimentos), verticales*

⁶ Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. (2016). Recuperado el 19 de abril de 2022 de [http://www.digesa.minsa.gob.pe/Codex/manual/Manual de Procedimiento 25 %20edicion.pdf](http://www.digesa.minsa.gob.pe/Codex/manual/Manual%20de%20Procedimiento%20de%20Normas%20Alimentarias.pdf)

(que se ocupan de productos específicos) y regionales (África, Asia, Europa, Latinoamérica y el Caribe) y desarrollan los documentos que deberán ser aprobados por la Comisión del Codex."

Así mismo, es menester señalar que el Decreto Legislativo N° 1472 – Decreto Legislativo que faculta al Programa Nacional de Alimentación Escolar QALI WARMA a proporcionar excepcionalmente alimentos para personas en situación de vulnerabilidad, en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el COVID-19, publicado el 29 de abril de 2020, donde en su artículo 8, refieren que con el fin de evitar el riesgo de propagación del COVID-19, las entidades responsables de dar cumplimiento al presente Decreto Legislativo, verificaran y respetaran las disposiciones de bioseguridad y protocolos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud, ello con el fin de atender las necesidades alimentarias urgentes e impostergables de la personas en situación de vulnerabilidad.

Propuesta:

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 ese tipo de alimentos, por lo cual deben seguir las pautas del Codex Alimentarius para su elaboración y comercialización tal 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.

II. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente propuesta legislativa determina que los Alimentos de Regímenes Especiales se elaboren siguiendo las normas, guías, regulaciones y directivas del Codex Alimentarius, del cual el Perú es parte y que se proteja la idoneidad de los alimentos que dicho segmento de la población debe consumir.

Finalmente, la norma permitirá que no se altere los requerimientos especiales de nutrición de las personas que por diversas razones deben consumir Alimentos de Regímenes Especiales.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La presente norma, no generará desembolsos de recursos públicos, puesto que debe seguirse la normativa internacional relacionada a los Alimentos de

Regímenes Especiales del *Codex Alimentarius*, y en base a ella debe desarrollarse el Reglamento de la presente ley.

Como se ha referido anteriormente, diversos ministerios y organismos forman parte del Comité Nacional del Codex: Ministerio de Salud, Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, Ministerio de Agricultura y Riego, Ministerio de la Producción, Ministerio de Economía y Finanzas, PROMPERU, e INDECOPI. Debe de resaltarse que dichos ministerios reconocen la importancia del Codex, por ejemplo, el Ministerio de Agricultura y Riego señala⁷

"(...) La importancia de la adopción de las normas del Codex como normas justificadas científicamente a efectos de los Acuerdos MSF y de Obstáculos Técnicos al Comercio - OTC es inmensa. Esas normas han pasado a formar parte integrante del marco jurídico dentro del cual se está facilitando el comercio internacional gracias a la armonización. Se han utilizado ya como punto de referencia en controversias comerciales y cabe prever que se utilizarán cada vez más en ese contexto.

Las normas del Codex Alimentarius igualmente toman parte importante en los Tratados de Libre Comercio - TLC, citándose las normas del Codex como requisitos básicos que han de cumplir los Estados Miembros.

En el Perú se han dispuesto esfuerzos notables para armonizar las normas nacionales con las del Codex Alimentarius (...)"

Asimismo, existen 12 Comités Técnicos sobre higiene de los alimentos, etiquetado de alimentos, nutrición y Alimentación para Regímenes Especiales, entre otros.

Existen diversos países que siguen las regulaciones del Codex Alimentarius para los Alimentos de Regímenes Especiales señalados anteriormente, entre ellos se puede mencionar a Bolivia (Ley N°775 del 08 de enero de 2016), Brasil (RDC 429/20, Anexo XVI), Colombia (Resolución 810 del 2021; Artículo 2, párrafo segundo), Chile (Decreto 13 que modifica el Decreto Supremo N°977, de 1996), Ecuador (Resolución N°14 511, Registro Oficial N°402, Numeral 5.5.6), Francia (NOR: SSAP1730474A), México (Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI, Numeral 4.5.3.3), Uruguay (Manual para la aplicación del Decreto N°272/18), y Venezuela (Resolución N°137 del 2021).

Los Alimentos de Regímenes Especiales son alimentos elaborados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación. En tal sentido, requieren de una composición específica para cubrir los requerimientos específicos de alimentación. Alineándose de esta manera con

⁷ Ministerio de Agricultura y Riego. Recuperado de: <https://www.midagri.gob.pe/portal/193-exportaciones/importancia-de-la-calidad-en-las-agroexportaciones/694-porque-es-importante-el-codex-alimentarius> [19 de abril de 2022].

distintas referencias internacionales como: las recomendaciones de la OMS, guías de la OPS, el CODEX Alimentarius, así como otras regulaciones en diferentes países. Los Alimentos de Regímenes están destinados a poblaciones específicas con necesidades nutricionales particulares y estos productos se rigen por distintas normas internacionales que establecen criterios de composición basados en evidencia científica, no pudiendo ser adecuada un tratamiento similar a los alimentos corrientes.

Los beneficios netos de la propuesta son los siguientes:

- Atender los requerimientos de alimentación y nutrición de segmentos poblacionales que necesiten una formulación especial en la formulación de los alimentos y bebidas.
- Proporcionar a la industria local y sus competidores extranjeros normas y regulaciones de acuerdo a los estándares internacionales, para que abastezcan oportunamente a los mercados.
- Asegurar la seguridad alimentaria de las personas que por su condición requieren Alimentos de Regímenes Especiales en condiciones de higiene, calidad e inocuidad.
- Supervisar la adecuada elaboración de los Alimentos de Regímenes Especiales en su composición, insumos, nutrientes, entre otros.

IV. RELACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa legislativa se respalda en el Segundo Eje del Acuerdo Nacional, relativo a Equidad y Justicia Social, concomitante con la política de Estado N°15, que tiene como objetivo *"Nos comprometemos a establecer una política de seguridad alimentaria que permita la disponibilidad y el acceso de la población a alimentos suficientes y de calidad, para garantizar una vida activa y saludable dentro de una concepción de desarrollo humano integral"* siendo concordante la propuesta con las siguientes políticas de la matriz:

- (a) Alentará una producción de alimentos sostenible y diversificada, aumentando la productividad, luchando contra las plagas y conservando los recursos naturales, tendiendo a disminuir la dependencia de la importación de alimentos.
- (b) Garantizará que los alimentos disponibles sean económicamente asequibles, apropiados y suficientes para satisfacer las necesidades de energía y nutrientes de la población.
- (j) Hará posible que las familias y las personas expuestas a la inseguridad alimentaria satisfagan sus necesidades alimenticias y nutricionales, y prestará asistencia a quienes no estén en condiciones de hacerlo.

- (k) Asegurará el acceso de alimentos y una adecuada nutrición, especialmente a los niños menores de cinco años y lactantes, mujeres gestantes y niños en etapa escolar, pobres, pobres extremos y vulnerables, así como familias en situación de pobreza o riesgo, promoviendo una amplia participación, vigilancia y autogestión de la sociedad civil organizada y de las familias beneficiarias.
- (n) Otorgará complementos y suplementos alimentarios y nutricionales a los pobres extremos y vulnerables.