Proy. 1633 y 3624

— Salud

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
08 JUN 2023
RECIBIDO
Firma ... Hora 11:52AM

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

OFICIO Nº 184 -2023 –PR

Lima, 8 de junio de 2023

Señor
JOSÉ DANIEL WILLIAMS ZAPATA
Presidente del Congreso de la República
Presente. -

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, con relación a la Autógrafa de Ley que establece medidas para contribuir al cuidado de la salud del paciente con enfermedad celiaca. Al respecto consideramos conveniente observarla por lo siguiente[1]:

De la Autógrafa de Ley

1. La Autógrafa de Ley tiene por objeto contribuir al cuidado de la salud del paciente con enfermedad celiaca o intolerancia al gluten, estableciendo que se consigne información de que no contienen gluten en el etiquetado de los alimentos, en concordancia con lo establecido en el Codex Alimentarius.

Observaciones a la Autógrafa de Ley

Sobre el artículo 1 de la Autógrafa de Ley

2. En primer lugar, es necesario contar con mayor evidencia científica de estudios nacionales que permitan determinar la prevalencia de personas con enfermedad celíaca en diferentes grupos etarios, para poder conocer si es un problema de salud pública actualmente en nuestro país; además, es importante conocer cómo se está comercializando actualmente en el mercado los productos destinados a personas con enfermedad celíaca o similares. No se evidencia dicho estudio en los antecedentes de la Autógrafa de Ley.

   Asimismo, **la distinción de los alimentos destinados a los pacientes de enfermedad celíaca y personas intolerantes al gluten respecto del resto de alimentos no resulta clara y puede generar confusión**, pues estos ya se encuentran comprendidos en los alimentos nacionales e importados y su distinción no genera consecuencias jurídicas distintas.

   Por otro lado, el Perú se rige por el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (Acuerdo OTC), el cual establece en el numeral 2.2 de su artículo 2 que los países miembros deben asegurarse de no elaborar, adoptar o aplicar reglamentos técnicos[2] que tengan por objeto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional.

[1] Sobre la base del Informe Nº 676-2023-PRODUCE/OGAJ, Informe N° D000577-2023-OGAJ-MINSA e Informe N° D000725-2023-PCM-OGAJ.

[2] Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

Asimismo, el Acuerdo OTC y la Decisión 827 Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, establecen la obligación de notificar en etapa de proyecto, todos los reglamentos técnicos que se pretenden adoptar otorgando un plazo de 60 días como mínimo para recibir comentarios de cualquier interesado. Cabe resaltar que dicha notificación, deberá realizarse a través del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo como punto focal en la materia.

Asimismo, cabe destacar que el Decreto Ley N° 25909 dispone que ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede arrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir el libre flujo de mercancías, tanto en las importaciones como en las exportaciones.

En tal sentido, para aprobar una intervención regulatoria que contemple medidas de cualquier tipo destinadas a restringir el libre flujo de mercancías, como lo es el caso del etiquetado, se debe considerar la opinión técnica del Ministerio de Economía y Finanzas, a fin de no invalidar aquello que contravenga dicho mandato, lo cual no ha sido considerado en la presente Autógrafa de Ley.

Sobre el artículo 2 de la Autógrafa de Ley

3. En relación al término "libre de gluten" o "sin gluten" que establece el artículo 2 de la Autógrafa de Ley, cabe indicar que a nivel internacional existen otros términos similares, logos o eslogan que acompañan dicha información, por lo que para poder adoptar algún término en nuestro país, que aluda a que estos productos son seguros para el consumo por parte de las personas con enfermedad celiaca, **sugerimos que la elección del término más apropiado sea primero validado con los diferentes grupos de edad en la población y definir el término más adecuado que permita ser reconocido de forma fácil y práctica**.

Por otro lado, la frase "a modo de advertencia" del artículo 2 es confusa, debido a que podría sugerir o transmitir la idea equivocada a los consumidores de que el consumo del gluten es dañino, siendo que la venta de los alimentos se encuentra dirigida a toda la población, sin hacer distinción a los pacientes de enfermedad celíaca y personas intolerantes al gluten. Al respecto, la frase "exento de gluten" constituye una declaración de propiedad de un alimento[3], por lo que el término "advertencia" no es concordante con las disposiciones del Codex Alimentarius.

Cabe señalar que el Código de Protección y Defensa del Consumidor, aprobado por la Ley N° 29571, en su artículo 32 sobre el Etiquetado y denominación de los alimentos, establece la obligatoriedad de la aplicación el Codex Alimentarius en materia de etiquetado de los alimentos[4], además de las sanciones y responsabilidades

---

3 "Por declaración de propiedades se entiende cualquier descripción que afirme, sugiera o presuponga que un alimento tiene características especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, producción, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera". DIRECTRICES GENERALES SOBRE DECLARACIONES DE PROPIEDADES. CAC/GL 1-1979

4 **Artículo 32.- Etiquetado y denominación de los alimentos**
El etiquetado de los alimentos se rige de conformidad con la legislación sobre la materia o en su defecto a lo establecido en el Codex Alimentarius
Los alimentos deben llevar en su etiquetado de manera destacada la denominación que refleje su verdadera naturaleza, sin generar confusión ni engaño al consumidor.

correspondientes y las competencias de INDECOPI en materia de etiquetado. En ese sentido, **la Autógrafa es innecesaria**, considerando que su artículo 2 se sustenta en la "concordancia con las disposiciones del Codex Alimentarius". Por tanto, la aplicación de las normas del Códex Alimentarius, en materia de los alimentos, así como las sanciones y competencias del INDECOPI en dicha materia, se encuentran ya establecidas en el Código de Protección y Defensa del Consumidor.

Sin perjuicio de lo anterior, si bien el artículo establece que está en concordancia con las disposiciones del Codex Alimentarius, conviene resaltar que **el Codex Alimentarius no menciona la frase "libre de gluten" o "sin gluten", sino hace uso de la frase "exento de gluten"**. Así, la frase empleada en el CODEX STAN 118 – 1979. Revisión 2008, señala el uso en el etiquetado de la frase "exento de gluten" para hacer referencia al contenido de gluten en un alimento y señala los valores límite del contenido de gluten a partir del cual se puede hacer dicha declaración. Por ello, frases como, "libre de gluten" ó "sin gluten", no son concordantes con el Codex y podría generar confusión ya que podría tener una connotación diferente a la de la frase "exento de gluten".

Asimismo, la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos preenvasados CX1-198 señala que el etiquetado se aplica a los alimentos preenvasados[5], por consiguiente, el texto "Los alimentos nacionales e importados" del artículo 2 de la Autógrafa de Ley debería estar referido únicamente a los alimentos preenvasados, los cuales cuentan con un etiquetado. Asimismo, la Norma relativa a los alimentos para Regímenes Especiales destinados a Personas Intolerantes al Gluten del CODEX STAN 118 – 1979 - Revisión 2008, hace referencia a que **el uso de declaraciones sobre el contenido de gluten en alimentos que por su naturaleza están exentos de gluten pueden confundir al consumidor[6]. En ese sentido, la Autógrafa podría generar confusión y dificultades para su reglamentación.**

Sobre el artículo 3 de la Autógrafa de Ley

4. El Decreto Legislativo N° 1304, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de etiquetado y verificación de los reglamentos técnicos de los productos industriales manufacturados, dispone en su quinta disposición complementaria final que la potestad sancionadora, las infracciones y sanciones en materia etiquetado de productos se rigen por lo dispuesto en el Código de Protección y Defensa del Consumidor y demás normas especiales que resulten aplicables.

En línea con ello, el artículo 106 del Código dispone que el INDECOPI tiene a su cargo los procedimientos sancionadores por infracción a las normas de protección al consumidor; además, los artículos 108 y 110 disponen que constituye infracción administrativa la conducta del proveedor que transgrede las disposiciones del Código

---

Las alegaciones saludables deben sustentarse de acuerdo con la legislación sobre la materia o en su defecto a lo establecido en el Codex Alimentarius.

[5] "Preenvasado", todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería. NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS CXS 1-198 revisión 2018.

[6] 4.3 Un alimento que por su naturaleza sea apto para su uso como parte de una dieta exenta de gluten no deberá designarse "para regímenes especiales", "para dietas especiales" o con otro término equivalente. No obstante, en la etiqueta de dicho alimento podrá declararse que "este alimento está exento de gluten por su naturaleza", siempre y cuando el alimento se ajuste a las disposiciones que regulan la composición esencial de los alimentos exentos de gluten establecidas en la Sección 3.1 y siempre que dicha declaración no confunda al consumidor. Podrán establecerse reglas más detalladas, con el fin de evitar confundir al consumidor, a nivel nacional". NORMA RELATIVA A LOS ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES DESTINADOS A PERSONAS INTOLERANTES AL GLUTEN. Rev. 2008.

de Protección y Defensa del Consumidor y establece que el INDECOPI puede sancionarlas con amonestación y multas de hasta 450 UIT.

En efecto, en lo que respecta al etiquetado de productos industriales, el marco legal vigente ha otorgado al INDECOPI la competencia para supervisar que la información legal que debe ser consignada de manera obligatoria en los productos industriales manufacturados cumpla con lo previsto en la normativa sectorial que establece el contenido de dicho etiquetado. Dicha competencia se encuentra reconocida en el Código de Protección y Defensa del Consumidor y en el Decreto Legislativo N° 1304.

En ese sentido, se advierte que los numerales 3.1 y 3.2 de la Autógrafa de Ley ya han sido objeto de regulación en el Código de Protección y Defensa del Consumidor, por lo que son innecesarios y pueden generar incertidumbre jurídica en INDECOPI al momento de ejercer sus labores de fiscalización y sanción.

De otro lado, el numeral 3.3 de la Autógrafa de Ley menciona que el incumplimiento de las disposiciones de etiquetado establecidas en dicha propuesta normativa es sancionada conforme a lo establecido en la Autógrafa y al **Decreto Legislativo N° 1044, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal**.

Al respecto, **la potestad que ejerce el INDECOPI para aplicar sanciones por el incumplimiento de las disposiciones en materia de etiquetado tiene su base legal en el Código de Protección y Defensa del Consumidor y el Decreto Legislativo 1304, más no así en la normativa sobre represión de la competencia desleal**. En ese orden de ideas, dado que las disposiciones generales que sirven de sustento para determinar las infracciones en materia de etiquetado están contenidas en el Código, la Autógrafa no guarda coherencia con el ordenamiento vigente y genera incertidumbre jurídica respecto al marco normativo sancionador.

Al respecto, el Pleno Jurisdiccional del Tribunal Constitucional, en el fundamento jurídico N°48 de la Sentencia recaída en el Expediente N° 047-2004-AI/TC, señala:

> "[...] la normatividad sistémica descansa en la **coherencia normativa**. Dicha noción **implica la existencia de la unidad sistémica del orden jurídico, lo que, por ende, indica la existencia de una relación de armonía entre todas las normas que lo conforman**.
>
> Asimismo, presupone una **característica permanente del ordenamiento que hace que este sea tal por constituir un todo pleno y unitario.**
>
> Ella alude a la necesaria e imprescindible compenetración, compatibilidad y conexión axiológica, ideológica, lógica, etc., entre los deberes y derechos asignados; amén de las competencias y responsabilidades establecidas que derivan del plano genérico de las normas de un orden constitucional".

Al respecto, la Autógrafa de Ley, al establecer el ejercicio de la potestad sancionadora del Indecopi bajo un marco normativo que no corresponde, omitiendo la referencia a la normativa correcta, como es el Código de Protección y Defensa del Consumidor y el Decreto Legislativo N° 1304; contraviene el principio de coherencia normativa.

Por las razones expuestas, se observa la Autógrafa de Ley, en aplicación del artículo 108 de la Constitución Política del Perú.

Atentamente,

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

NANCY ROSALINA TOLENTINO GAMARRA
Ministra de la Mujer y Poblaciones Vulnerables
Encargada del Despacho de la Presidencia del Consejo de Ministros

Proyecto de Ley: 1633/2021-CR
y 3624/2022-CR

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **8** de **junio** de **2023**

Pase a la Comisión de **SALUD Y POBLACIÓN**, con cargo de dar cuenta de este procedimiento al Consejo Directivo.

JAVIER ÁNGELES ILLMANN
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto contribuir al cuidado de la salud del paciente con enfermedad celíaca o intolerancia al gluten, estableciendo que se consigne información de que no contienen gluten en el etiquetado de los alimentos, en concordancia con lo establecido en el Codex Alimentarius.

Artículo 2. Etiquetado de los alimentos que no contienen gluten

Los alimentos nacionales e importados, especialmente los destinados a los pacientes de enfermedad celíaca y personas intolerantes al gluten, deben contener en la etiqueta, a modo de advertencia, la frase "libre de gluten" o "sin gluten", o algún símbolo que la sustituya o complemente, en concordancia con las disposiciones del Codex Alimentarius, a fin de que los pacientes con enfermedad celíaca o intolerancia al gluten adopten decisiones de consumo informadas que contribuyan al cuidado de su salud.

El reglamento de la presente ley establece las características de la advertencia señalada en el primer párrafo.

Artículo 3. Fiscalización y sanción

3.1 El incumplimiento de la obligación establecida en el artículo 2 se sanciona con multa.

3.2 Corresponde al Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) fiscalizar el cumplimiento de la obligación y sancionar la transgresión.

3.3 El incumplimiento de la obligación se sanciona de conformidad con lo establecido en la presente ley y el Decreto Legislativo 1044, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo aprueba, mediante decreto supremo refrendado por el titular del Ministerio de Salud, el reglamento de la presente ley en el plazo máximo de sesenta días calendario contados a partir de su entrada en vigor.

SEGUNDA. Declaración de interés nacional

Se declara de interés nacional la realización de estudios, a cargo del Ministerio de Salud, sobre el impacto en la salud pública de la enfermedad celíaca y la intolerancia al gluten, que mida la prevalencia, la incidencia y los efectos en el ámbito educativo y laboral, entre otros aspectos, a fin de diseñar políticas públicas para la prevención y el tratamiento de este tipo de enfermedades.

TERCERA. Plazo de adecuación

Se establece un plazo de seis meses para la adecuación a las disposiciones contenidas en la presente ley.

Comuníquese a la señora Presidenta de la República para su promulgación.

En Lima, a los diecinueve días del mes de mayo de dos mil veintitrés.

JOSÉ DANIEL WILLIAMS ZAPATA
Presidente del Congreso de la República

MARTHA LUPE MOYANO DELGADO
Primera Vicepresidenta del Congreso de la República

A LA SEÑORA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA