



Proyecto de Ley N°...6814/2023-PE

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas
de Junín y Ayacucho"

Lima, 16 de enero de 2024

OFICIO N° 016-2024 -PR

Señor
ALEJANDRO SOTO REYES
Presidente del Congreso de la República
Presente. -

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 107° de la Constitución Política del Perú, a fin de someter a consideración del Congreso de la República, con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, el Proyecto de Ley que deroga la Ley N° 27821, Ley de Promoción de Complementos Nutricionales para el Desarrollo Alternativo.

Mucho estimaremos que se sirva disponer su trámite con el carácter de URGENTE, según lo establecido por el artículo 105° de la Constitución Política del Perú.

Sin otro particular, hacemos propicia la oportunidad para renovar los sentimientos de nuestra consideración.

Atentamente,

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

LUIS ALBERTO OTÁROLA PEÑARANDA
Presidente del Consejo de Ministros



Proyecto Ley

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Ha dado la siguiente Ley:

LEY QUE DEROGA LA LEY N° 27821, LEY DE PROMOCIÓN DE COMPLEMENTOS NUTRICIONALES PARA EL DESARROLLO ALTERNATIVO

Artículo Único.- Derogación de la Ley N° 27821, Ley de Promoción de Complementos Nutricionales para el Desarrollo Alternativo

Derogar la Ley N° 27821, Ley de Promoción de Complementos Nutricionales para el Desarrollo Alternativo.



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

En Lima, a los

Firma manuscrita en tinta azul de Dinaercilia Boluarte Zegarra.

.....
DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

Firma manuscrita en tinta azul de Luis Alberto Otárola Peñaranda.

.....
LUIS ALBERTO OTÁROLA PEÑARANDA
Presidente del Consejo de Ministros



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 17 de **enero** de **2024**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° **6814/2023-PE** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de

1. AGRARIA; y

2. SALUD Y POBLACIÓN



.....
GIOVANNI FORNO FLOREZ
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

PROYECTO DE LEY QUE DEROGA LA LEY N° 27821, LEY DE PROMOCIÓN DE COMPLEMENTOS NUTRICIONALES PARA EL DESARROLLO ALTERNATIVO

I. CONTENIDO DE LA PROPUESTA

1.1. OBJETO

El objeto del proyecto normativo es derogar la Ley N° 27821, Ley de Promoción de Complementos Nutricionales para el Desarrollo Alternativo, por considerar que deviene en irrelevante e ineficaz en su pretendida aplicación.

1.2. FINALIDAD

La finalidad del proyecto normativo está referida a no generar sobreregulación de aspectos que ya están reglamentados, garantizando la seguridad jurídica para los administrados.



1.3. ANTECEDENTES

El 17 de agosto de 2002 se publicó en el diario oficial "El Peruano" la Ley N° 27821, Ley de Promoción de Complementos Nutricionales para el Desarrollo Alternativo (en adelante, la Ley) la cual tiene como objeto declarar de interés nacional la promoción de las actividades de producción, procesamiento, comercialización y exportación de productos de origen animal, vegetal y mineral de uso tradicional en nutrición, en la conservación de la salud y en la prevención de la enfermedad.

Para el cumplimiento de su objeto, el artículo 2 de la Ley establece que se reconoce como Suplementos Nutricionales y Complementos para la Conservación de la Salud y Prevención de la Enfermedad, los recursos y productos naturales que se utilizan tradicionalmente con tales fines.

En el artículo 3 de la Ley, para la identificación de los Complementos Nutricionales, se designa como organismos competentes al entonces Ministerio de Agricultura (hoy Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego - MIDAGRI), quien se encargaría de los estudios botánicos y agronómicos, a través del Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA) y el Instituto de Recursos Naturales (INRENA), y al Ministerio de Salud, quien determinaría la validez del recurso y producto natural para su uso en salud a través del Centro Nacional de Salud Intercultural y otorgaría los registros sanitarios y efectuaría su control y vigilancia, teniendo en cuenta las buenas prácticas de manufactura, a través de la Dirección de Higiene Alimentaria y Control de Zoonosis de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA). Adicionalmente a ello, con

respecto a su promoción comercial, se designa al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, a través de la Comisión para la Promoción de la Exportación (PROMPEX) y las Oficinas de Promoción Económica del Ministerio de Relaciones Exteriores.

Asimismo, el artículo 4 de la Ley dispone que se consideren a estos recursos y productos como recursos prioritarios para el desarrollo alternativo integral. Por tal razón, dispone que el desarrollo de las actividades señaladas en la Ley deberá tener el apoyo preferente de los fondos de cooperación internacional para el desarrollo alternativo en las zonas productoras de coca y en las zonas proveedoras de mano de obra para este cultivo.

El artículo 5 de la Ley estableció la creación de una Comisión Nacional encargada de dar los lineamientos de política para la promoción de la producción y procesamiento de los recursos naturales con características de suplementos nutricionales y complementos de uso en salud. Dicha comisión estaría conformada por: Un representante del Centro Nacional de Salud Intercultural, quien la preside; un representante del Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA); un representante del Instituto Nacional de Recursos Naturales (INRENA); un representante de la Comisión para la Promoción de la Exportación (PROMPEX); tres representantes de la Universidad Peruana, designados por la entonces Asamblea Nacional de Rectores entre las universidades con facultades vinculadas con los productos regulados por la Ley; un representante del Ministerio de Relaciones Exteriores; un representante del Seguro Social de Salud (EsSalud); y un representante de los productores agrarios.



Así, mediante la Segunda Disposición Transitoria y Final, la Ley señala que sería reglamentada dentro del plazo de sesenta días contados a partir de su vigencia. No obstante, la Ley nunca fue reglamentada debido a que, tanto su objeto de regulación (los Suplementos Nutricionales y Complementos para la Conservación de la Salud y Prevención de la Enfermedad) como sus disposiciones contravienen las competencias y funciones de determinados órganos del Ministerio de Salud establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones vigente de este Ministerio, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, y en la regulación nacional e internacional sobre la materia.

1.4. MARCO JURÍDICO GENERAL

Los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú establecen que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa; el Estado determina la Política Nacional de Salud; el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

Asimismo, conforme al artículo 105 de la citada Ley, modificado por la Ley N° 29712, corresponde a la autoridad de salud a nivel nacional dictar las medidas necesarias para minimizar y controlar los riesgos para la salud de las personas derivados de elementos, factores y agentes ambientales.

Por su parte, el numeral 4) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en salud ambiental e inocuidad alimentaria; y, de acuerdo con su artículo 4, el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él, aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y las personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.



1.5. MARCO JURÍDICO HABILITANTE

El artículo 123 de la Ley General de Salud establece que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud.

El artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es un organismo del Poder Ejecutivo, órgano rector en materia de salud a nivel nacional, con personería jurídica de derecho público y constituye un pliego presupuestal.

Los numerales 1) y 4) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161 establecen que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas y en salud ambiental e inocuidad alimentaria; y, su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él, aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y las personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

El numeral 4-A1 del artículo 4-A del Decreto Legislativo N° 1161 señala, respecto a los alcances de la rectoría del Ministerio de Salud, que su potestad rectora comprende la facultad que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando corresponda, sancionar, en los ámbitos que comprenden la materia de salud; y se ejerce por cuenta propia o

por delegación expresa, a través de sus organismos públicos adscritos y, dentro del marco y los límites establecidos en dicha Ley, la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, las normas sustantivas que regulan la actividad sectorial y, las normas que rigen el proceso de descentralización.

El literal h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, señala como una función rectora del Ministerio de Salud dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector; así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia.

El artículo 14 del Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos, establece que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental, hoy Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas.



II. FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA NORMATIVA

2.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA PÚBLICO

Se tiene que en virtud de la Ley N° 27821, Ley de Promoción de Complementos Nutricionales para el Desarrollo Alternativo, publicada el 17 de agosto de 2002, rige en nuestro ordenamiento normativo la declaratoria de interés nacional de la promoción de las actividades de producción, procesamiento, comercialización y exportación de productos de origen animal, vegetal y mineral de uso tradicional en nutrición, en la conservación de la salud y en la prevención de la enfermedad.

Así conviene mencionar que si bien con el objeto de la Ley, la norma tendría contenido y alcances declarativos, en su contenido establece que la materia objeto de regulación consiste fundamentalmente en la promoción de la producción, procesamiento y comercialización de las plantas de uso tradicional que tiene vinculación con la conservación de la salud, y que el Ministerio de Salud tiene competencia para determinar la validez del recurso y producto natural para su uso en salud, para el otorgamiento de los registros sanitarios y para efectuar su control y vigilancia, a través de la Dirección General de Salud Ambiental, hoy Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria.

En nuestro país, el Ministerio de Salud, en concordancia con la política nacional de salud y medicamentos, cuenta con regulación referida a establecer principios, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y

productos sanitarios de uso en seres humanos, los cuales son considerados por el Estado como un especial deber de atención dentro del conjunto de políticas sociales que permiten el acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

Así, el artículo 6 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, publicada el 26 de noviembre de 2009, ha establecido que los productos farmacéuticos comprenden los medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos.

En tal sentido, cabe indicar que el artículo 12 de dicha norma, referido a los medicamentos herbarios, ha previsto que: *"La comercialización de medicamentos herbarios, sus preparados obtenidos en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimiento o cualquier otra preparación galénica con finalidad terapéutica, en la condición de fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos se sujeta a los requisitos y condiciones que establece el Reglamento respectivo. Las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas pueden comercializarse sin registro sanitario."*



De esta forma se colige que los recursos o productos naturales que se utilizan tradicionalmente como suplementos nutricionales, es decir, productos dietéticos y los que se utilizan como complementos para la conservación de la salud y prevención de la enfermedad, esto es, los recursos terapéuticos en salud, se encuentran regulados en la Ley N° 29459, el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y otras normas conexas, que son competencia de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID.

En definitiva, se advierte que los alcances normativos de la Ley N° 27821 estarían contenidos en lo sustancial en la norma publicada ulteriormente, Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, por lo que atendiendo a la necesidad de evitar normas dispersas y contradictorias que versan sobre contenidos similares, resulta necesaria la derogación de la primera norma mencionada, con la finalidad de garantizar la coherencia normativa del ordenamiento jurídico sobre la materia.

Actualmente, los países del mundo están optando por normativas que impliquen la Gestión Integral de los productos farmacéuticos, iniciativa que parte de organizaciones internacionales al observar un manejo inadecuado de estos productos; por ello la importancia de derogar normas inconexas en el ordenamiento jurídico.

2.2. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN FÁCTICA ACTUAL QUE SE PROPONE MODIFICAR O REGULAR

El Congreso de la República aprobó en el año 2002, la Ley de Promoción de Complementos Nutricionales para el Desarrollo Alternativo, que fue promulgada por el Poder Ejecutivo a través de la Ley N° 27821, norma que constituye el marco legal declarativo a fin de lograr la promoción de las actividades de producción, procesamiento, comercialización y exportación de productos de origen animal, vegetal y mineral de uso tradicional en nutrición, en la conservación de la salud y en la prevención de la enfermedad.

A su vez, esta norma ordenó en la Segunda Disposición Transitoria y Final su reglamentación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de su vigencia, aspecto que no se ha cumplido hasta la fecha. Se advierte que los extremos de la norma tienen vinculación con la salud de la población, y que la Ley N° 29459, su Reglamento y otras normas conexas comprenden y abarcan de forma completa la materia objeto de regulación, en tanto los suplementos o complementos nutricionales para la Conservación de la Salud y Prevención de la Enfermedad, es decir, los recursos y productos naturales que se utilizan tradicionalmente con tales fines, ya tienen una regulación normativa armónica.



De esta manera, la presente propuesta normativa permitirá retirar del ordenamiento jurídico vigente a aquella norma que ya cuenta con una regulación adecuada, contribuyendo así a tener un ordenamiento sistemático y armónico desde el Sector Salud, que a su vez permita la predictibilidad necesaria de la autoridad pública, y se evite los riesgos a la salud de los trabajadores, consumidores y público en general que emplean estos productos farmacéuticos.

2.3. ANÁLISIS SOBRE LA NECESIDAD, VIABILIDAD Y OPORTUNIDAD DEL PROYECTO NORMATIVO

La presente propuesta se sustenta en la necesidad de contar con normativa a nivel nacional que contribuya a garantizar y proteger la salud y seguridad de los consumidores y población general evitando las normas dispersas y asistemáticas.

Los productos que se comercializan como "suplementos dietéticos" y productos medicinales de venta sin receta médica podrían ser perjudiciales, por ello resulta imperativo contar con un marco normativo idóneo, para prevenir de forma eficaz la afectación a la salud de la población.

La experiencia internacional advierte la necesidad de establecer normas completas, por ejemplo, en el caso de los medicamentos herbarios. Tal es así que se sostiene que "la regulación de los Medicamentos Herbarios a nivel internacional en países como Estados Unidos, Canadá, Argentina, Colombia, Chile y México, y se encontró que estos

países cuentan con una normatividad más avanzada y completa sobre estos productos, al contrastarlos con la normatividad de nuestro país”¹.

Por ello, la existencia de un marco normativo completo y armónico resulta necesario para garantizar mayor seguridad y eficacia en la protección de la salud, dado que existen múltiples impactos que podrían afectar a los productos farmacéuticos antes mencionados.

Resulta viable técnicamente por cuestiones de coherencia normativa la derogación de la Ley, pues permite lograr objetivos legítimos de seguridad jurídica y predictibilidad de la autoridad administrativa en el ejercicio de la función pública orientada a resolver conflictos que tengan relación con la materia regulable.

La norma materia de derogación, al no tener un marco reglamentario, no resulta de aplicación adecuada y su implementación ha sido mínima, y atendiendo a que existen normas que regulan de forma completa y eficaz su contenido, resulta oportuna su derogatoria.



Existe un deber imperativo de garantizar la salud de todos los peruanos en tanto es el objetivo inherente al desarrollo humano, no se puede hablar de progreso, ni de crecimiento como país si este no va de la mano del desarrollo social y económico sin menoscabar el derecho a la salud.

De otro lado, desde el Sector Desarrollo Agrario y Riego (Oficio N° 1868-2023-MIDAGRI-SG) se alcanza la opinión consolidada del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, del Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (SERFOR), y del Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), respecto a la viabilidad de la derogatoria de la Ley N° 27821, habiéndose concluido - en el Informe N° 379-2023-MIDAGRI-DVPSDA/DGPA-DIPNA - lo siguiente:

“(…)

- 4.2 *El Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre - SERFOR, a través del Informe Técnico N°D000191-2023-MIDAGRI-SERFOR-DGPCFFS-DPR emitido por la Dirección de Políticas y Regulación; y el Informe Legal N° D000313-2023-MIDAGRI-SERFOR-GG-OGAJ emitido por la Oficina General de Asesoría Jurídica, concluyen que el Anteproyecto de Ley resulta viable.*
- 4.3 *El Instituto Nacional de Innovación Agraria - INIA, a través del Informe N° 0249-2023-MIDAGRI-INIA-GG/OAJ, elaborado por la Oficina de Asesoría Jurídica sobre la base del pronunciamiento técnico de la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria, Dirección de Desarrollo Tecnológico Agrario y Dirección de Recursos Genéticos y Biotecnología, opina de forma favorable al Anteproyecto de Ley.*

¹ Rozas Borda, Belia Isolina. Regulación de los Medicamentos Herbarios en el Perú. Trabajo Académico presentado para optar el Título Profesional de Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios en la Universidad Católica de Santa María, Arequipa, 2018, p. 31.

(...)

- 4.5 *La Política Nacional Agraria 2021 - 2030, aprobada con Decreto Supremo N° 017-2021-MIDAGRI, y la Política Nacional Forestal y de Fauna Silvestre, aprobada por Decreto Supremo N° 009-2013-MINAGRI, promueven la integración vertical de los productores agrícolas y ganaderos a las diferentes cadenas productivas, así como la promoción del uso diversificado del patrimonio forestal, respectivamente, es decir dentro de sus alcances comprende el desarrollo productivo agrario para las diversas actividades, entre otras, la de suplementos nutricionales en salud humana.*
- 4.6 *La aprobación del Anteproyecto de Ley antes mencionado, no afectará la promoción del desarrollo productivo agrario de la cadena de suplementos nutricionales en salud humana, en tanto se vienen implementando la Política Nacional Agraria 2021- 2030 y de la Política Nacional Forestal y de Fauna Silvestre, deviniendo en viable”.*

2.4. PRECISIÓN DEL NUEVO ESTADO QUE GENERA LA PROPUESTA



La Ley N° 27821, Ley de Promoción de Complementos Nutricionales para el Desarrollo Alternativo, se refiere a productos naturales que se utilizan tradicionalmente como tales. Para el efecto, de acuerdo al objeto de esta Ley en su artículo 1, declara de interés nacional la promoción de las actividades de producción, procesamiento, comercialización y exportación de productos de origen animal, vegetal y mineral de uso tradicional en nutrición, en la conservación de la salud y en la prevención de la enfermedad.

Al respecto, los usos tradicionales son aquellos que derivan de conocimientos ancestrales que son utilizados por los pueblos indígenas u originarios y se transmiten de modo generacional dentro de una misma comunidad. Ciertamente el origen de estos productos puede ser animal, vegetal o mineral, pero siempre conservan las anteriores características.

La separación entre productos con uso tradicional en nutrición, en la conservación de la salud y en la prevención de la enfermedad no es un término propio de las culturas ancestrales o tradicionales, constituye en todo caso una categoría de clasificación desde una perspectiva contemporánea y occidental de las acciones de los pueblos tradicionales.

No se puede identificar en la cultura andina, productos, es decir el resultado de la acción humana en un recurso natural, que estén dirigidos hacia la nutrición humana que no sean alimentos. El concepto de nutrientes o de alimentos funcionales no corresponde en absoluto a las culturas y tradiciones, y consiguientemente no se puede aplicar descontextualizadamente. Todos los recursos destinados a la nutrición humana en la cultura tradicional peruana son alimentos y se comercializan como tales.

Así entonces, cabe precisar adicionalmente que los productos naturales de uso en salud, son productos de origen natural (animal, vegetal o mineral), cuyo uso está basado en la tradición (como se indica en su definición, tienen una historia ancestral de reconocimiento y uso); y respecto de los productos objeto de la Ley N° 27821, no se establece en su ámbito de acción la diferencia de los productos regulados por la Ley N° 29459, su reglamentación y demás normas conexas.

Ciertamente, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala en el artículo 12 que, la comercialización de medicamentos herbarios, sus preparados obtenidos en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimiento o cualquier otra preparación galénica con finalidad terapéutica en la condición de fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos se sujeta a los requisitos y condiciones que establece el Reglamento respectivo. Las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas diagnósticas o preventivas puedan comercializarse sin registro sanitario.



Asimismo, el artículo 6 de la precitada Ley y el artículo 29 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, incluyen dentro de la clasificación de los productos farmacéuticos a los productos dietéticos (denominados también complemento o suplemento dietético o suplemento nutricional), que se definen como aquel producto cuyo propósito es complementar la dieta normal que consisten en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada dosificada. Solo se emplean por vía oral. El artículo 92 del Reglamento establece que los productos dietéticos se pueden combinar con recursos naturales de origen vegetal, animal y/o mineral que tengan propiedades nutricionales.

La Ley N° 27821 dispone que la Dirección General de Salud Ambiental, hoy Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), tiene la competencia para otorgar registros sanitarios, así como también efectuar el control y vigilancia de los "suplementos nutricionales y como complementos para la conservación de la salud y prevención de enfermedades", para el efecto no se ha determinado qué productos integran dicho grupo. Cabe señalar que, la DIGESA tiene asignadas las funciones y competencias definidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, dentro de las cuales no se evidencia la "promoción de las actividades de producción, procesamiento, comercialización y exportación de productos de origen animal, vegetal y mineral de uso tradicional en nutrición", tal como se indica en la mencionada Ley.

Atendiendo a lo señalado, los recursos o productos naturales que se utilizan tradicionalmente como suplementos nutricionales, es decir, productos dietéticos, y los que se utilizan como complementos para la conservación de la salud y prevención de

la enfermedad, esto es, los recursos terapéuticos en salud, se encuentran regulados en la Ley N° 29459, su Reglamento y otras normas conexas, que son competencia de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID.

Tal como puede apreciarse, la Ley y demás disposiciones glosadas en el párrafo que antecede, fueron promulgados posteriormente a la Ley N° 27821, encontrándose regulados los recursos naturales y los productos naturales, ya sea que tengan propiedades nutricionales, terapéuticas o preventivas, por lo cual en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, encontramos disposiciones específicas para su registro, control y vigilancia sanitaria. Así, dichos productos y recursos se encuentran en el ámbito de la Ley N° 29459 y su Reglamento, por lo que no procedería reglamentar a los mismos a través de la Ley N° 27821, que en su artículo 2 dispone como finalidad de la misma los recursos y productos naturales que se utilizan para la conservación de la salud y prevención de la enfermedad.

Finalmente, cabe precisar que, mediante el Informe N° D000033-2023-DGIESP-DPI-AGV-MINSA, la Dirección de Pueblos Indígenas u Originarios de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud señaló que, con la derogatoria de la Ley N° 27851 se busca preservar el derecho a una alimentación saludable al no exponerse a una explotación masiva de los recursos alimentarios ni a posibles daños al medio ambiente donde estos se cultivan, en tanto dicha norma no ha considerado de manera adecuada la importancia de los productos alimenticios tradicionales en la nutrición, conservación de la salud y en la prevención de la enfermedad, enfocándose prioritariamente en promover su producción, procesamiento, comercialización y exportación como mecanismo de desarrollo alternativo y de fuente de recursos económicos. De este modo, la propuesta normativa no afectaría los derechos de los pueblos indígenas u originarios.



III. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA NORMA

La propuesta normativa beneficiará la prevención de riesgos innecesarios en la salud puesto que se posibilita la existencia de normas predecibles y consistentes. Por consiguiente, la derogación de la Ley, no afecta la salud de los trabajadores, no afecta la salud de los usuarios o sus acompañantes y no afecta el bienestar de la comunidad, y por el contrario mejora la calidad normativa que tiene repercusión a nivel social.

La propuesta normativa genera un beneficio sustancial en la sociedad, dado que el propósito de la misma es derogar una norma inconexa y dotar a la autoridad sanitaria de herramientas normativas coherentes que permitan ejercer acciones de prevención, control y sanciones a los productores farmacéuticos sean herbarios o dietéticos que tienen impacto en la sociedad, de manera que sean productos reconocidos como inocuos y eficaces y pueden ser aceptados por las autoridades nacionales y con ello propender a la mejora de la salud de las personas.

Al respecto, la propuesta normativa no irroga mayores gastos al Tesoro Público, en temas de competencia como Autoridad Sanitaria Ambiental.

Al contrario, se busca tener herramientas normativas coherentes para proteger la salud humana, garantizar medidas de seguridad, contribuyendo de este modo a la minimización de gastos estatales destinados a la salud, así como dar a las autoridades e instituciones competentes el sostenimiento legal competente para la vigilancia y control en la comercialización de suplementos y complementos nutricionales.

En suma, el presente proyecto se encuentra en el marco de la Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública, aprobada por Decreto Supremo N° 004-2013-PCM, sin generar mayores gastos al tesoro público, por lo que no existe mayor incidencia monetaria al Estado.

IV. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL



Con la presente iniciativa legislativa se busca brindar una aplicación técnica adecuada e integral del marco legal vigente, derogando la Ley N° 27821, Ley de Promoción de Complementos Nutricionales para el Desarrollo Alternativo, por cuanto su contenido normativo vinculado a la protección de la salud ha sido regulado por la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

El proyecto normativo tiene respaldo constitucional toda vez que el Poder Ejecutivo, a través del ejercicio de las atribuciones del Presidente de la República, establecidas en el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, tiene derecho a la iniciativa en la formación de leyes.

Esta propuesta está conforme a lo dispuesto por el artículo 103 de la Constitución Política del Perú que prevé que *"Pueden expedirse leyes especiales porque así lo exige la naturaleza de las cosas, pero no por razón de las diferencias de las personas. La ley, desde su entrada en vigencia, se aplica a las consecuencias de las relaciones y situaciones jurídicas existentes y no tiene fuerza ni efectos retroactivos; salvo, en ambos supuestos, en materia penal cuando favorece al reo. **La ley se deroga sólo por otra ley.** (...) (resaltado agregado).*

Asimismo, se tiene que el Tribunal Constitucional del Perú ha indicado la relevancia de tener en cuenta aspectos vinculados a la normatividad sistémica, entendido como el ordenamiento jurídico implica un conjunto de normas vigentes vistas en su ordenación formal y en su unidad de sentido, bajo los siguientes términos:

"48. De lo dicho se concluye que 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”².

Con todo lo anterior, podemos concluir que resulta conveniente desde el punto de vista constitucional procurar la conformación de una totalidad normativa unitaria, coherente y ordenadora de la vida coexistencial en interferencia intersubjetiva.

El Tribunal Constitucional del Perú ha indicado sobre el contenido constitucional del derecho a la salud que:



“La salud es derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida; y la vinculación entre ambos es irresoluble, ya que la presencia de una enfermedad o patología puede conducirnos a la muerte o, en todo caso, desmejorar la calidad de la vida. Entonces, es evidente la necesidad de efectuar las acciones para instrumentalizar las medidas dirigidas a cuidar la vida, que supone el tratamiento destinado a atacar las manifestaciones de cualquier enfermedad para impedir su desarrollo o morigerar sus efectos, tratando, en lo posible, de facilitar al enfermo los medios que le permitan desenvolver su propia personalidad dentro de su medio social.

El derecho a la salud comprende la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como mental; y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser, lo que implica, por tanto, una acción de conservación y otra de restablecimiento; acciones que el Estado debe proteger tratando de que todas las personas, cada día, tengan una mejor calidad de vida, para lo cual debe invertir en la modernización y fortalecimiento de todas las instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, debiendo adoptar políticas, planes y programas en ese sentido”³.

Por tanto, la propuesta es una medida ajustada a la Constitución Política del Perú en tanto busca fortalecer las regulaciones en el marco de las acciones del Estado, que tiene implicancias en los derechos constitucionales como son la salud y la vida de las personas.

² Sentencia del Tribunal Constitucional del Perú. Expediente N.º 0047-2004-AI/TC, del 24 de abril del 2006, fundamento jurídico 48.

³ Sentencia del Tribunal Constitucional del Perú. Expediente N.º 2945-2003-AA/TC, publicado el 12 de julio del 2004, fundamento jurídico 28 y Sentencia del Tribunal Constitucional del Perú. Expediente N.º 2016-2004-AA/TC, publicado el 8 de abril de 2005, fundamento jurídico 27.

V. ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO EX ANTE

El numeral 1 del artículo 3 del Reglamento que desarrolla el Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria y establece los Lineamientos Generales para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado por Decreto Supremo N° 063-2021-PCM, define el Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante (AIR Ex Ante) como un proceso que permite el análisis previo, sistemático e integral para identificar, evaluar y medir los probables resultados, beneficios y costos de distintas alternativas de solución (regulatorias y no regulatorias) de un problema público, considerando la identificación y el análisis de riesgos, con el fin de adoptar la mejor alternativa de intervención en base a evidencia. Si la alternativa resultante de la evaluación correspondiente es una regulación, su desarrollo debe ser coherente y consistente con el ordenamiento jurídico vigente, así como establecer los mecanismos para su cumplimiento.

El numeral 10.1 del artículo 10 del citado Reglamento establece que la entidad pública del Poder Ejecutivo tiene la obligación de realizar el AIR Ex Ante previo a la elaboración de disposiciones normativas de carácter general, cuando establezcan, incorporen o modifiquen reglas, prohibiciones, limitaciones, obligaciones, condiciones, requisitos, responsabilidades o cualquier exigencia que genere o implique variación de costos en su cumplimiento por parte de las empresas, ciudadanos o sociedad civil que limite el otorgamiento o reconocimiento de derechos para el óptimo desarrollo de actividades económicas y sociales que contribuyan al desarrollo integral, sostenible y al bienestar social. A su vez, el inciso 28.1 del artículo 28 del Reglamento señala entre los supuestos que no se encuentran comprendidos en el AIR Ex Ante, correspondiendo ser declarados improcedentes por la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria - CMCR: *"18. Excepcionalmente, otras materias o proyectos regulatorios que la CMCR, previa evaluación y de manera fundamentada, en base a la interpretación del alcance del presente Reglamento, señale que se encuentran fuera del alcance establecido en el numeral 10.1 del artículo 10"*.

En tal sentido, mediante correo electrónico de fecha 02 de octubre de 2023, la CMCR, a través de su Secretaría Técnica, notifica el resultado de la revisión del Anexo "FORMATO DE APLICACIÓN DE EXCEPCIÓN AL ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO EX ANTE", declarando la *"(...) improcedencia del AIR Ex Ante del proyecto normativo, en virtud a la excepción establecida en el numeral 18 del inciso 28.1 del artículo 28 del Reglamento del AIR Ex Ante; no correspondiendo realizar el AIR Ex Ante por parte de la entidad. De otro lado, en la medida que el proyecto normativo no desarrolla procedimientos administrativos bajo el alcance del Análisis de Calidad Regulatoria (ACR), precisamos que no requiere realizar un ACR Ex Ante previo a su aprobación. (...)"*.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"

HECTOR DANILO VILLAVICENCIO MUÑOZ
Director General