Proyecto de Ley N° 3624/2022-CR

PAUL SILVIO GUTIÉRREZ TICONA
CONGRESISTA DE LA REPUBLICA

CONGRESO de la REPÚBLICA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional "

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite y Digitalización de Documentos
22 NOV. 2022
RECIBIDO
Firma ... Hora 15:05

SUMILLA: LEY QUE PROMUEVE EL ETIQUETADO EN LOS ALIMENTOS QUE NO CONTIENEN GLUTEN, A FIN DE PREVENIR A LAS PERSONA QUE PADECEN LA ENFERMEDAD CELIACA.

Los Congresistas de la República que suscriben a iniciativa del congresista **Paul Silvio Gutiérrez Ticona**, miembro del grupo parlamentario "Bloque Magisterial de Concertación Nacional", en estricto cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 107º de la Constitución Política del Estado 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, presenta la siguiente propuesta legislativa:

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

LEY QUE PROMUEVE EL ETIQUETADO EN LOS ALIMENTOS QUE NO CONTIENEN GLUTEN, A FIN DE PREVENIR A LAS PERSONA QUE PADECEN LA ENFERMEDAD CELIACA

Artículo 1. Objeto de la Ley
La presente ley tiene por objeto promover el etiquetado en los alimentos que no contienen gluten a fin que los consumidores que padecen la enfermedad celiaquía o causen intolerancia o alergia a la proteína gluten, adopten decisiones de consumos saludables informadas y prevenir a nuestra ciudadanía.

Artículo 2. Etiquetado en los alimentos que no contienen gluten
Los proveedores, distribuidores o comerciantes; productores o fabricantes, importadores y prestadores, y/o las empresas a fines que expenden alimentos que no contienen la proteína gluten bajo sanción de multa, sus productos deberán contener el etiquetado de "libre de gluten" o "sin gluten", a fin que los consumidores que padecen la enfermedad celiaquía o causen intolerancia o alergia a la proteína gluten, adopten decisiones de consumos saludables informadas.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Reglamentación
El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI y el Ministerio de Salud, conforme a sus competencias y facultades reglamentan las condiciones y procedimientos de las autorizaciones e inspecciones para su ejecución de la presente Ley, en un plazo no mayor de sesenta (60) días a partir de la vigencia de la presente ley.

Edif. Juan Santos Atahualpa - Av. Abancay Esq. Jr. Ancash Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

SEGUNDA. Vigencia de la norma

La presente Ley, entra en vigencia a partir del día siguiente de la publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Lima, 21 de Noviembre de 2022

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: TELLO MONTES Nivardo Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/11/2022 09:16:22-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: GUTIERREZ TICONA Paul Silvio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/11/2022 20:30:43-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PAREDES GONZALES Alex Antonio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/11/2022 13:12:23-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: GUTIERREZ TICONA Paul Silvio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/11/2022 20:31:17-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: QUIROZ BARBOZA Segundo Teodomiro FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 22/11/2022 10:14:17-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: VASQUEZ VELA Lucinda FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/11/2022 11:35:45-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MEDINA HERMOSILLA Elizabeth Sara FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/11/2022 10:49:36-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PAREDES CASTRO Francis Jhasmina FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/11/2022 12:36:45-0500

Edif. Juan Santos Atahualpa - Av. Abancay Esq. Jr. Ancash Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO

Para poder desarrollar y entender la fórmula legal de la presente propuesta legislativa y necesaria puntualizar la terminología y conceptos no unificados, para ello recogemos información de la investigación, *"Alimentos Libres de Gluten: Un Problema aún sin Resolver"*[1], es así debemos partir analizando el término "gluten".

"El diccionario lo define como sustancia albuminoide viscosa, que se encuentra en la harina de los cereales. En el lenguaje común podemos encontrar gluten de trigo (tóxico para celíacos) tanto como gluten de maíz (apto para celíacos). Intentando ser más precisos se creó la sigla "TACC". "sin TACC" significa "sin Trigo Avena Cebada y Centeno" porque no hay manera, hasta ahora, de separar la parte tóxica del resto de los componentes de estos cereales. Actualmente coexisten ambas expresiones, "sin gluten" y "sin TACC" que, sin ser técnicamente lo mismo, expresan el mismo significado. En realidad lo que es dañino para el celíaco es una fracción de las proteínas del trigo, avena, cebada y centeno, fracción que tiene diversos nombres de acuerdo al cereal de referencia, pero que en forma general podemos llamar "prolaminas". Así, en varios trabajos recientes se utiliza la frase "sin prolaminas tóxicas para celíacos". ***La frase "libre de gluten" o "sin gluten"***
Estas frases sugieren que el alimento en cuestión no tiene gluten. Sin embargo, actualmente no existe ningún análisis que pueda corroborar esta condición. Se han desarrollado métodos analíticos cada vez más precisos pero la certificación "libre de gluten", pero en el sentido estricto de la palabra, es un tema pendiente.

- ***Las unidades.***

Normalmente, el gluten se expresa en mg por kg, o lo que es lo mismo, en partes por millón (ppm) y se incluye la equivalencia en mg por 100 g de la prolamina tóxica de referencia, la gliadina (prolamina del trigo). En informes analíticos, es común encontrar diferentes unidades para expresar un dato único. Existe una propuesta para establecer como unidad de gluten o prolaminas los mg por 100g y eliminar los ppm.

- ***Los símbolos.***

En Argentina es común encontrar el símbolo internacional, la espiga barrada, o la frase y el símbolo sin TACC propiedad de la Asociación Celíaca Argentina, además de numerosas frases tales como "no contiene gluten "apto para celíacos", "sin trigo cebada, avena y centeno" y otras, para afirmar esta condición.

[1] Vease: "Alimentos Libres de Gluten: Un Problema aún sin Resolver" Autor: María Elisa García http://bit.ly/3EggGMS

Edif. Juan Santos Atahualpa - Av. Abancay Esq. Jr. Ancash Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

En noviembre del 2003, el Código Alimentario Argentino introdujo un polémico cambio en la reglamentación legal de estos productos: deben llevar las frases "sin gluten sin TACC", eliminando los símbolos de los envases. Esta resolución no se refleja en el mercado, la mayoría de los productos sigue llevando los símbolos, porque es más fácil encontrar el logo que leer las etiquetas. Pero a la hora de registrar los productos, los organismos oficiales rechazan sistemáticamente las presentaciones de acuerdo a lo establecido por el CAA.

- ***Dificultades en la determinación de gluten***

Las dificultades que se presentan para determinar contenidos de gluten en alimentos, generan múltiples trabajos de investigación que, a su vez, transforman constantemente el panorama del problema. Esta es otra razón por la que la información que se recibe no sea siempre todo lo clara, concreta y categórica que el público no especializado desearía.

El contenido de gluten en un alimento se determina actualmente por métodos del tipo ELISA(Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay – ELISA) comerciales o caseros, que emplean anticuerpos monoclonales o policlonales frente a una gran variedad de componentes del trigo (extractos, fracciones o péptidos sintéticos de gliadinas.

El Instituto Nacional del Alimento (INAL), utiliza el Kit Ridascreen Gliadin (RBiopharmAG, Darmstadt), presentando un límite de detección de gluten de 10 mg/kg equivalente a 0,5 % de gliadina.

En la Facultad de Ciencias Exactas de la ciudad de La Plata, el Dr Chirdó y col. desarrollaron una técnica cuantitativa, que ha sido adoptada como método oficial de análisis de gluten en la provincia de Buenos Aires. La determinación de gliadinas se realiza con un ELISAcompetitivo empleando anticuerpos mono y policlonales producidos en el laboratorio de La Plata con un límite de detección de 1 mg de gliadina por kg de muestra. Permite detectar las proteínas tóxicas para celíacos provenientes de: trigo, avena, cebada y centeno, presentes incluso en alimentos sometidos a procesamiento térmico durante su elaboración.

Evidentemente el problema de los análisis es un tema pendiente, existen diferentes técnicas, diferentes niveles de detección y diferentes limitaciones para realizarlos.

Las dificultades en la determinación de gluten podrían enumerarse como sigue:

Se sabe que los componentes tóxicos se encuentran en el trigo, avena, cebada y centeno, pero se desconoce con exactitud cuáles son las fracciones tóxicas de las proteínas de estos cereales.
La toxicidad de la avena está en discusión, se han presentado numerosos trabajos demostrando uno y otro aspecto.

Cada variedad de trigo, avena, cebada o centeno tiene diferentes tipos y cantidades de prolaminas tóxicas, lo que hace difícil el reconocimiento. En general se investiga la presencia de gamma gliadina del trigo, una fracción que representa el 5 al 20 % del total de prolaminas.

Edif. Juan Santos Atahualpa - Av. Abancay Esq. Jr. Ancash Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

Durante el proceso de elaboración las proteínas sufren una serie de cambios físicos, químicos o enzimáticos de modo que el gluten se altera, cambia, se aglomera, insolubiliza, hidroliza o reacciona con otros componentes, es decir, su estructura se modifica total o parcialmente, lo que hace difícil su reconocimiento.

El método de análisis requiere la extracción de las prolaminas del alimento que se trate. Si se utiliza un sistema convencional de extracción, (etanol-agua) sólo se extrae parcialmente del alimento un 10-20% del gluten. Por ello, en la actualidad, el gluten de alimentos procesados por calor, que corresponde al 80-90% de los que usualmente consumen los celíacos, no se puede medir con exactitud, independientemente del tipo de ELISA que se utilice. (Enrique Méndez. Problemas generales relacionados con la analítica del gluten II)

Queda en evidencia que la expresión "libre de gluten" no es la más indicada puesto que, a la fecha, no se puede demostrar la ausencia absoluta de proteínas tóxicas.

- ***El gluten y los aspectos legales.***

En el nivel internacional se siguen las normativas establecidas por el Codex Alimentarius, sus recomendaciones, sin tener carácter de ley, son acatadas como referencia universal.
En la actualidad, pueden considerarse alimentos exentos de gluten:

- *Alimentos naturalmente exentos de gluten, con un contenido máximo de gluten de 20 ppm.*
- *Alimentos elaborados con almidón de trigo, con un contenido máximo de gluten de 200 ppm.*

En junio del 2000 se celebró en Berlín la 22ª sesión de la Comisión del Codex Alimentario. Uno de los puntos del orden del día fue el "Proyecto de norma revisada para alimentos sin gluten".

En el informe final se hizo constar que los métodos utilizados hasta ese momento para la determinación de gluten en los alimentos exentos no cumplían los requisitos de fiabilidad, sensibilidad y especificidad suficientes, por lo que se propuso esperar hasta la validación del nuevo método denominado R5-ELISA (Dr. Enrique Méndez) que tiene el aval científico del Prolamin Group (grupo europeo de expertos)

La comisión del Codex concluyó que no había consenso sobre los contenidos ni sobre el método de determinación de gluten, decidiendo mantener el Proyecto de Norma actual.

La FAO-OMS determinó, en la resolución final de la reunión de junio de 2000, no establecer ninguna recomendación en cuanto al método a utilizar.

En este estado de cosas, el control de los alimentos debe realizarse con la mejor metodología disponible. Registrar un producto como "exento de gluten" es competencia de las autoridades sanitarias y es a ellas a quienes compete la responsabilidad de establecer qué productos son exentos de gluten, como así también la de asumir la vigilancia y control de calidad de los mismos.
En nuestro país, el Código Alimentario Argentino (CAA), en la Resolución Conjunta 120/2003 y 516/2003 dispone una modificación para la definición de "Alimentos Libres de Gluten".

Edif. Juan Santos Atahualpa - Av. Abancay Esq. Jr. Ancash Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

Se define como "alimento libre de gluten" el que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración (que impidan la contaminación cruzada) no contiene prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de Triticum, como la escaña común (Triticum spelta L..), kamut (Triticum polonicum L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas.

El artículo 1382 explicita que para comprobar la condición de libre de gluten deberá utilizarse aquellas técnicas que la autoridad sanitaria nacional evalúe y acepte.

Se introduce también un cambio importante en el etiquetado, se admiten las leyendas "libre de gluten" y "sin TACC" pero se eliminan los símbolos, tanto el internacional de la espiga barrada como el símbolo "sin TACC" argentino.

Para denominar un producto como "libre de gluten", según el CAA, es necesario un análisis que corrobore su condición y un programa de buenas prácticas de fabricación que garantice su no contaminación en los procesos, desde la recepción de materias primas hasta la comercialización del producto final.

- ***El costo de los alimentos libres de gluten***

En general, los productos certificados como libres de gluten son caros y no se encuentran con facilidad en el mercado. Esta condición complica aún más el problema de alimentación del celíaco. Los sustitutos básicos de la harina de trigo -mandioca, almidón de maíz, harina de arroz, etc.- cuestan como mínimo el doble. Además, para panificar, se requieren aditivos que sustituyan en parte las características del gluten, productos importados con precio en dólares. El análisis periódico que requiere cada producto para certificar su calidad de "libre de gluten", hoy tiene un costo en el INAL de $ 200 por muestra.

Las cadenas de distribución encarecen aún más el producto. Procurando llegar al consumidor con precios accesibles, muchos fabricantes tienden a restringirlas, limitando de este modo las bocas de expendio".

II. FUNDAMENTACIÓN

El presente proyecto de ley que se presenta, tiene como objetivo **promover el etiquetado en los alimentos que contienen gluten a fin que los consumidores que padecen de celiaquía o causen intolerancia o alergia a la proteína gluten, adopten decisiones de consumos saludables informadas**.

En ese sentido, en otros similares proyectos de ley señalaron: La Corporación de Apoyo al Celiaco COACEL (s.f.)[2] detalla las principales referencias de cada uno, pese a que estos cuentan con manifestaciones clínicas similares. En primer lugar, la alergia al gluten o alergia al trigo, se caracteriza por la respuesta inadecuada del organismo, que suele ser rápida e intensa, frente al

[2] Corporación de Apoyo al Celiaco. (s. f.), Diferencias entre Enfermedad Ce/faca, Sensibilidad no Ce/faca al gluten y Alergia a las proteínas de/trigo, Coacel. Corporación de Apoyo al Celiaco (COACEL). Recuperado 2 de noviembre de 2021, de Asociación de Celiacos y Sensibles al Gluten del Perú. ABC de la Celiaquia. Recuperado el 03 de noviembre de 2021. https://celiacosperu.org/uploads/3/5/3/0/353082151abcdejace1iaquia.pdf

Edif. Juan Santos Atahualpa - Av. Abancay Esq. Jr. Ancash Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

consumo de proteínas de trigo. En este caso, se destaca la acción de la Inmunoglobulina de tipo E (IgE).

En segundo lugar, la enfermedad celiaca, Es una enfermedad inmune que se caracteriza por una respuesta inadecuada del organismo ante la exposición a las proteínas del trigo. El sistema inmune de nuestro cuerpo se defiende con anticuerpos, llamados Inmunoglobulinas (Ig) de diversos tipos: A, G, E, M, D.

Asimismo, se sabe que este "es un trastorno que ocasiona problemas en el intestino cuando se consume gluten, una proteína que se encuentra en el trigo, cebada, centeno y posiblemente la avena" (Asociación de Celíacos y Sensibles al Gluten del Perú, s.f.) [3]; sin embargo, esta enfermedad también puede producirse, frente al consumo de otras prolaminas, tales como secalinas, hordeínas y aveninas; por lo que, dicha enfermedad no es exclusiva de la ingesta de gluten (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition s.f., como se citó en Román Riechmann, Castillejo et al, 2020)[4].

Otro detalle importante, es que tiende a ser una enfermedad hereditaria. En tercer lugar, de lo poco que la ciencia ha descubierto sobre la sensibilidad no celíaca al gluten (SNGC) se sabe que, esta comparte síntomas de la enfermedad celíaca y la alergia al trigo.

Tal es así que, sí se realiza un examen de descarte para la enfermedad celíaca, frente a la ingesta de gluten, los resultados serán negativos, pero no lo suficiente para compararlos con la alergia; debido a que, para este episodio clínico no se aprecia la intervención de mecanismos inmunológicos como IgE.

La Universidad Peruana Cayetano Heredia, recalca que un 1,2% de la población peruana padece de la enfermedad celíaca (Baldera, 2020); sin embargo, ser paciente celíaco no es causal para manifestaciones graves por la enfermedad causada por la Covid-19; por lo que, se recomienda continuar con una dieta rigurosa sin gluten; ya que, son personas sanas que deben comer diferente (Federación de Asociaciones de Celiacos de España, 2020)[5]. Asimismo, se afirma que, las personas diagnosticadas con EC, no deben ser consideradas inmunodeprimidas (Celiac Disease Foundation, s.f., como se citó en Espino et al, 2020)[6].

A razón de lo señalado, en Perú, el Ministerio de Salud señaló que la celiaquía no es catalogada como enfermedad rara o huérfana; por lo que, quienes padecen de dicho diagnóstico debían respetar la programación de acuerdo al rango etano, previsto en el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19[7].

III. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente iniciativa legislativa guarda absoluta coherencia con las disposiciones contenidas en la Constitución Política, y no colisiona ni modifica la Carta Magna. Sobre la legislación nacional es concordante con la Ley 30021, Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes en el artículo 10.

[3] Asociación de Celiacos y Sensibles al Gluten del Perú. ABC de la Celiaquia. Recuperado el 03 de noviembre de 2021. https://celiacosperu.org/uploads/3/5/3/0/353082151abcdejace1iaquia.pdf

[4] Román Riechmann, E., Castillejo de Villasante, G. Cilleruelo Pascual, M. L., Donat Aliaga, E., Polanco Allué, 1., Sánchez- Valverde, F., & Ribes Koninckx, C. (2020). Aplicación racional de los nuevos criterios de la European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) 2020 para el diagnóstico de la enfermedad celíaca. Anales de Pediatría (English Edition), 92(2), 110.el-110.e9. Recuperado 2 de noviembre de 2021, de https.//doi.org/10.1016/janpedi.201912.001

[5] Federación de Asociaciones de Celiacos de España. (2020, 10 marzo). Enfermedad celiaca y Coronavirus. FACE. Recuperado 4 de noviembre de 2021, de https://celiacos.org/enfermedad-celiaca-y-coronavirus/

[6] Espino E., A., Parada D., A., & Santibáñez W. H. (2020). Enfermedad celíaca y el nuevo Coronavirus SARS-CoV-2. Revista Gastroenterología Latinoamericana, 1, 39-42. Recuperando 3 de noviembre de 2021. https://doi.org/10.46613/gastrolat2ü200l-06

[7] Gestión. (2021, 28 mayo). Minsa aclara que la "celia quia" no es considerada una enfermedad rara o huérfana. Recuperado 2 de noviembre de 2021, de https://gestion.pe/peru/vacunacion-covid-19-minsa-precisa-que-la-celiaquia-no-es-considerada-una-enfermedad-rara-o-huerfana-nndc-noticia/

Edif. Juan Santos Atahualpa - Av. Abancay Esq. Jr. Ancash Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

IV. ANALISIS COSTO – BENEFICIO

La aprobación y promulgación de la presente iniciativa legislativa, no le significará ningún tipo de egreso adicional al Estado, pues se financiará con cargo a los presupuestos institucionales de las entidades involucradas del Gobierno Nacional.

Por otro lado, respecto a la presente propuesta de incluir de carácter coercitivo el etiquetado que "Contiene "libre de gluten" o "sin gluten", es así que la presente iniciativa legislativa no genera impacto cuantitativo en materia presupuestal toda vez que, será parte del proceso de diseño de la etiqueta el poder identificar y evidenciar la presencia del gluten, no implicando la modificación de los lotes de productos ya en el mercado sino a partir de su entrada en vigencia. Mientras que respecto al impacto cualitativo es posible apreciar diversos beneficios a la población celiaca, o aquella que tiene intolerancia o alergia al gluten que ve disminuida su salud al consumir productos que tienen gluten y que ellos no saben.

V. VINCULACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y EL ACUERDO NACIONAL

La iniciativa legislativa contenida en el Proyecto de Ley que se presenta, está alineada con los objetivos del **numeral** II. "Equidad y Justicia Social", del Acuerdo Nacional y vinculados con las Políticas de Estado en el **numeral** 13. ACCESO UNIVERSAL A LOS SERVICIOS DE SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL, y concordante con el **tema** 45. MEJORA EN EL SERVICIO DE SALUD de la Agenda Legislativa del Congreso para el período Anual de Sesiones 2021-2022, aprobada por Resolución Legislativa del Congreso N° 002-2022-2023-CR.

Edif. Juan Santos Atahualpa - Av. Abancay Esq. Jr. Ancash Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284