

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2018-2019

Dictamen Nro. -2021-2022/CSP-CR

Señor presidente:

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

| Nro. | Proyecto | Grupo Parlamentario | Proponente | Sumilla |
|------|--------------|---|-----------------------|---|
| 1 | 1633/2021-CR | Perú Libre | Lucinda Vásquez Vela | Ley que brinda protección y seguridad alimentaria, para las personas que padecen de la enfermedad de celiaquía u otros trastornos de la salud, como consecuencia de la intolerancia o alergia a productos que contienen la proteína del gluten. |
| 2 | 3624/2022-CR | Bloque Magisterial de Concertación Nacional | Paul Gutiérrez Ticona | Ley que promueve el etiquetado en los alimentos que no contienen gluten, a fin de prevenir a las personas que padecen la enfermedad celiaca. |

La Comisión de Salud y Población, en su ordinaria, celebrada el de marzo de 2023, debatió y aprobó, con el **voto** de los presentes, el presente dictamen. Votaron a favor los congresistas.

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

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1 Ingreso de los proyectos a la Comisión

| Nro. | Proyecto | Sumilla | Fecha de ingreso a la Comisión |
|------|--------------|---|--------------------------------|
| 1 | 1633/2021-CR | Ley que brinda protección y seguridad alimentaria, para las personas que padecen de la enfermedad de celiaquía u otros trastornos de la salud, como | 08/04/2022 |

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.

| | | | |
|---|--------------|--|------------|
| | | consecuencia de la intolerancia o alergia a productos que contienen la proteína del gluten. | |
| 2 | 3624/2022-CR | Ley que promueve el etiquetado en los alimentos que no contienen gluten, a fin de prevenir a las personas que padecen la enfermedad celiaca. | 24/11/2022 |

El proyecto de ley 1633/2021-CR ha sido decretado únicamente a la Comisión de Salud y Población. Por su parte, el proyecto de ley 3624/2022-CR, ha sido decretado a la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, como comisión principal, y a la Comisión de Salud y Población como segunda comisión dictaminadora.

1.2 Cumplimiento de los requisitos reglamentarios

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

Cabe precisar que los proyectos cumplen con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, en mérito a lo cual se realizó el estudio correspondiente. Asimismo, atendiendo a la conexión temática, se procedió a su acumulación en el presente dictamen.

1.3 Relación con la Agenda Legislativa 2022-2023

Mediante Resolución Legislativa del Congreso 002-2022-2023-CR se aprobó la Agenda Legislativa para el Período Anual de Sesiones 2022-2023, instrumento que, de conformidad con el Reglamento del Congreso, determina los temas prioritarios tanto en Comisiones como en el Pleno del Congreso.

La Agenda Legislativa considera prioritarios, dentro del Objetivo del Acuerdo Nacional II. EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL, la Política de Estado 13. ACCESO UNIVERSAL A LOS SERVICIOS DE SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL, que incluye los temas 43. REFORMA Y MODERNIZACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD; 15. PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN y 45. MEJORA EN EL SERVICIO DE SALUD, vinculados con la iniciativa en estudio. En virtud de lo señalado, los proyectos que se analiza se enmarcan en las prioridades señaladas en la Agenda Legislativa 2022-2023.

1.4 Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

En el Acuerdo Nacional, desarrollado en el año 2002 con el fin de definir un rumbo para el desarrollo sostenible del país y afirmar su gobernabilidad democrática, se asumió un conjunto de grandes objetivos, plasmados en políticas de Estado. Los proyectos de ley materia de dictamen guardan vinculación, entre otras, con las siguientes políticas de Estado:

- 13. ACCESO UNIVERSAL A LOS SERVICIOS DE SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.

- 15. PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN
- 43. REFORMA Y MODERNIZACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD.
- 45. MEJORA EN EL SERVICIO DE SALUD

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

2.1 Proyecto de ley 1633/2021-CR:

La fórmula legal del proyecto consta de siete artículos y dos disposiciones complementarias

- Artículo 1: Objeto de la Ley: brindar una debida protección efectiva de la salud, para todos los ciudadanos en general, que sufren o son potenciales a sufrir enfermedades celiacas u otros trastornos a la salud, relacionadas con una reacción o intolerancia al consumo de productos alimenticios que contienen la proteína del gluten.
- Artículo 2: Finalidad de la Ley: Garantizar la protección de la salud a los ciudadanos que padecen enfermedades celiacas u otros trastornos de salud, en base a un conjunto de acciones gubernamentales, que buscan prevenir las consecuencias del consumo de la proteína del gluten, factor principal para la propagación y desarrollo de este tipo de afecciones y otros trastornos en el sistema digestivo.
- Artículo 3: Crea el Programa Nacional de Investigación de enfermedades celiacas en el MINSA.
- Artículo 4: Modifica el artículo 10 de la Ley 30021, Ley de Promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes.
- Disposiciones complementarias finales: Primera. Reglamentación.

Según lo señalado en la exposición de motivos, un estudio de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, del año 2020, estima que el número de personas viviendo con enfermedad celiaca en el Perú es de 341,783 personas, prevalencia que resultó ser similar al promedio mundial. Agrega que la enfermedad celiaca es una enfermedad reconocida por la Organización Mundial de la Salud como una enfermedad crónica y discapacitante, en ocasiones difícil de diagnosticar, pues se puede presentar en individuos con síntomas claros o en personas asintomáticas o con síntomas extraintestinales. Por lo tanto, es una enfermedad infradiagnosticada debido a los diferentes signos y síntomas que puede presentar cada persona.

Añade que el único tratamiento de la enfermedad celíaca es evitar todos aquellos alimentos que contengan gluten, aunque sea en cantidades mínimas. Deben evitarse estos alimentos toda la vida, a pesar de que existen muchos alimentos que contienen gluten y esta proteína está también presente en muchos aditivos de productos manufacturados.

Agrega, además, que la iniciativa legislativa busca cuidar y preservar la salud de un importante sector de peruanas y peruanos que sufren de enfermedades que se

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.

pueden volver más agravantes y poner en riesgo la vida humana; e instaurar una cultura de prevención.

2.2 Proyecto de ley 3624/2022-CR:

El proyecto consta de dos artículos: el artículo 1. Objeto de la Ley, que señala que se busca 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. El artículo 2. Etiquetado en los alimentos que no contienen gluten, señala que 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.

De acuerdo con la exposición de motivos el proyecto de ley busca promover el etiquetado en los alimentos que contienen gluten a fin de que los consumidores que padecen de celiaquía o causen intolerancia o alergia a la proteína gluten, adopten decisiones de consumos saludables informadas.

III. OPINIONES E INFORMACIÓN

3.1 Solicitudes de opinión

La Comisión ha remitido solicitudes de opinión a las siguientes instituciones:

| Proyecto de Ley 1633/2021-CR | | |
|--|-----------------------|--------------------|
| Institución | Nro. de oficio | Fecha de recepción |
| Universidad Federico Villarreal | 1600-2021-2022/CSP/CR | 12/04/2022 |
| Ministerio de Salud | 1598-2021-2022/CSP/CR | 12/04/2022 |
| Colegio Médico del Perú | 1597-2021-2022/CSP/CR | 12/04/2022 |
| Universidad Nacional Mayor de San Marcos | 1601-2021-2022/CSP/CR | 12/04/2022 |
| Universidad Particular Cayetano Heredia | 1599-2021-2022/CSP/CR | 12/04/2022 |

| Proyecto de Ley 3624/2022-CR | | |
|---|-----------------------|--------------------|
| Institución | Nro. de oficio | Fecha de recepción |
| Director General de la Dirección General de Salud e Inocuidad Alimentaria | 1039-CSP/2022-2023-CR | 10/01/2023 |
| Ministerio de Salud | 1037-CSP/2022-2023-CR | 10/01/2023 |
| INDECOPI | 1038-CSP/2022-2023-CR | 10/01/2023 |

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.

3.2 Opiniones recibidas¹

Del proyecto 1633/2021-CR:

- a) **Sociedad Nacional de Industrias:** A través de la carta del 9 de mayo de 2022, la SIN señala que la propuesta de advertencia publicitaria, que se sumaría a las actuales para “sodio”, “grasas saturadas”, “azúcares” y “grasas trans”

Añade que, de aprobarse este proyecto de ley, el Perú podría ser objeto de reclamo ante la OMC, por sus socios comerciales internacionales y sus tratados comerciales, debido a que nuestro país -quien importa y exporta alimentos envasados- estaría exigiendo una advertencia publicitaria para el gluten en los empaques, cuando su declaración de por sí ya se encuentra establecida de manera obligatoria.

Adicionalmente, la SNI señala que el proyecto intenta abordar una problemática que sólo alrededor del 1% de la población peruana experimenta, mediante un mecanismo que: 1) Generaría confusión al restante 99% de peruanos, 2) Ya es abordado de manera obligatoria en el rotulado de alimentos y por ende representaría en sobrerregulación, que podría colocar a Perú en problemas ante sus socios comerciales y la OMC. Deja de lado el importante rol de los profesionales médicos capacitados, quienes ya disponen de un mecanismo en el rotulado de alimentos para guiar a sus pacientes y 4) Llevaría a la población hacia la adquisición de productos considerablemente más caros, en una coyuntura económica sumamente delicada y que, al implicar cambio de etiquetados actuales de empaques, adicionalmente generaría mayores costos de producción a los alimentos en general.

- b) **Asociación Peruana de Empresarios de la Panadería y Pastelería:** Mediante Carta 72-2022-ASPAN/PERU, expresan que esta enfermedad requiere de alimentación especializada a cargo de profesionales de la salud quienes ya disponen de un mecanismo de rotulado de alimentos “libre de gluten” o “gluten free” para guiar a sus pacientes consumidores.

Añade que cerca del 98.8% de peruanos (32'604,000 peruanos aproximadamente) consume diariamente panes hechos con harina de trigo sin que les afecte la salud, pues no padecen de intolerancia al gluten. Una regulación excesiva con un octógono o advertencia “contiene gluten” afectaría el consumo de pan en el 100% de panaderías existentes en el Perú (20,000 panaderías) que a su vez afectarían 70,000 puestos de trabajo de mano de obra directa y 350,000 puestos de trabajo de mano de obra indirecta dedicados a la panadería.

¹ Cuando corresponde, se reproduce textualmente el contenido de las opiniones, a fin de garantizar la integridad de los pronunciamientos.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.

- c) **Asociación de Bodegueros del Perú:** con carta 31ABP/DS-22, la asociación señala que la propuesta excede a los fines que persigue la Ley de la Alimentación Saludable (Ley 30021), que pretende reducir la obesidad en niños, niñas y adolescentes, y en toda la población en general. Consideran que poner un octógono adicional, para las personas que les afecta el gluten en los productos que son elaborados con insumos derivados del trigo, parece redundante, ya que todos los productos por normativa declaran en el empaque la presencia de ingredientes en una lista, e incluso algunos indican que son libres de gluten. Por consiguiente, consideran que la generalización de la medida es contraproducente con las normas de etiquetado, y generaría una distorsión informativa en los consumidores, debido a que es información médica y no de uso común.
- d) **Ministerio de Salud:** Con oficio 3201-2022-SG/MINSA, menciona que, en concordancia con la opinión del INS, debe indicar que la Ley 30021, regula una materia delimitada a un segmento etario determinando y referido a los productos alimentarios, siendo que la afectación a las personas que padecen de celiaquía, se genera por otros productos del mercado, lo que amerita la revisión de la propuesta. Asimismo, señala que la propuesta colisiona con las disposiciones establecidas en la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, respecto a la creación de un Programa, considerando además que el Minsa cuenta con el Instituto Nacional de Salud, organismo que viene ejecutando las acciones que se le asignaría al Programa Nacional de Investigación de enfermedad celiaca, lo que generaría duplicidad de funciones.
- e) **Opinión ciudadana:** Al 10 de marzo de 2023 se registra la siguiente opinión favorable en el portal institucional del Congreso de la República:

AMÉRICA MORA MEDINA

27/04/2022

“Debería incentivarse los productos sin gluten e incluso exonerarse de IGV, ya que favorecen la salud de las personas.”

Del proyecto 3624/2022-CR:

- a) **Sociedad Nacional de Industrias:** Con carta del 25 de noviembre de 2022, opinan que los estándares internacionales del Codex Alimentarius, ya establece de manera obligatoria que el rotulado de alimentos envasados declare en la lista de ingredientes de sus empaques los cereales y sus subproductos presentes en el producto que contienen gluten como el trigo, centeno, cebada y avena, así como la obligación de especificar otros ingredientes que no contienen gluten pero que también pueden generar sensibilidad como crustáceos, pescado, huevos, maní, soya, leche y nueces. Adicionalmente, formulan recomendaciones para la fórmula legal.
- b) **Ministerio de Salud:** A través del oficio D000426-2023-SG-MINSA, del 17 de febrero de 2023, remite la opinión institucional de los órganos de línea del ente rector, que señalan lo siguiente:

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.

- **Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria:** La “Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten” del Codex Alimentarius, contiene especificaciones para el etiquetado de estos alimentos; por lo que se sugiere que se haga una referencia a la concordancia con la norma Codex sobre la materia en la propuesta de Ley. Agrega que, si bien DIGESA no es competente en la reglamentación del contenido del etiquetado de los alimentos, sugiere modificar el artículo 2 del proyecto, referido al etiquetado en los alimentos que no contienen gluten e incluir el término “responsabilidades” en lo relativo a la reglamentación dispuesta en la Primera Disposición Complementaria Final.
- **Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública:** Señala que la obligatoriedad del etiquetado señalado en el Proyecto de Ley se debe realizar bajo las premisas establecidas por el Codex Alimentarius, ya que hasta el momento no existe un estudio totalmente seguro, y lo que se realiza básicamente es, además de las pruebas de laboratorio, buscar que el fabricante garantice buenas prácticas de manufactura evitando la contaminación cruzada. Asimismo, alcanzan sugerencias para el articulado.
- **Instituto Nacional de Salud:** Manifiesta que si bien la enfermedad celiaca se origina de una reacción a la ingestión de gluten, proteína que se encuentra presente de forma natural en el trigo, la cebada, el centeno y posiblemente en la avena, también es importante considerar que el gluten no sólo se encuentra en los alimentos que lo contienen, sino también en fuentes “ocultas” como salsas simples o para marinar, salsas espesadas para carnes, aderezos de ensaladas, sopas, carnes preparadas (hamburguesas, carnes frías, salchichas), caramelos, cafés y té aromatzados, también en medicamentos y suplementos alimenticios. Además, debe tomarse en cuenta el riesgo de contaminación cruzada.

En relación al término “libre de gluten” o “sin gluten”, propuesto en el proyecto de Ley, indica 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, sugiere que la elección del término más apropiado debiera ser 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.

Respecto a los artículos 1 y 2 del Proyecto de Ley, recomienda modificar al término “enfermedad celiaca” por “enfermedad celiaca”; asimismo, en relación al término “consumos saludables”, al no poder ser garantizado, se sugiere hacer referencia al aspecto informativo para una mejor adopción de decisiones.

- c) Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi):** La comisión ha recibido copia del oficio 000124-2023-GEG/INDECOPI, de fecha 4 de marzo de 2023, que Indecopi dirige a la Presidencia del Consejo de Ministros, conteniendo la opinión de dicha institución. Señala que, considerando las competencias del Indecopi para supervisar el etiquetado de alimentos envasados, sugiere que, de aprobarse el proyecto, la reglamentación contemple disposiciones específicas sobre la información que, en el

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.

marco del etiquetado, deben trasladar los proveedores a los consumidores, de tal manera que se garantice el derecho a la información de los consumidores de este tipo de productos y se facilite el cumplimiento de esta obligación, lo que a su vez contribuye con las labores de supervisión a cargo del Indecopi. Agrega que, en caso se decida implementar esta obligación respecto a la indicación de ausencia de gluten en los productos alimenticios con la consigna “bajo sanción de multa”, es indispensable que, conforme con los principios de legalidad y tipicidad, la obligación legal que se pretende establecer precise cuál será la autoridad competente encargada por ley de ejercer la potestad administrativa sancionadora con el fin de imponer una sanción de multa a aquellos agentes económicos que incumplan con la mencionada exigencia. Adicionalmente, es necesario que se señale de manera específica que la imposición de una sanción por parte de la autoridad tiene lugar debido a una transgresión sancionable a la luz del Código de Protección y Defensa del Consumidor o de la Ley de Represión de la Competencia Desleal, o si se trata de una infracción autónoma por infringir la obligación legal antes indicada y que, como tal resulta punible por el ente que cuente con competencias legales para tal efecto. En este último supuesto también será necesario que se indique en la ley el parámetro a considerar para la determinación de la multa que corresponda imponer.

- d) **Opinión ciudadana:** Al 10 de marzo de 2023 no se registran opiniones en el portal institucional del Congreso de la República:

IV. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.
- Ley 29571, Código de protección y defensa del consumidor.
- Ley 30021, Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes.
- Ley 31315, Ley de seguridad alimentaria y nutricional.
- Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias.
- Decreto Legislativo 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos
- Decreto Legislativo 1290, Decreto Legislativo que fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas.
- Decreto Legislativo 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal
- Decreto Supremo 007-98-SA, Aprueban el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.
- Resolución Ministerial 785-2021/MINSA, Reglamento interno del Comité Nacional del Codex Alimentarius el cual deja sin efecto la Resolución Ministerial 124-2000-SA/DM.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.

- CXS 118-1979, Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten, última enmienda en 2015, Rev.20081.

V. ESTUDIO DE ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

En el presente Período Parlamentario, además de las iniciativas materia de dictamen, se presentó el proyecto de ley 1950/2021-CR, del grupo parlamentario Fuerza Popular, a iniciativa de la congresista Rosangella Barbarán Reyes, que propone la Ley que brinda protección alimentaria para las personas con celiacía o que padecen de intolerancias o alergias al gluten y modifica el artículo 10 de la Ley 30021.

El proyecto de ley fue materia de dictamen de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, única comisión dictaminadora, aprobado el 28 de junio de 2022. El dictamen propone la Ley que promueve brindar información de los alimentos que no contienen gluten.

El texto sustitutorio presentado por la comisión, del 17 de noviembre de 2022, contiene las siguientes disposiciones:

Artículo 1. Objeto de la Ley: La presente ley tiene por objeto brindar información de los alimentos que no contienen gluten para que los consumidores, en especial aquellas personas que padecen de celiacía, intolerancia o alergia al gluten, adopten decisiones de consumo informadas.

Artículo 2. Requisitos de los alimentos que no contienen gluten: Los alimentos que se etiqueten como “libre de gluten” o “sin gluten” deben cumplir con las condiciones que se fijan en el reglamento de la presente ley para que sean calificados como tales: asimismo, los fabricantes deben contar con un programa de buenas prácticas de fabricación, establecida por la Dirección General de Salud Ambiental (Digesa).

Artículo 3. Símbolo de los alimentos que no contienen gluten: El Ministerio de Salud autoriza consignar en los envases, recipientes, envoltorios o etiquetas de los productos que no contienen gluten el símbolo de una espiga barrada dentro de un círculo, conforme a las características que señale el reglamento de la presente ley, sin perjuicio de las inspecciones y análisis que en cualquier momento y sin necesidad de aviso previo, pueda disponer dicho ministerio.

Artículo 4. Sanción y gradualidad: El incumplimiento de lo establecido en los artículos 2 y 3 es sancionado por las normas sectoriales del Ministerio de Salud y la sanción es graduada en función de la gravedad de la falta, considerándose agravantes especiales la reiteración en la omisión y el hecho de que el producto tenga características de alta difusión y consumo.

Artículo 5. Sobre la publicidad: En cuanto a publicidad de los alimentos que no contienen gluten, la autoridad encargada del cumplimiento de lo establecido en la presente ley es la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal del Instituto

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.

Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) y las respectivas comisiones de las oficinas regionales en las que se hubieran desconcentrado sus funciones, aplicando para el efecto lo establecido en el Decreto Legislativo 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal.

Adicionalmente, dispone declarar de interés nacional el estudio y la investigación clínica y epidemiológica de la enfermedad celiaca, así como la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento, entre otras disposiciones.

VI. ANÁLISIS DE LAS PROPUESTAS

6.1 Seguridad alimentaria

La Ley 31315, Ley de seguridad alimentaria y nutricional, establece el marco legal para el desarrollo de las políticas públicas sobre seguridad alimentaria y nutricional, tomando en consideración que el derecho a la alimentación es un derecho fundamental de las personas.

La norma define “Alimentación saludable” como “aquella que, siendo inocua, culturalmente aceptable, y respetando la agrobiodiversidad, satisface las necesidades nutricionales de las personas, teniendo en cuenta su edad, sexo, condiciones de vida y salud, entre otras. Asimismo, define “Derecho a la alimentación saludable” como la situación en la que “toda persona, ya sea sola o en común con otras, tiene acceso físico y económico, en todo momento, a una alimentación adecuada o a medios para obtenerla.”

A su turno, la Ley de seguridad alimentaria y nutricional establece que se vive una situación de seguridad alimentaria cuando existe “el acceso físico, económico y sociocultural de todas las personas en todo momento a alimentos suficientes, inocuos y nutritivos, de manera que puedan ser utilizados adecuadamente para satisfacer sus necesidades nutricionales, a fin de llevar una vida activa y sana.”

Complementariamente, del Decreto Legislativo 1062, Decreto legislativo que aprueba la Ley de inocuidad de los alimentos, establece en el artículo 4 que todos los consumidores tienen derecho a recibir de los proveedores la información necesaria para tomar una decisión o realizar una elección adecuadamente informada. Agrega, en el artículo 7 que se considera que un alimento es **inocuo** cuando no sea nocivo para la salud.

6.2 El gluten

El gluten es la mezcla de proteínas que está presente en la harina de trigo, el centeno, la cebada, los cruces entre estos granos y otros cereales. El gluten aporta elasticidad, firmeza, textura y esponjosidad a alimentos como el pan, tortas, pastas, entre otros, pero no es una proteína indispensable, pudiendo ser sustituida por otras proteínas vegetales o animales sin que el cambio afecte el normal metabolismo del organismo².

² La definición toma componentes de la definición elaborada por la Sociedad Europea de Gastroenterología Pediátrica Hepatología y Nutrición (ESPGHAN).

En: https://efaidnbmnnnibpccajpcglclefindmkaj/https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/07/pac_51_enfermedad_celiaca.pdf

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.



Fuente: Protocolo para el diagnóstico precoz de la ENFERMEDAD CELÍACA. Información para pacientes, familiares y cuidadores³.

6.3 Enfermedad celíaca

Se define la enfermedad celíaca como la “afección del sistema inmunitario en la que las personas no pueden consumir gluten porque daña su intestino delgado. El gluten es una proteína presente en el trigo, cebada y centeno. También puede encontrarse en vitaminas, suplementos, productos para el cabello y la piel, pasta de dientes y bálsamos labiales. La enfermedad celíaca afecta a cada persona de manera diferente. Los síntomas pueden ocurrir en el sistema digestivo o en otras partes del cuerpo. Una persona puede tener diarrea y dolor abdominal, mientras que otra puede sentirse irritable o deprimida. La irritabilidad es uno de los síntomas más comunes en los niños. Algunas personas no tienen síntomas. La enfermedad celíaca es genética.”⁴

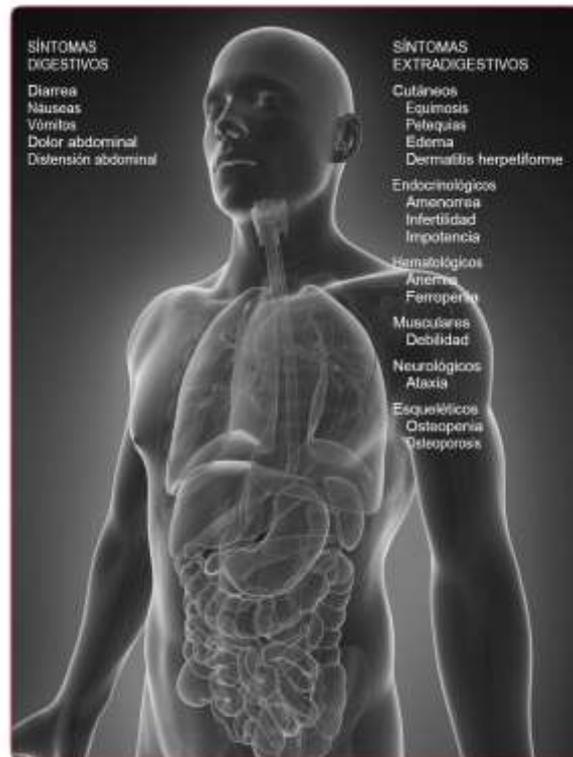
La Sociedad Europea de Gastroenterología Pediátrica Hepatología y Nutrición (ESPGHAN)⁵ define la celiacía como un trastorno multisistémico de base autoinmune y de carácter permanente en individuos genéticamente predispuestos. Se considera **desorden sistémico** porque no afecta únicamente al aparato digestivo, sino que cualquier otro órgano y su función pueden verse alterados. Por ejemplo, es habitual que existan problemas reumatológicos, endocrinológicos, neurológicos, dermatológicos o reproductivos.

³ En: https://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/07/pac_51_enfermedad_celiaca.pdf

⁴ En: <https://medlineplus.gov/spanish/ceciacdisease.html>

⁵ En: https://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/07/pac_51_enfermedad_celiaca.pdf

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.



Fuente: Protocolo para el diagnóstico precoz de la ENFERMEDAD CELÍACA. Información para pacientes, familiares y cuidadores⁶.

La enfermedad celíaca es de **carácter permanente**, manteniéndose a lo largo de toda la vida. La enfermedad celíaca **no tiene cura**, por lo que el riesgo de reactivación, cuando se come gluten, permanece durante toda la vida. Ahora bien, la persona celíaca que sigue correctamente el tratamiento vive como una persona sana.

El sistema inmunitario es el encargado de combatir las sustancias ajenas que entran en el cuerpo y son dañinas, como las bacterias y los virus. Cuando hay un desorden inmunológico, las defensas reaccionan de manera inadecuada y pueden actuar contra sustancias inocuas e incluso atacar a las células sanas de nuestro propio organismo. En el caso de la enfermedad celíaca esta respuesta se da cuando las defensas detectan gluten en el intestino. Es decir, el gluten presente en los alimentos, al llegar al intestino delgado, desencadena una reacción inflamatoria y autoinmune que daña la pared intestinal, ocasionando la desaparición de las vellosidades del intestino delgado y, en consecuencia, alterando la absorción y la utilización por el organismo de los nutrientes de la dieta. Por

⁶ En: https://efaidnbmnnnibpcjpcglclefindmkaj/https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/07/pac_51_enfermedad_celiaca.pdf

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.

tanto, la enfermedad celíaca no debe ser considerada una mera intolerancia, pues las intolerancias alimentarias carecen de una base inmunológica⁷.

Ahora bien, actualmente se acepta que la enfermedad se origina no solo por el consumo de gluten, sino también por los factores genéticos y los ambientales asociados. En efecto, en adición al consumo de gluten existen otros factores que pueden alterar la flora intestinal, como el consumo de antibióticos desde pequeños, las infecciones intestinales y el estrés digestivo.

6.4 Tratamiento de la enfermedad celíaca

Existe consenso en que el mejor tratamiento para la enfermedad celíaca es la dieta libre de gluten, aun cuando puede resultar difícil llegar a este estándar, por la presencia en muchos alimentos, especialmente en los industrializados, de la denominada contaminación cruzada.

Por ello, resulta fundamental conocer los ingredientes y la composición de los productos manufacturados que pueden contener gluten. En este sentido, cobran importancia los etiquetados y advertencias que permitan al consumidor paciente de enfermedad celíaca informarse adecuadamente, en función a las disposiciones del médico tratante.

Conforme señala el Ministerio de Salud, en la opinión remitida a la comisión, “la dieta sin gluten conlleva la desaparición de los síntomas clínicos, la negativización de los marcadores serológicos y la normalización de la mucosa intestinal. Por ello, las personas que padecen la enfermedad celiaca deben ser monitorizados por el nutricionista para una alimentación saludable y hacer frente a las deficiencias nutricionales, además del equipo multidisciplinario

para un abordaje integral. Por otro lado, el etiquetado de los productos permite garantizar dos derechos fundamentales del consumidor: derecho a la seguridad y derecho a la información.”

6.5 Regulación sobre la información de alimentos sin gluten

El Decreto Supremo N° 007-98-SA establece que es de obligatorio cumplimiento para el Perú el uso de normas internacionales de referencia en lo concerniente a las desarrolladas en el marco del Codex Alimentarius.

En ese sentido, a nivel internacional, el Codex Alimentarius regula la normativa internacional de referencia en materia de alimentos. A nivel nacional, **no existiendo una norma que regule la información de los alimentos sin gluten**, se aplica la normativa del Codex, específicamente la “Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten” CXS 118-1979, última enmienda en 2015, Rev.20081, que señala que los alimentos exentos de gluten son alimentos dietéticos que: a) Están constituidos por, o son elaborados únicamente con, uno o más ingredientes que no contienen trigo (es decir, todas las especies de Triticum, como el trigo duro, la espelta y el trigo “khorasan”, que también se comercializa con diferentes marcas como KAMUT), el

⁷ En: https://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/07/pac_51_enfermedad_celiaca.pdf

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.

centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor; b) Están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de *Triticum*, como el trigo duro, la espelta y el trigo “khorasan”, que también se comercializa con diferentes marcas como KAMUT), el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para eliminar el gluten, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

Respecto al etiquetado de este tipo de productos, la norma dispone que, además de las disposiciones generales sobre etiquetado que figuran en la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985) y en la Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales (CODEX STAN 146-1985) y de toda otra disposición específica sobre etiquetado que figure en una norma del Codex aplicable al alimento concreto de que se trate, se aplicarán las siguientes disposiciones para el etiquetado de los alimentos exentos de gluten: En el caso de los productos descritos en la Sección 2.1.1, el término “exento de gluten” deberá aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto. 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.

6.6 Texto sustitutorio propuesto

Tomando como base las propuestas contenidas en los proyectos de ley, las opiniones y sugerencias alcanzadas y el análisis efectuado por la comisión, el texto sustitutorio del presente dictamen desestima la propuesta de creación del Programa Nacional de Investigación de enfermedades celíacas en el Minsa, planteado en el artículo 1633/2021-CR, considerando que la propuesta de creación del programa nacional no se condice con la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, que establece en el artículo 38 que los Programas son estructuras funcionales para atender un problema o situación crítica, o implementar una política pública específica, en el ámbito de competencia de la entidad a la que pertenecen; precisando que son creados, en el ámbito de competencia del Poder Ejecutivo, en un Ministerio o en un Organismo Público, mediante decreto supremo con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros.

De la misma manera, no se acoge la propuesta de modificación de la Ley 30021, Ley de alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes, considerando que dicha norma se dirige a regular aspectos que tienen incidencia directa en la alimentación de niños, niñas y adolescentes, en el ámbito educativo y otros, siendo que la materia propuesta por los proyectos de ley que se dictaminan es de naturaleza transversal a todos los grupos etarios.

El texto sustitutorio plantea regular aspectos sobre el etiquetado, tomando como referencia las normas del Codex Alimentarius, y efectuar precisiones, sobre la base de las recomendaciones formuladas por la autoridad nacional de salud.

VII. EFECTO DE LA PROPUESTA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.

Como producto de la aprobación del presente dictamen se fortalecerá la protección del cuidado de la salud de las personas que sufren enfermedad celíaca, con el objetivo de que la toma de decisiones de consumo, y la propuesta de políticas públicas consideren estos elementos en su formulación.

VIII. ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

En el dictamen que se ha elaborado, se ha creído conveniente realizar un análisis cualitativo que identifique los efectos sobre las personas o los grupos de personas en las que impactará la norma propuesta, es decir, los involucrados.⁸

Los involucrados en las propuestas legislativas y los efectos que tendrían sobre estos, de aprobarse, se detallan en el cuadro siguiente:

Efectos cualitativos de los involucrados de aprobarse la iniciativa legislativa

| Involucrados | Efectos directos ⁹ | Efectos indirectos ¹⁰ |
|---|---|---|
| Ciudadanos que padecen enfermedad celíaca | <ul style="list-style-type: none"> ○ Contarán con un marco jurídico específico que permita desarrollar políticas públicas para la protección de la salud de las personas que sufren de enfermedad celíaca. ○ Contarán con la certeza de que el derecho a la alimentación y a la inocuidad de los alimentos es un derecho respetado expresamente por la legislación nacional. ○ Contarán con la seguridad de que el Poder Ejecutivo establecerá los mecanismos de coordinación interinstitucional e intergubernamental para atender la problemática de la enfermedad celíaca. | <ul style="list-style-type: none"> ○ Tendrán acceso seguro, informado y adecuado a los alimentos que requieren. ○ Podrán alcanzar progresivamente el derecho a una alimentación adecuada. ○ Podrán fortalecer sus capacidades en temas de nutrición y autocuidado. ○ Podrán acceder a alimentos nutritivos e inocuos. |
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ Cumplirá con adoptar medidas legislativas para asegurar la efectividad del derecho a la alimentación adecuada de conformidad el Pacto Internacional | <ul style="list-style-type: none"> ○ Podrá reducir progresivamente número de personas que padecen los efectos de la enfermedad celíaca en el país, mejorando su calidad de vida. |

⁸ Cf. Guerra García, Gustavo y otro. *Guía para la evaluación de proyectos de Ley*. Segunda edición. Lima, Asociación Civil Transparencia, 2013, p. 20.

⁹ Son los impactos que se producen como consecuencia directa de la norma (Véase la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 30).

¹⁰ Son los impactos que se producen como consecuencia de los efectos directos o cambios producidos de forma inmediata por la norma. (Véase la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 31).

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.

| Involucrados | Efectos directos ⁹ | Efectos indirectos ¹⁰ |
|---|--|--|
| El Estado peruano (en sus tres niveles de gobierno) | <p>de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Contará con un marco jurídico específico que permita desarrollar políticas públicas para la protección de las personas que padecen enfermedad celíaca. ○ Estará obligado a establecer mecanismos de coordinación interinstitucional e intergubernamental. | <ul style="list-style-type: none"> ○ Podrá coordinar de manera eficaz y eficiente la aplicación de políticas públicas sobre seguridad alimentaria y nutricional. ○ Podrá identificar y atender con mayor efectividad a las poblaciones más vulnerables que necesitan ayuda ante una emergencia alimentaria. ○ Podrá proponer la creación o modificación de leyes, programas, estrategias, o planes de acción que incidan en las políticas públicas sobre seguridad alimentaria y nutricional. |

Elaboración: Comisión de Salud y Población.

Por las características de la iniciativa legislativa, no es posible cuantificar sus efectos si se diera la expedición de la presente ley, pero se puede afirmar que la prevención en salud es la estrategia más costo efectiva y supera largamente cualquier tratamiento posterior al diagnóstico médico.

IX. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** de los proyectos de ley 1633/2021-CR y 3624/2022-CR, con el texto sustitutorio siguiente:

TEXTO SUSTITUTORIO

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

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.

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, 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. Declaratoria 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 tratamiento de este tipo de enfermedades.

Dese cuenta.

Sala “Carlos Torres y Torres Lara” - Plataforma Microsoft Teams.
Lima, de marzo de 2023.

ELVA EDHIT JULÓN IRIGOIN

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS 1633/2021-CR Y 3624/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA CONTRIBUIR AL CUIDADO DE LA SALUD DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CELÍACA.

Presidenta