

**Consejeros plenos con derecho a voz y voto**

- a) El Viceministro de MYPE e Industria del Ministerio de la Producción, quien lo presidirá
- b) El Director General de Innovación, Transferencia Tecnológica y Servicios Empresariales del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria del Ministerio de la Producción, quien actuará como Vicepresidente.
- c) Un Representante de la Dirección Mi Empresa de la Dirección General de Innovación, Transferencia Tecnológica y Servicios Empresariales del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria del Ministerio de la Producción, quien actuará como Secretario Técnico.
- d) Un Representante de las asociaciones MYPE inscritas en el Registro Nacional de Asociaciones Empresariales de Micro y Pequeña Empresas (RENAMYPE) elegido conforme al procedimiento establecido en la Ley N° 29051 y su norma reglamentaria.

**Consejeros Especiales con derecho a voz pero sin derecho a voto**

- a) Un representante del Fiduciario.
- b) Un representante de otras entidades especializadas en Servicios de Desarrollo Empresarial y Financiero.

Los Consejeros Especiales podrán ser incorporados por acuerdo del Consejo de Vigilancia.

**Artículo 2.-** Disponer que el Consejo de Vigilancia del FONDEMI adecue y apruebe sus documentos de gestión y/o administración interna en el plazo de sesenta (60) días calendario, contados a partir de la fecha de publicación de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 3.-** Disponer que en tanto se lleven a cabo las acciones señaladas en el artículo precedente, el Consejo de Vigilancia del FONDEMI, podrá sesionar y ejercer sus funciones en concordancia con los objetivos institucionales y disposiciones contenidas en los instrumentos de gestión y administración interna vigentes.

**Artículo 4.-** Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de la Producción ([www.produce.gob.pe](http://www.produce.gob.pe))

Regístrese, comuníquese y publíquese.

GLADYS TRIVEÑO CHAN JAN  
Ministra de la Producción

981615-1

**SALUD**

**Aprueban "Listado de Vitaminas, Minerales y Otros Nutrientes Permitidos en la Fabricación de Productos Dietéticos"**

**RESOLUCIÓN DIRECTORAL  
N° 177-2013-DIGEMID-DG-MINSA**

Lima, 22 de agosto del 2013

VISTO: el Informe N° 065-2013-DIGEMID-DAS-ERPF/ MINSA de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias;

**CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 92° 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, dispone que el Registro Sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de ingrediente activo (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país, y, que podrán utilizarse en la fabricación de productos dietéticos las vitaminas, minerales y otros nutrientes aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), actualmente la Dirección General de

Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), a través de un listado que se publica y actualiza periódicamente basados en listados aprobados por los países de alta vigilancia sanitaria;

Que, la Séptima Disposición Complementaria Final del precitado Reglamento señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobará el dispositivo legal referido al Listado de vitaminas, minerales y otros nutrientes permitidos en la fabricación de productos dietéticos;

Que, con documento de visto, la Dirección de Autorizaciones Sanitarias alcanza el proyecto de Listado de vitaminas, minerales y otros nutrientes permitidos en la fabricación de productos dietéticos, el cual ha sido elaborado basado en los listados aprobados por los países de alta vigilancia sanitaria;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459, el 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 el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Aprobar el "Listado de Vitaminas, Minerales y Otros Nutrientes Permitidos en la Fabricación de Productos Dietéticos", cuyo Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 2°.-** Publicar la presente Resolución en el Diario Oficial El Peruano y en la dirección electrónica del Portal de Internet del Ministerio de Salud: [http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge\\_normas.asp](http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp)

Regístrese y publíquese.

PEDRO LUIS YARASCA PURILLA  
Director General  
Dirección General de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

**ANEXO: LISTADO DE VITAMINAS, MINERALES Y OTROS NUTRIENTES PERMITIDOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DIETÉTICOS**

**1. VITAMINAS**

**1.1 ÁCIDO FÓLICO (µg)**

- a) ácido pteroilmonoglutámico (ácido fólico)
- b) L-metilfolato de calcio

**1.2 ÁCIDO PANTOTÉNICO (mg)**

- a) D-pantenol
- b) dexpanenol
- c) DL-pantenol
- d) D-pantotenato cálcico
- e) D-pantotenato sódico
- f) pantetina

**1.3 BIOTINA O VITAMINA H (µg)**

- a) D-biotina

**1.4 COLINA (mg)**

**1.5 NIACINA O VITAMINA PP (mg NE)**

- a) ácido nicotínico
- b) hexanicotinato de inositol (hexaniacinato de inositol)
- c) nicotinamida
- d) nicotinamida ascorbato

**1.6 VITAMINA A (µg RE)**

- a) acetato de retinilo o Vitamina A acetato
- b) beta-caroteno
- c) palmitato de retinilo
- d) retinol

**1.7 VITAMINA B1 O TIAMINA (mg)**

- a) clorhidrato de tiamina
- b) cloruro de monofosfato de tiamina
- c) cloruro de pirofosfato de tiamina
- d) mononitrato de tiamina o nitrato de tiamina
- e) tiamina acido fosfórico ester cloruro

**1.8 VITAMINA B12 (µg)**

- a) cianocobalamina
- b) 5- desoxiadenosilcobalamina
- c) hidroxocobalamina
- d) metilcobalamina

**1.9 VITAMINA B2 (mg)**

- a) riboflavina
- b) riboflavina-5'-fosfato sódico

**1.10 VITAMINA B6 (mg)**

- a) piridoxal 5- fosfato
- b) piridoxina clorhidrato
- c) piridoxina 5-fosfato

**1.11 VITAMINA C O ÁCIDO ASCÓRBICO (mg)**

- a) ácido L-ascórbico
- b) L-ascorbato de calcio (1)
- c) L-ascorbato de magnesio
- d) L-ascorbato de potasio
- e) L-ascorbato de sodio
- f) L-ascorbato de zinc
- g) 6-palmitato de L-ascorbilo

**1.12 VITAMINA D (µg)**

- a) colecalciferol o vitamina D3
- b) ergocalciferol o vitamina D2

**1.13 VITAMINA E (mg α-TE)**

- a) acetato de D-alfa tocoferilo
- b) acetato de DL-alfa tocoferilo
- c) D-alfa tocoferol
- d) DL-alfa tocoferol
- e) succinato ácido de D-alfa tocoferilo
- f) tocoferoles mixtos (2)
- g) tocotrienol/tocopherol (3)

**1.14 VITAMINA K (µg)**

- a) filoquinona (fitomenadiona) o vitamina K1
- b) menaquinona (4)

**2. MINERALES****2.1 BORO (mg)**

- a) ácido bórico
- b) borato de sodio

**2.2 CALCIO (mg)**

- a) acetato de calcio
- b) Bisglicinato de calcio
- c) calcio aminoácido quelado
- d) carbonato de calcio
- e) citrato de calcio
- f) citrato malato de calcio
- g) cloruro de calcio
- h) fluoruro de calcio
- i) glicerofosfato de calcio
- j) gluconato de calcio
- k) hidrogenofosfato de calcio
- l) hidróxido de calcio
- m) lactato de calcio
- n) lactato gluconato de calcio
- o) L-ascorbato de calcio
- p) L-lisinato de calcio
- q) L-pidolato de calcio
- r) L-treonato de calcio
- s) malato de calcio
- t) orotato de calcio

- u) óxido de calcio
- v) piruvato de calcio
- w) sales cálcicas de ácido cítrico (citrato monocalcico, citrato dicálcico y citrato tricálcico)
- x) sales cálcicas de ácido ortofosfórico (fosfato monocalcico, fosfato dicálcico y fosfato tricálcico)
- y) succinato de calcio
- z) sulfato de calcio

**2.3 CLORO (mg)**

- a) cloruro de calcio
- b) cloruro de cromo (III)
- c) cloruro de magnesio
- d) cloruro de manganeso
- e) cloruro de potasio
- f) cloruro de sodio
- g) cloruro de zinc

**2.4 COBRE (µg)**

- a) bisglicinato de cobre
- b) carbonato cúprico
- c) citrato cúprico
- d) complejo cobre-lisina
- e) gluconato cúprico
- f) L-aspartato de cobre
- g) óxido de cobre (II)
- h) sulfato cúprico

**2.5 CROMO (µg)**

- a) cloruro de cromo (III)
- b) lactato de cromo (III) trihidrato
- c) nitrato de cromo
- d) picolinato de cromo
- e) sulfato de cromo (III)

**2.6 FLÚOR (mg)**

- a) fluoruro de calcio
- b) fluoruro de potasio
- c) fluoruro de sodio
- d) monofluorofosfato de sodio

**2.7 FÓSFORO (mg)**

- a) difosfato férrico (pirofosfato férrico)
- b) difosfato férrico de sodio
- c) fosfato ferroso
- d) fosfato ferroso sódico
- e) glicerofosfato de magnesio
- f) glicerofosfato de manganeso
- g) glicerofosfato de potasio
- h) glicerofosfato de calcio
- i) hidrogenofosfato de calcio
- j) monofluorofosfato de sodio
- k) sal magnésica de ácido ortofosfórico (fosfato dimagnésico y fosfato trimagnésico)
- l) sales cálcicas de ácido ortofosfórico (fosfato monocalcico, fosfato dicálcico y fosfato tricálcico)
- m) sales potásicas de ácido ortofosfórico

- (1) Puede contener hasta un 2% de treonato
- (2) Alfa-tocopherol < 20%, beta-tocopherol <10%, gamma-tocopherol 50%-70% y delta-tocopherol 10%-30%
- (3) Niveles típicos de los tocoferoles y tocotrienoles individuales:
  - 115 mg/g alfa-tocopherol (101 mg/g como mínimo)
  - 5 mg/g beta-tocopherol (<1 mg/g como mínimo)
  - 45 mg/g gamma tocoferol (25 mg/g como mínimo)
  - 12 mg/g delta-tocopherol (3 mg/g como mínimo)
  - 67 mg/g alfa-tocotrienol (30 mg/g como mínimo)
  - <1 mg/g beta-tocotrienol (<1 mg/g como mínimo)
  - 82 mg/g gamma-tocotrienol (45 mg/g como mínimo)
  - 5 mg/g delta-tocotrienol (<1 mg/g como mínimo)
- (4) La menaquinona se presenta principalmente en la forma de menaquinona-7 y en menor medida de menaquinona-6