

2
LEB

Sumilla: Denuncia Informativa

A LA SECRETARÍA TÉCNICA DE LA COMISIÓN DE ELIMINACIÓN DE BARRERAS BUROCRÁTICAS DEL INDECOPI:

[REDACTED] identificada con [REDACTED] con domicilio en [REDACTED] a quien deberá notificarse en la siguiente dirección de correo electrónico [REDACTED] nos presentamos ante ustedes con el debido respeto y decimos:

Que, conforme a lo estipulado por el Decreto Legislativo N° 1256 que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas (en adelante, la "LEB") presentamos, ante la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas del Indecopi (en adelante, la Comisión), la siguiente DENUNCIA INFORMATIVA en los siguientes términos y fundamentos:

I. ENTIDAD DENUNCIADA

La presente denuncia informativa se realiza en contra de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), adscrito como órgano de línea del Ministerio de Salud, identificado con RUC N° 20131373237, con domicilio en Av. Salaverry 801, distrito de Jesús María.

II. PETITORIO

Que se declare como barrera burocrática ilegal y/o carente de razonabilidad, "la imposición como requisito previo para la obtención o reinscripción del Registro Sanitario de acreditar que toda sustancia y/o ingrediente a utilizar deberá estar contemplado en nuestras normas referenciales, nacionales e internacionales", materializada en el Comunicado N° 06-2023-DIGESA/MINSA.

¿DE QUÉ TRATA LA DENUNCIA INFORMATIVA?

La DIGESA, a través del Comunicado N° 06-2023-DIGESA/MINSA, ha variado el requisito dispuesto por el Decreto Supremo N° 007-98-SA, el cual señala que se deberán evaluar los alimentos en conjunto y no sus ingredientes individualmente.

Así, aun cuando nuestro ordenamiento acepta la posibilidad de que un comunicado tenga carácter reglamentario (siempre que cumpla con determinadas condiciones), lo cierto es que su contenido supone una contradicción normativa respecto de la norma de rango superior que reglamenta el procedimiento, el Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Sin embargo, el análisis de la barrera no se agota en su ilegalidad, sino que también es irrazonable en su contenido toda vez que, no sólo no se encuentra debidamente sustentada en evidencia técnica y/o empírica, sino que la medida resulta ser altamente gravosa, respecto a otros medios disponibles, de cara a la tutela de los fines que busca proteger y asegurar.

Esta situación trae consigo como externalidad que, en el caso particular de los productos de los denominados regímenes especiales, orientados a satisfacer necesidades nutricionales críticas particulares de cierto grupo de pacientes, haya una reducción de oferta que tiene como sujeto pasivo de la barrera a los pacientes que requieren estos productos.

Así, los consumidores no sólo se verán en dificultades para acceder a los mismos, sino que, además, se verán expuestos a una potencial subida de precios por parte de los agentes que permanezcan en el mercado que, al no tener competencia y al ofrecer un producto con poca elasticidad, tienen incentivos para especular.

III. ANTECEDENTES

1. El 17 de abril de 2023, la Dirección General de Salud e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) del Ministerio de Salud expidió el Comunicado N° 06-2023-DIGESA/MINSA, cuyo contenido es el siguiente:

PERÚMinisterio de SaludViceministerio de Salud PúblicaDirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

COMUNICADO N° 06-2023-DIGESA/MINSA

DIGESA hace precisiones sobre la obtención del Registro Sanitario

La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), del Ministerio de Salud, como autoridad sanitaria nacional en salud ambiental e inocuidad alimentaria, ante diversas consultas formuladas sobre la obtención del Registro Sanitario de alimentos pone en conocimiento de los administrados lo siguiente:

La DIGESA atiende todas las solicitudes de inscripción y reinscripción de Registro Sanitario, en el marco de sus competencias, es decir, en tanto se trate de un alimento elaborado industrialmente, que declare en su formulación nutrientes, vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibras, entre otros ingredientes alimentarios.

Asimismo, es pertinente precisar que, en la solicitud y sus anexos:

1. No deberá declarar sustancias que tengan efecto terapéutico.
2. No deberá contener declaraciones que: "indiquen, representen, sugieran o impliquen que el producto es útil, adecuado o efectivo para prevenir, aliviar, tratar o curar cualquier enfermedad o trastorno fisiológico".
3. Toda sustancia y/o ingrediente a utilizar deberá estar contemplado en nuestras normas referenciales, nacionales e internacionales.

Las solicitudes de inscripción o reinscripción que no cumplan con las precisiones indicadas en los numerales precedentes, serán denegadas.

Cabe señalar que todo Registro Sanitario otorgado por la DIGESA se encuentra sujeto a vigilancia sanitaria inopinada.

Lima, 17 de abril de 2023.

2. Este Comunicado tiene como efecto el cambio en el criterio vigente en el requisito para la obtención del Registro Sanitario, contenido en el Decreto Supremo N° 007-98-SA, el cual dispone que se deberán evaluar los alimentos en conjunto y no sus ingredientes individualmente.
3. Ello es así debido a que, a través de su contenido, se agrega un nuevo requisito fáctico en dicho procedimiento: el que se deba acreditar la inocuidad de cada una de las sustancias y/o ingredientes. Ello implica que el criterio pase de ser uno dedicado a verificar la inocuidad de un producto como un todo, a que el análisis recaiga sobre cada una de sus componentes.
4. La DIGESA sustenta **este cambio de criterio en una equivocada interpretación de la designación GRAS¹, al tomar la lista de ingredientes comprendidos en la notificación GRAS como taxativa** lo cual, no es compatible con el sentido otorgado por la FDA respecto de las normas GRAS, **las cuales no son consideradas taxativas, sino ejemplificativas.**
5. En tal orden de ideas, a diferencia de lo interpretado por DIGESA, que considera las mismas como excluyentes respecto de los ingredientes que no se encuentran en estas, las propias fuentes aseguran no ser excluyentes, por lo que se está imponiendo una carga a los administrados que nace de una mala interpretación de la autoridad administrativa.
6. Este cambio de criterio ha tenido una importante repercusión en el mercado ya que, ha significado una serie de denegatorias de Registros Sanitarios respecto de productos de larga permanencia en el mercado peruano (*algunos de más de 20 años de concurrencia*).
7. Entre los principales afectados con la medida se encuentran los denominados "alimentos de regímenes especiales", los cuales son identificados por el Codex Alimentarius como los elaborados con miras a satisfacer necesidades particulares de alimentación de un grupo determinado de personas (por ejemplo, infantes que consumen sucedáneos de leche materna).
8. Actualmente, la postura adoptada por la DIGESA ha devenido en que, debido a la arbitrariedad con la que la autoridad administrativa ha variado el criterio que venía aplicando para regímenes especiales (ya que media una evidente ausencia de sustento técnico o normativo), se genere un clima de inseguridad

¹ Las sustancias denominadas como "GRAS" (Generally Recognized As Safe), son un listado de aditivos químicos que son reconocidos por la FDA (Food and Drug Administration) como seguros para el uso en alimentos, medicamentos y productos cosméticos. Ello en virtud de las secciones 201(s) y 409 de la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

jurídica respecto de los agentes económicos que participan de los mercados alimentarios y de regímenes especiales.

9. Pero no sólo ello, sino que condiciona la oferta en el mercado puesto que hay diversos productos que, para entrar o permanecer en el mercado, se ven obligados a cumplir con requerimientos que se traducen en barreras de entrada y/o permanencia.
10. Asimismo, dicha situación también implica un impacto negativo en los consumidores-pacientes de estos productos, quienes se verán afectados por el desabastecimiento de la oferta, debido a las restricciones para la comercialización ante la falta de Registro vigente.
11. Dentro de este grupo se destacan los consumidores-pacientes de alimentos de regímenes especiales quienes, debido a las necesidades alimentarias requeridas, se encontrarían más expuestos ante esta situación de escasez de oferta y especulación, lo cual condiciona el acceso a estos productos.

El impacto particular en los denominados "alimentos de regímenes especiales" y sus consumidores:

12. Aterrizando la problemática enunciada en el caso particular de los productos de los denominados regímenes especiales es preciso señalar que, estos se encuentran orientados a satisfacer necesidades nutricionales particulares de cierto grupo de pacientes, las mismas que responden a determinadas condiciones, por lo que este cambio de criterio implica un problema público.
13. En la actualidad, el Estado reconoce el nivel crítico de necesidad de estos productos por parte de los pacientes con condiciones particulares, razón por la cual son incluidos en pliegos de compra (dejando de lado aspectos regulatorios como advertencias publicitarias).
14. Esta problemática se profundiza en la medida que, muchos de estos productos son destinados, por ejemplo, al tratamiento de niños cuyas madres no pueden alimentarlos debido a condiciones preexistentes como VIH o sífilis (es evidenciado en el pronunciamiento de autorización del IETSI – EsSalud, 2019), ello con motivo del programa de nutrición de EsSalud para casos de enfermedades que involucran la dotación o ingesta de alimentos por imposibilidad de la asistencia directa de alimentación de las madres.

3.4. La Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 "Normativa para la autorización de Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD" en su numeral 8.15 establece que: *En el caso de las solicitudes de uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud para Prioridades o Intervenciones Sanitarias de carácter nacional propuestas por las Gerencias o unidades orgánicas a cargo de las mismas, están deben ser presentadas ante el IETSI para su evaluación*"; bajo ese contexto, y de acuerdo a lo solicitado por la Gerencia Central de Prestaciones de Salud a través de la Subgerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias (mediante Informe Técnico N° 44-SGNAPS-GPNAIS-GCPS-ESSALUD-2018) y el Departamento de Pediatría del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (Departamento de Pediatría), y opinión de los especialistas de los hospitales de Lima y Callao (Especialidad de Infectología – Pediatría), este Despacho recomienda autorizar el uso del producto FÓRMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA para Lactantes de 6 a 12 meses de vida (ver tabla N° 4); toda vez que dicho producto se encuentra considerado en la Norma Técnica de Salud para la prevención de la Trasmisión Madre-Niño del VIH y la Sífilis, y la Guía para la Prevención de la Trasmisión Vertical de la Infección por VIH en EsSalud, el cual señala:

(...) Está contraindicada la lactancia materna y la lactancia cruzada (dar de lactar al niño por otra mujer). Se indicará sucedáneos de leche materna y se iniciará la alimentación correspondiente. (...)

(...) Los sucedáneos de leche materna para toda niña o niño expuesto al VIH, serán entregados a la madre o encargado del cuidado de la niña o niño hasta los 12 meses de vida (...)

3.5. Finalmente, dado que el producto farmacéutico FÓRMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA para Lactantes de 6 a 12 meses de vida no se encuentra incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, se recomienda autorizar el uso del citado producto bajo lo establecido en la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 "Normativa para la autorización de Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD" de acuerdo al siguiente detalle:

15. Se ha podido observar que, la condición de necesidad ha sido tomada en cuenta en los requerimientos técnicos mínimos para las compras estatales de estos productos, en los cuales se sustenta su adquisición en que implican una finalidad pública de cara al cuidado de los "pacientes con necesidades nutricionales elevadas donde la dieta normal no puede cubrirla, así como en requerimiento proteico incrementado por depleción, desnutrición proteico-energética, gran catabolismo, etc." (Caso INS-Convocatoria 2021).

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE FÓRMULAS PEDIÁTRICAS Y MÓDULO PARA EL SERVICIO DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja
Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:

El presente requerimiento tiene como propósito adquirir fórmula pediátricas y módulos para la atención de los pacientes hospitalizados del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB) que tienen como medio de alimentación sonda nasogástrica, naso duodenal y/u ostomias; pacientes con necesidades nutricionales elevadas donde la dieta normal no puede cubrirla, así como en requerimiento proteico incrementado por depleción, desnutrición proteico-energética, gran catabolismo, etc.

16. En tal orden de ideas podemos observar que:

- (i) El propio Estado ha reconocido que hay pacientes que, debido a su condición de salud, requieren una alimentación particular con miras a satisfacer sus necesidades nutricionales; además,
- (ii) Es el propio Estado el que, mediante sus diversas instituciones, compra estos productos para abastecer estos pacientes;
- (iii) El que varios de estos productos concurrentes al mercado pierdan el registro sanitario va a suponer un desabastecimiento con un impacto directo en estas personas con necesidades particulares.

17. En esta línea, se puede evidenciar que los afectados por el cambio de criterio adoptado por DIGESA son los pacientes que requieren estos productos ya que (i) se verán en dificultades para acceder a los productos debido a la reducción de oferta en el mercado; además, (ii) se verán expuestos a una potencial subida de precios de los agentes que permanezcan en el mercado ofreciendo sus productos y que, al no tener competencia y al ofrecer un producto indispensable para la salud de las personas, tienen incentivos perversos para especular con los precios.

18. Por otro lado, el propio Estado se verá impedido de cumplir con su rol asistencial (prestacional) por cuanto verá más complicado surtirse de proveedores. Otra posibilidad es que, este se vea también afectado por el aumento de precios, lo cual entra en conflicto directo con el equilibrio del presupuesto público ya que se deberá destinar una mayor partida económica para el abastecimiento de estos productos.

IV. CUESTIÓN PREVIA

Sobre qué tipo de expresión de la Administración Pública es el medio de materialización de la barrera burocrática:

19. Un aspecto en el que debemos detenernos antes de desarrollar el caso en concreto es el referido a, **qué tipo de expresión de la Administración Pública, que tiene origen en la función administrativa, supone el comunicado de DIGESA.**
20. En tal sentido, es de tener en cuenta que, las barreras burocráticas se pueden materializar o estar contenidas en **(i) disposiciones administrativas; (ii) en**

actos administrativos dirigidos a una persona natural o jurídica; o **(iii) en actuaciones materiales**, siendo estas últimas entendidas como todo comportamiento, manifestación y/o actividad material de una entidad o funcionario, servidor público o persona que ejerza función administrativa².

21. En vista que el medio de materialización enunciado es un "comunicado", prima facie, este tiene la naturaleza de una actuación material. Sin embargo, esta no es una condición unívoca, sino que, en determinadas circunstancias puede sujetarse a variaciones.

22. Como bien señalan los doctores Ramón Huapaya y Lucio Sánchez:

"Si bien en estricto, no cabe que las entidades regulen sus actividades y funcionamiento vía comunicados (puesto que en realidad las entidades pueden y deben emitir normas o disposiciones administrativas para ello), debemos recordar que, conforme a las conclusiones del "I Pleno Jurisdiccional Supremo en Materias Constitucional y Contencioso Administrativo" llevado a cabo en diciembre de 2015, los comunicados que emiten las entidades que cumplen con los criterios de pertenencia al ordenamiento jurídico, consunción y generalidad, califican como normas reglamentarias y, por tanto, vinculan a los administrados como a la entidad misma. No son pues meros "avisos de interés público", sino que, cuando cumplen con tales criterios, tienen naturaleza normativa³".

23. Por tanto, se deberá valor si, a la luz del **"I Pleno Jurisdiccional Supremo en Materias Constitucional y Contencioso Administrativo"** del 2015 se puede asignar al Comunicado en cuestión naturaleza reglamentaria.

24. En dicho instrumento judicial se señala que, de cumplir determinadas condiciones, se puede considerar que un comunicado tiene naturaleza reglamentaria. Respecto de estas condiciones a acreditar son las siguientes:

(i) Criterio de pertenencia al ordenamiento u ordinamental: Con relación a este criterio se debe apreciar si el comunicado, como acto reglamentario, "es una actuación que se incorpora al ordenamiento

² Indecopi (2017) "Manual sobre Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas". Volumen (1). <http://hdl.handle.net/11724/5703>

³ Huapaya, R. y Sánchez, L. (2020) "Reflexiones de urgencia (y posibles soluciones) respecto a la suspensión de los plazos de procedimientos administrativos en el marco del estado de emergencia declarado a causa del Covid-19", <https://ius360.com/reflexiones-de-urgencia-y-posibles-soluciones-respecto-a-la-suspension-de-los-plazos-de-procedimientos-administrativos-en-el-marco-del-estado-de-emergencia-declarado-a-causa-del-covid-19/>

jurídico con la finalidad de modificarlo, innovarlo, derogarlo o **interpretarlo** con carácter permanente en el tiempo o no”.

- (ii) **Criterio de consunción:** Debe observarse si el comunicado se consume o no con su cumplimiento por sus destinatarios (como en el caso de un acto administrativo) o, si es que es susceptible de una infinidad de cumplimientos como un precepto de **vocación de permanencia** en el sistema.
- (iii) **Criterio de generalidad:** Se debe analizar si el comunicado impugnado tiene las características ser **impersonal y abstracto**.

25. Al respecto, consideramos **que el Comunicado emitido por DIGESA tiene una vocación reglamentaria ya que, cumple con los (03) tres criterios/condiciones establecidas por la Corte Suprema:**

- (i) Al establecer precisiones respecto de la obtención del Registro Sanitario, lo que hace es cambiar el criterio interpretativo del procedimiento de obtención de dicho título habilitante previamente establecido en el DS. 007-98-SA. Por su parte,
- (ii) respecto de la consunción, como es de prever, la introducción de este nuevo criterio interpretativo tiene vocación de permanencia y no se agota en un procedimiento determinado; sino que,
- (iii) es impersonal y abstracto, en vista de que supone una interpretación general de cara a todos los interesados en obtener el Registro Sanitario.

26. En esta línea, podemos concluir que, el Comunicado en el cual se materializa la barrera burocrática ilegal y/o carente de razonabilidad cuenta con naturaleza reglamentaria, por lo que corresponde que sea declarada como tal con efectos generales.

V. FUNDAMENTOS DE DERECHO

27. A continuación, se desarrollarán los argumentos que sostienen la ilegalidad y/o carencia de racionalidad de la barrera burocrática cuestionada, a partir de la metodología de análisis aplicada por la Comisión:

Análisis de legalidad:

28. La primera etapa reconocida por la metodología de análisis utilizada en los procedimientos de eliminación de barreras burocráticas es, el análisis de legalidad. A su vez, esta etapa se encuentra dividida en tres subetapas, las

cuales analizaremos a continuación a la luz del caso objeto de la presente denuncia informativa:

(i) *Análisis de legalidad de fondo – competencias:*

29. En la primera subetapa se evalúa si es que la entidad administrativa cuenta o no con atribuciones conferidas por el marco normativo para establecer y/o aplicar las barreras burocráticas bajo análisis.
30. Al respecto, se deberá valorar si es que, DIGESA cuenta entre sus facultades con la potestad reglamentaria para emitir disposiciones administrativas de carácter general. Para tal propósito, debemos tomar como referencia el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud⁴, en el cual se señala que la DIGESA:

*“Constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, **responsable en el aspecto** técnico, **normativo**, **vigilancia**, **supervigilancia de los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental**”.*

31. En relación con lo antes detallado, podemos afirmar que DIGESA tiene potestad reglamentaria en materia de alimentos y bebidas destinados al consumo humano.
32. Sin embargo, cabe señalar que, dada su condición de Dirección General, ejerce dicha potestad a través de “resoluciones directorales”. Por lo tanto, **el Comunicado** en cuestión que contiene la barrera **tiene rango de resolución directoral**.
33. Sobre el particular, es importante traer a colación el principio de jerarquía normativa, el mismo que es reconocido por la Constitución⁵ y establece que una norma de rango inferior no puede contradecir aquella de rango superior.
34. En ese sentido, no podemos perder de vista que, la norma que contiene la disposición modificada es el Decreto Supremo 007-98-SA. En esta línea, se observa que, un decreto supremo (emitido por el titular del ministerio con

⁴ **“Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud”**, aprobado mediante Decreto Supremo. 008-2017-SA.

⁵ **“Constitución Política del Perú. Artículo 51°.** –

La constitución prevalece sobre toda norma legal; la ley, sobre las normas de inferior jerarquía, y así sucesivamente. La publicidad es esencial para la vigencia de toda norma del Estado”.

refrendo presidencial) y una resolución directoral (emitida por una Dirección del Ministerio) forman parte del nivel infra legal o reglamentario.

35. No obstante, existe dentro de este propio rango un orden jerárquico propio que da estructura y organiza la confluencia de la producción de normas dentro de la Administración Pública. Así, uno de los criterios a seguir es que, las disposiciones de un determinado órgano no puedan ir contra de las elaboradas por su órgano superior de línea.
36. En el caso en cuestión, la norma vigente en materia de inocuidad alimentaria⁶ establece en el Reglamento la "obligatoriedad del Registro Sanitario" para los alimentos y bebidas industrializados que se comercializan en el país.
37. Asimismo, el marco normativo dota a DIGESA con competencias para llevar a cabo los siguientes procedimientos: (i) inscribir; (ii) reinscribir; (iii) modificar; (iv) suspender; y, (v) cancelar el Registro Sanitario.
38. En lo referente a la solicitud de inscripción o reinscripción de un producto en el Registro Sanitario, se debe presentar una declaración jurada que incluye la relación de ingredientes y aditivos con nombre genérico y referencia numérica internacional, entre otros requisitos, como se puede apreciar a continuación:

"Artículo 105.- Declaración Jurada para el Registro Sanitario
Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario se debe presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada suscrita por el interesado, en la que debe consignarse la siguiente información:

(...)

d) Resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto terminado, *procesado por el laboratorio de control de calidad de la fábrica o por un laboratorio acreditado por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation).*

⁶ "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas", aprobado mediante Decreto Supremo. 007-98-SA.

e) Relación de ingredientes y composición cuantitativa de los aditivos, identificando a estos últimos por su nombre genérico y su referencia numérica internacional”.

39. A pesar de ello, es de notar que, en la norma citada no se desarrollan especificaciones técnicas para la evaluación de los aditivos alimentarios. Al respecto, de acuerdo con la Cuarta Disposición Final y Transitoria del Reglamento⁷, se señala que, **en ausencia de normativas específicas, se recurre al Codex Alimentarius y a las regulaciones de la FDA de Estados Unidos como marco normativo vinculante en materia de inocuidad alimentaria para aditivos.**
40. Este listado requisitos es alterado por el Comunicado de DIGESA, el cual como hemos identificado cuenta con una rango de resolución directoral, cuestionado a través de la presente, denuncia informativa, toda vez que este agrega un requisito adicional como se puede apreciar a continuación:

PERU Ministerio de salud Viceministerio de Salud Pública Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

COMUNICADO N° 06-2023-DIGESA/MINSA

DIGESA hace precisiones sobre la obtención del Registro Sanitario

La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), del Ministerio de Salud, como autoridad sanitaria nacional en salud ambiental e inocuidad alimentaria, ante diversas consultas formuladas sobre la obtención del Registro Sanitario de alimentos pone en conocimiento de los administrados lo siguiente:

La DIGESA atiende todas las solicitudes de inscripción y reinscripción de Registro Sanitario, en el marco de sus competencias, es decir, en tanto se trate de un alimento elaborado industrialmente, que declare en su formulación nutrientes, vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibras, entre otros ingredientes alimentarios.

Asimismo, es pertinente precisar que, en la solicitud y sus anexos:

1. No deberá declarar sustancias que tengan efecto terapéutico.
2. No deberá contener declaraciones que: "indiquen, representen, sugieran o impliquen que el producto es útil, adecuado o efectivo para prevenir, aliviar, tratar o curar cualquier enfermedad o trastorno fisiológico".
3. Toda sustancia y/o ingrediente a utilizar deberá estar contemplado en nuestras normas referenciales, nacionales e internacionales.

Las solicitudes de inscripción o reinscripción que no cumplan con las precisiones indicadas en los numerales precedentes, serán denegadas.

Cabe señalar que todo Registro Sanitario otorgado por la DIGESA se encuentra sujeto a vigilancia sanitaria inopinada.

Lima, 17 de abril de 2023.

⁷ "Cuarta Disposición Complementaria, Transitoria y Final. -

(...)

En tanto no se expida la norma pertinente, la fabricación de los alimentos y bebidas se rige por las normas del *Codex Alimentarius* aplicables al producto o productos objeto de fabricación y, en lo no previsto por éste, lo establecido por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA)".

"3. Toda sustancia y/o ingrediente a utilizar deberá estar contemplado en nuestras normas referenciales, nacionales e internacionales"

41. Es por ello por lo que, sostenemos que la barrera es ilegal toda vez que, **pese a que DIGESA se encuentra facultada para emitir normas técnico-reglamentarias en materia de inocuidad de alimentos, al haber emitido un comunicado con contenido de resolución directoral para modificar fácticamente un criterio preestablecido en un decreto supremo**, la Autoridad está **desconociendo la jerarquía de producción normativa del ordenamiento**, por lo que excede las competencias conferidas por el mismo.

(ii) Legalidad de forma:

42. En esta subetapa se examina si es que, la entidad siguió los procedimientos y/o formalidades preestablecidas que exige el marco legal vigente para la emisión y/o publicación del medio de materialización de la barrera.

43. Aun cuando no es usual que a través de un comunicado se puedan establecer normas de carácter reglamentario, como se explicó en la cuestión previa planteada, siguiendo las conclusiones de la Corte Suprema en su Pleno Casatorio, excepcionalmente podrá ser que se reconozca calidad reglamentaria, general y vinculante, a un comunicado.

44. Siguiendo lo mencionado, será siempre necesario que el comunicado cumpla con los criterios establecidos de: (i) pertenencia al ordenamiento u ordinamental; (ii) consunción; y, (iii) generalidad.

45. Por lo tanto, aun cuando no se hayan cumplido las formalidades para la elaboración de una resolución directoral (norma reglamentaria expedida por DIGESA), lo cierto es que nuestro ordenamiento no desconoce la posibilidad de otorgarle, excepcionalmente, dicha condición al comunicado en vista de que se han cumplido los criterios antes mencionados.

(iii) Legalidad de fondo – compatibilidad con el ordenamiento:

46. Esta subetapa hace referencia a la necesidad de que haya concordancia práctica en nuestro ordenamiento, por lo que se evalúa si es que la barrera burocrática contraviene otra norma y/o principio de simplificación administrativa.

47. Sobre el particular, consideramos que, en virtud de lo mencionado en el primer punto del análisis de legalidad, toda vez que la norma contraviene al DS 007-98-SA, de rango superior, ambas no pueden coexistir en el ordenamiento jurídico dado que sus disposiciones son incompatibles. Esto se

da toda vez que, a través del Comunicado en cuestión, se está modificando tácitamente un criterio preestablecido en el DS.

48. En relación con lo planteado, consideramos que no se supera el análisis de legalidad de la medida, razón por la cual la misma debería ser considerada como una barrera burocrática ilegal con su consiguiente mandato de inaplicación general de cara a los administrados.

Análisis de Razonabilidad:

49. Pese a que, como se ha podido demostrar en la sección anterior, estamos ante una barrera cuestionada ilegal, se procederá continuará realizando el análisis metodológico. Así, la segunda etapa de llevarse a cabo es la del análisis que evalúa la razonabilidad de la barrera, la cual contiene en sí dos subetapas de análisis.

(i) Indicios que sustentan la arbitrariedad de la medida:

50. Esta subetapa valora si hay indicios que permiten determinar que, la medida carece de fundamentos y/o justificación, o si es que teniendo una justificación no resulta adecuada o idónea para alcanzar el objetivo de la medida.
51. En consecuencia, podemos colegir que toda disposición administrativa debe estar acompañada de un sustento técnico con miras a justificar su contenido, lo que implica un deber genérico de cumplir con la debida motivación que permita reconocer que no han sido elaboradas arbitrariamente y sin tener en cuenta el impacto que tendrán en los administrados.
52. Con relación a ello, en el caso en particular objeto de la presente denuncia informativa, podemos observar que, la lista de requisitos vigentes para conseguir la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario, vinculante para DIGESA desde la entrada en vigor del Decreto Supremo N° 007-98-SA, reconoce como criterio interpretativo el que **se deberá evaluar a los productos como un todo**⁸.

⁸ "DS 007-98-SA. Artículo 105.- Declaración Jurada para el Registro Sanitario: Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario se debe presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada suscrita por el interesado, en la que debe consignarse la siguiente información:

(...)

d) Resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto terminado, procesado por el laboratorio de control de calidad de la fábrica o por un laboratorio acreditado por INDECOPi u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation)".

53. En contraste, en DIGESA se ha adoptado un nuevo criterio ***(el de evaluar cada uno de los componentes que pueda tener un producto con cargo a su contemplación en normas referenciales)***, el cual se materializa en el **Comunicado N° 06-2023-DIGESA/MINSA**.
54. Este cambio de criterio, materializado en la imposición de un nuevo requisito para la obtención del Registro Sanitario, no ha sido precedido de ningún pronunciamiento de la autoridad administrativa que exprese el racional de la decisión, por lo que hay una evidente carencia de justificación técnico-normativa.
55. Clara muestra de ello es la forma en que la disposición ha sido adoptada. Al haberse materializado a través de un Comunicado, que per se no es una disposición reglamentaria, relativiza el proceso de producción normativa, por lo que no cumple con los requerimientos de motivación.
56. La situación implica un claro atentado en contra de la predictibilidad y seguridad jurídica de los administrados, quienes concurren desde hace años ante la autoridad administrativa para solicitar la inscripción o reinscripción de los Registros sanitarios comercializados en el mercado peruano, pero que ahora son objeto de una modificación arbitraria del procedimiento con el cual están familiarizados, sin que medie una justificación racional para ello.
57. Es así como, se evidencia que, la medida adoptada por DIGESA, autoridad en materia de salud e inocuidad alimentaria, es arbitraria por cuanto no se encuentra acompañada de ningún documento técnico que justifique la adopción de esta y que informe a los administrados las condiciones en las que deben concurrir sus productos al mercado.
- (ii) Evaluación de proporcionalidad de la medida:
58. A continuación, se procederá a evaluar si, la medida adoptada por DIGESA resulta excesiva en relación con sus fines y/o respecto de la cual existen otras medidas alternativas que puedan lograr el mismo objetivo de manera menos gravosa para los administrados.
59. **Por su parte, en cuanto corresponde a la evaluación de proporcionalidad, en vista de que la medida no reviste ningún tipo de justificación, lo cierto es que no podemos señalar si la misma es, per se, proporcional a sus fines respecto del bien jurídico que busca proteger.**

60. Sin embargo, con propósito de continuar con la elaboración del examen metodológico, procederemos a teorizar respecto de cuál sería la finalidad a la cual busca satisfacer la medida en cuestión.
61. En este orden de ideas, consideramos que la medida busca asegurar que todos los insumos que componen un determinado producto sean compatibles con la salud humana, o que no sean dañinos para esta.
62. Sobre el particular, el criterio que consta en la norma para conseguir dicho fin es el de evaluar "el resultado de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto terminado", el cual deberá estar acreditado por un laboratorio. Sin embargo, se cambia este criterio para exigir acreditar que cada una de las sustancias y/o ingredientes que lo componen se encuentren contempladas por nuestras normas referenciales.
63. Al respecto, podemos ver que la medida establece un estándar en el cual requiere que los ingredientes y/o sustancias a utilizar en la producción deban estar contemplados en normas referenciales de dos tipos: nacionales e internacionales.
64. En primer lugar, respecto de las normas referenciales a nivel nacional, es de tomar en cuenta que estas no han desarrollado un listado en el cual se establezcan cuáles son los ingredientes permitidos en la producción, por lo que se mantiene vigente la Cuarta Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Decreto Supremo N° 007-98-SA que referencia a normas internacionales⁹.
65. **En el caso de las normas referenciales internacionales, aun cuando estas tengan listados** (como es el caso de la "Norma General para los Aditivos Alimentarios"¹⁰ (Codex Stan 192-1995) y los listados de normas que cumplen

⁹ "Cuarta Disposición Complementaria, Transitoria y Final. -

(...)

En tanto no se expida la norma pertinente, la fabricación de los alimentos y bebidas se rige por las normas del *Codex Alimentarius* aplicables al producto o productos objeto de fabricación y, en lo no previsto por éste, lo establecido por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA)".

¹⁰ ***Codex Alimentarius***

El Codex ha desarrollado la "**Norma General para los Aditivos Alimentarios**" (**Codex Stan 192-1995**), en la cual se establece condiciones para el uso de aditivos autorizados en todos los alimentos, definiendo pautas para dosis máximas de uso.

Aunque se proporciona una lista de ingredientes, no es exhaustiva ni excluye otros no mencionados. Esto permite establecer parámetros para el uso de aditivos en la producción alimentaria sin limitar las opciones de ingredientes.

con los parámetros Generally Recognized as Safe (GRAS) de la FDA¹¹), **estos no tienen naturaleza excluyente (taxativos) respecto de los ingredientes que no se encuentran en los mismos, sino que, los mismos son ejemplificativos respecto de algunos de los ingredientes que podrían ser utilizados por la industria.**

66. Esta última afirmación es reconocida por la FDA cuando señala que:

"The food ingredients listed as GRAS in part 182 of this chapter or affirmed as GRAS in part 184 or part 186 of this chapter do not include all substances that are generally recognized as safe for their intended use in food. Because of the large number of substances, the intended use of which results or may reasonably be expected to result, directly or indirectly, in their becoming a component or otherwise affecting the characteristics of food, it is impracticable to list all such substances that are GRAS" (21CFR170.30)

67. Esta indeterminación responde a un criterio claro: es imposible listar a todas las sustancias que son reconocidas como seguras, esto debido a que la industria está en constante innovación, por lo que el control se realiza de forma posterior ante un indicio de que determinado producto es perjudicial para salud del ser humano.

68. Sobre el particular, debemos resaltar la flexibilidad que en ambos esquemas regulatorios existen (tanto Codex como FDA) ya que, más allá de que buscan establecer predictibilidad respecto de ciertos ingredientes, **lo cierto es que reconocen cuán impráctico e ineficiente sería el querer establecer una lista cerrada con los ingredientes "aprobados".**

En ese sentido, si bien se desarrolla una larga lista de ingredientes, de los cuales algunos tienen especificaciones **técnicas más restrictivas que otros, lo cierto es que la lista mencionada no es taxativa, ni proscribire a los ingredientes que se encuentran fuera de la misma.**

¹¹ **Disposiciones de la FDA**

La FDA evita enumerar ingredientes permitidos para cada categoría de producto, prefiriendo el enfoque GRAS. Para ello, la FDA ha desarrollado un esquema de sustancias que cumplen con los parámetros dispuestos en las Generally Recognized as Safe (GRAS).

Dentro de este amplio marco regulatorio existe la figura de "notificaciones GRAS", la cual hace referencia a una solicitud voluntaria, a pedido de parte, en la cual se menciona la conclusión de la FDA respecto de su evaluación de determinado ingrediente.

Sin embargo, no puede considerarse esta como una lista conformada con todos los ingredientes que cuentan con "aprobación de FDA", ello por cuanto existe una significativa cantidad de sustancias, siendo impracticable sistematizarlas. Esto se debe a la gran cantidad de sustancias y la diversidad de sus usos en la producción de alimentos, lo que dificulta incluirlas todas en una lista específica, siendo imposible listar todas las sustancias GRAS de manera exhaustiva.

69. En consecuencia, es claro que, la disposición es más gravosa respecto a otros medios disponibles en nuestro ordenamiento para asegurar la inocuidad de los productos de consumo (como el ya existente que asegura en su integridad la seguridad de los productos), esto de cara a que impone acreditar a cada uno de los elementos, obligaciones que no exigen ni siquiera sobre las normas a las que referencia, quienes reconocen lo impráctico de querer establecer un listado.
70. Finalmente, aun cuando la presunta finalidad que pretende el DIGESA pueda ser válida, se advierte que, la medida es desproporcionada e ineficiente respecto de, por ejemplo, evaluar a los productos en su integridad.
71. Por lo tanto, se puede concluir que, la barrera en cuestión no sólo es ilegal, sino que, asimismo, es irrazonable en su contenido toda vez que, no sólo carece de sustentación en evidencia técnica y empírica, sino que la misma resulta ser altamente gravosa, respecto a otros medios disponibles, de cara a la tutela de los fines que busca proteger y asegurar.

POR TANTO:

Solicitamos, a través de esta denuncia informativa, a la Comisión se declare como barrera burocrática ilegal o carente de razonabilidad la disposición materializada en el **Comunicado N° 06-2023-DIGESA/MINSA**.

Lima, 13 de febrero de 2024.





PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ



Firmado digitalmente por GUIMARAY
MORALES Alvaro Santiago FAU
20133840533 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22.02.2024 11:30:13 -05:00

"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"

San Borja, 22 de Febrero del 2024

CARTA N° 000123-2024-CEB/INDECOPÍ

Señores:



De mi especial consideración:

Me dirijo a ustedes con relación a su escrito del 15 de febrero de 2024, a través del cual hicieron de conocimiento de la Secretaría Técnica de la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas del Indecopi su denuncia informativa en contra de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – Digesa, referida a la presunta imposición de una barrera burocrática ilegal y/o carente de razonabilidad.

Al respecto, les informamos que esta Secretaría Técnica, atendiendo a su pedido, procederá a adoptar las acciones pertinentes para verificar si correspondería o no iniciar un procedimiento de oficio. Por lo tanto, se les brindará información adicional en cuanto concluya la evaluación de su denuncia informativa y las indagaciones de oficio, de ser el caso.

Sin otro particular, agradecemos su comunicación y quedamos a su disposición a través de la mesa de partes virtual del Indecopi en el enlace <https://www.indecopi.gob.pe/envio-de-documentos> ante cualquier duda o consulta que pudieran tener.

Atentamente,

Firmado digitalmente por:

ALVARO GUIMARAY MORALES
COMISIÓN DE ELIMINACIÓN DE BARRERAS BUROCRÁTICAS
Ejecutivo 1

AGM/grc

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
Calle De la Prosa 104 - San Borja, Lima.Perú/ Central:(511) 224-7800

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://enlinea.indecopi.gob.pe/verificador/> e ingresando el siguiente código de verificación: **HKUQVKS**





PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ



Firmado digitalmente por GUIMARAY
MORALES Alvaro Santiago FAU
20133840533 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22.04.2024 16:50:28 -05:00

"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"

San Borja, 22 de Abril del 2024

CARTA N° 000263-2024-CEB/INDECOPÍ

Señores:



Ref: Escrito del 13 de febrero de 2024¹

De mi especial consideración:

Me dirijo a ustedes en relación con su escrito de la referencia, a través del cual informaron a la Secretaría Técnica de la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas del Indecopi (en adelante, la Secretaría Técnica de la Comisión) que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, la Digesa) del Ministerio de Salud estaría imponiendo una barrera burocrática presuntamente ilegal y/o carente de razonabilidad consistente en la exigencia de acreditar que toda sustancia y/o ingrediente a utilizar deberá estar contemplado en normas referenciales, nacionales e internacionales, para tramitar la inscripción o reinscripción del Registro Sanitario, materializada en el Comunicado N° 06-2023-DIGESA/MINSA².

Sobre el particular, les informamos lo siguiente:

- La Comisión es un órgano resolutorio competente para conocer, a través de un control posterior, todas aquellas barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad contenidas en actos administrativos, disposiciones y actuaciones materiales de las entidades de la administración pública (numeral 6.1 del artículo 6)³.
- De acuerdo con lo establecido en el numeral 3 del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1256, son barreras burocráticas todas aquellas exigencias, requisitos, limitaciones, prohibiciones y/o cobros impuestos por una entidad que condicionen, restrinjan u obstaculicen el acceso y/o la permanencia de los agentes económicos en el mercado, y/o que puedan afectar a los administrados en la tramitación de procedimientos administrativos sujetos a las normas y/o principios que garantizan la simplificación administrativa (numeral 3.3 del artículo 3)⁴.

¹ Recibido por esta Secretaría Técnica el 15 de febrero de 2024.

² De fecha 17 de abril de 2023.

³ **Decreto Legislativo N° 1256, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas**

Artículo 6.- Atribuciones de las autoridades en materia de eliminación de barreras burocráticas
6.1 De la Comisión y la Sala

La Comisión y la Sala en segunda instancia, son competentes para conocer los actos administrativos, disposiciones administrativas y actuaciones materiales, incluso del ámbito municipal o regional, que impongan barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad. Asimismo, son competentes para velar por el cumplimiento de las disposiciones sobre la materia establecidas en los Decretos Legislativos N° 283, 668, 757 y el artículo 61 del Texto Único Ordenado de la Ley de Tributación Municipal, así como las normas reglamentarias pertinentes, o las normas que las sustituyan. Ninguna otra entidad podrá arrogarse estas facultades. Sus resoluciones son ejecutables cuando hayan quedado consentidas o sean confirmadas por la Sala, según corresponda de conformidad con lo establecido en el artículo 32 de la presente Ley.

(...)

⁴ **Decreto Legislativo N° 1256, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas**

Artículo 3.- Definiciones

Para efectos de la presente ley, debe tenerse en cuenta las siguientes definiciones:

(...)

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://enlinea.indecopi.gob.pe/verificador/> e ingresando el siguiente código de verificación: **DOLXWLD**

2021 - 2024



- Para que se configure una “barrera burocrática” en los términos del numeral 3 del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1256, se debe cumplir lo siguiente:
 - Que se trate de una exigencia, requisito, limitación, prohibición y/o cobro;
 - Que sea impuesta por una entidad de la administración pública en ejercicio de su función administrativa;
 - Que se encuentre contenida en un acto administrativo, una disposición administrativa actuación material⁵ ; y,
 - Que se restrinja u obstaculice el acceso y/o permanencia de los agentes económicos en el mercado y/o que se afecten las normas y/o principios que garantizan la simplificación administrativa.
- De acuerdo con dicha definición, para que una medida califique como una barrera burocrática, esta debe consistir, en principio, en una exigencia, requisito, prohibición, limitación y/o cobro. Adicionalmente, la medida debe estar dirigida o tener por finalidad condicionar, restringir u obstaculizar el acceso y/o permanencia de los agentes económicos en el mercado (primera categoría de barrera burocrática), o bien, la medida es impuesta en el marco de un procedimiento administrativo sujeto a normas y/o principios que garantizan la simplificación administrativa que habrían sido vulneradas por la entidad denunciada y, de ese modo, el administrado se encontraría afectado en la tramitación de dicho procedimiento (segunda categoría de barrera burocrática)⁶.
- Asimismo, en relación con la medida informada, es preciso indicarles que, a través de un procedimiento iniciado de oficio, la Comisión podrá evaluar la legalidad o razonabilidad de barreras burocráticas contenidas en disposiciones administrativas⁷ u otro tipo de actuaciones de la administración pública que tengan alcance general (por ejemplo, reglamentos u ordenanzas municipales), ello a fin de poder disponer la inaplicación con efectos generales de las barreras

3. Barrera burocrática: exigencia, requisito, limitación, prohibición y/o cobro que imponga cualquier entidad, dirigido a condicionar, restringir u obstaculizar el acceso y/o permanencia de los agentes económicos en el mercado y/o que puedan afectar a administrados en la tramitación de procedimientos administrativos sujetos a las normas y/o principios que garantizan la simplificación administrativa. Los efectos de la barrera burocrática sobre el administrado pueden ser directos o indirectos. La sola calidad de exigencia, requisito, limitación, prohibición y/o cobro no implica necesariamente su carácter ilegal y/o su carencia de razonabilidad.

⁵ **Decreto Legislativo N° 1256, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas**

Artículo 3.- Definiciones

Para efectos de la presente ley, debe tenerse en cuenta las siguientes definiciones:

(...)

5. Acto administrativo: declaración de una entidad cuyo concepto ha sido recogido en el artículo I del Título Preliminar de la Ley N° 27444 o la norma que la reemplace, destinado a producir efectos jurídicos individuales o individualizables de modo directo en un administrado o grupo de administrados y/o agentes económicos. *(Por ejemplo, una resolución administrativa, oficio y/o carta de la entidad administrativa dirigido al administrado y/o agente económico).*

6. Disposición administrativa: todo dispositivo normativo emitido por una entidad destinado a producir efectos jurídicos abstractos y generales sobre un grupo indeterminado de administrados y/o agentes económicos. *(Por ejemplo, decreto supremo, resolución suprema, ordenanza municipal, decreto de alcaldía).*

7. Actuación material: todo comportamiento, manifestación y/o actividad material de una entidad o un funcionario, servidor público o cualquier persona que ejerza funciones administrativas por delegación, bajo cualquier régimen laboral o contractual, que sin ser viabilizada a través de un acto y/o disposición administrativa, produce efectos jurídicos capaces de restringir u obstaculizar el acceso o la permanencia de los agentes económicos en el mercado y/o que constituyan incumplimientos de las normas y/o principios que garantizan la simplificación administrativa. *(Por ejemplo, un comunicado publicado en el portal institucional de una entidad, correo electrónico o una solicitud verbal de presentación de documento como condición para empezar o continuar con un trámite).*

⁶ Conforme con la Resolución N° 0075-2022/CEB-INDECOPI

⁷ **Decreto Legislativo N° 1256, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas**

Artículo 3.- Definiciones

Para efectos de la presente ley, debe tenerse en cuenta las siguientes definiciones:

(...)

6. Disposición administrativa: todo dispositivo normativo emitido por una entidad destinado a producir efectos jurídicos abstractos y generales sobre un grupo indeterminado de administrados y/o agentes económicos. *(Por ejemplo, decreto supremo, resolución suprema, ordenanza municipal, decreto de alcaldía).*





declaradas ilegales luego de la publicación del extracto de la respectiva Resolución en el diario oficial "El Peruano".

- Por el contrario, mediante un procedimiento iniciado a pedido de parte, la Comisión evaluará la legalidad o razonabilidad de barreras burocráticas contenidas en disposiciones administrativas, actos administrativos o actuaciones materiales⁸ de la administración pública que tengan alcance particular, es decir, que estén dirigidas específicamente a un administrado o grupo de administrados, en cuyo caso podrá disponer su inaplicación al caso en concreto del denunciante luego de efectuada su notificación⁹.

Ahora bien, según lo indicado en su escrito de denuncia informativa, se advierte que ustedes cuestionan la exigencia que «*Toda sustancia y/o ingrediente a utilizar deberá estar contemplado en nuestras normas referenciales, nacionales e internacionales*», para tramitar la inscripción o reinscripción del Registro Sanitario, contenida en el Comunicado N° 06-2023-DIGESA/MINSA, de fecha 07 de abril de 2023.

Sobre el particular, les informamos que, con motivo de la presentación de su denuncia informativa, la Secretaría Técnica de la Comisión decidió iniciar una investigación de oficio a la Digesa del Ministerio de Salud, la cual informó lo siguiente:

- La cuarta disposición del Decreto Supremo N° 007-98-SA señala que, en tanto no se expida la norma pertinente, la fabricación de los alimentos y bebidas se rige por las normas del Codex Alimentarius aplicables al producto o productos objeto de fabricación y, en lo no previsto por éste, lo establecido por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA).
- En la evaluación de expedientes de solicitud de trámite de registro sanitario de alimentos y bebidas de consumo humano, la Digesa procederá a revisar los ingredientes que éstas contienen, a fin de que sean de uso alimentario; toda vez que, se habría verificado que en algunas solicitudes se pretendería registrar alimentos con ingredientes que no se encontrarían contemplados en las normativas de nuestra referencia para su uso como ingrediente para alimentos, por lo que no se permitiría el registro de productos alimenticios industrializados con dichos ingredientes; ya que, si bien el artículo 105 establece que este trámite tiene carácter de declaración jurada, se realiza la revisión de la composición de los productos en base a sus ingredientes y aditivos, a fin salvaguardar la salud de la población y evitar que los alimentos sean comercializados con otros fines.

⁸ Decreto Legislativo N° 1256, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas

Artículo 3.- Definiciones

Para efectos de la presente ley, debe tenerse en cuenta las siguientes definiciones:

(...)

5. Acto administrativo: declaración de una entidad cuyo concepto ha sido recogido en el artículo I del Título Preliminar de la Ley N° 27444 o la norma que la reemplace, destinado a producir efectos jurídicos individuales o individualizables de modo directo en un administrado o grupo de administrados y/o agentes económicos. **(Por ejemplo, una resolución administrativa, oficio y/o carta de la entidad administrativa dirigido al administrado y/o agente económico).**

(...)

7. Actuación material: todo comportamiento, manifestación y/o actividad material de una entidad o un funcionario, servidor público o cualquier persona que ejerza funciones administrativas por delegación, bajo cualquier régimen laboral o contractual, que sin ser viabilizada a través de un acto y/o disposición administrativa, produce efectos jurídicos capaces de restringir u obstaculizar el acceso o la permanencia de los agentes económicos en el mercado y/o que constituyan incumplimientos de las normas y/o principios que garantizan la simplificación administrativa. **(Por ejemplo, un comunicado publicado en el portal institucional de una entidad, correo electrónico o una solicitud verbal de presentación de documento como condición para empezar o continuar con un trámite).**

⁹ Sin perjuicio de que pueda disponerse la inaplicación con efectos generales en caso la barrera burocrática declarada ilegal esté contenida en una disposición administrativa.



- Las exigencias respecto al uso de ingredientes que solamente sean de uso alimentario, contemplado en nuestras normas referenciales antes detalladas tienen como finalidad: (i) evitar la incorporación de ingredientes que no estén previstos su uso en alimentos con la finalidad de proteger la salud pública, (ii) que se comercialicen alimentos con otros fines como tratar, curar, prevenir, etc. Y, (iii) que los administrados que pretendan registrar alimentos con ingredientes que no tengan este fin, cumplan con registrarlos en la entidad competente, debido a que todo producto con sustancias de uso en salud sea registrado en la entidad competente.
- La entidad tiene como propuesta derogar el cuestionado Comunicado.

En atención al último punto señalado, se realizaron diversas coordinaciones con personal de la Digesa, lo que permitió que dicha Dirección emita el Comunicado N° 11-2024-DIGESA/MINSA, de fecha 09 de abril de 2024, mediante el cual deja sin efecto el Comunicado N° 06-2023-DIGESA/MINSA cuestionado en la denuncia informativa.

En efecto, el Comunicado N° 11-2024-DIGESA/MINSA¹⁰, que puede ser visualizado como ventana emergente en el Portal Web Institucional de la Digesa¹¹, establece lo siguiente:

digesa.minsa.gob.pe

Visitante N° 7509994

Volver al Inicio | Contáctenos | Intranet | Correo Web

PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

COMUNICADO
N°11-2024-DIGESA/MINSA

DIGESA deja sin efecto el
"Comunicado N° 06-2023-DIGESA/MINSA"

1. La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, del Ministerio de Salud- MINSA, en su calidad de Autoridad Sanitaria Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, informa a la ciudadanía general que, ha considerado pertinente **dejar sin efecto el Comunicado N° 006-2023-DIGESA/MINSA**, de fecha 17 de abril de 2023, el cual realizaba precisiones sobre la obtención del Registro Sanitario.
2. Asimismo se señala que, la DIGESA atiende todas las solicitudes de inscripción y reinscripción de registros sanitarios en el marco de sus competencias, en tanto se trate de un alimento elaborado industrialmente.

Clic para ver el comunicado completo

Lima, 9 de abril de 2024.

PERÚ Ministerio de Salud Viceministerio de Salud Pública Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

En consecuencia, en atención a que se ha eliminado voluntariamente la medida cuestionada en la denuncia informativa corresponde concluir la investigación de oficio iniciada contra la Digesa del Ministerio de Salud.

¹⁰ Se adjunta comunicado completo en versión PDF.

¹¹ Obtenido del siguiente URL: (Visualizado el 22 de abril de 2024)
<http://www.digesa.minsa.gob.pe/>





PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

Por lo expuesto, corresponde dar por atendida y concluir la evaluación de su denuncia informativa. No obstante, cualquier duda y/o consulta que ustedes puedan tener, agradeceremos hacérsola llegar a través de la mesa de partes virtual del Indecopi en el enlace <https://www.indecopi.gob.pe/envio-dedocumentos>

Atentamente,

Firmado digitalmente por:

ALVARO GUIMARAY MORALES
COMISIÓN DE ELIMINACIÓN DE BARRERAS BUROCRÁTICAS
Ejecutivo 1

AGM/grc

Se adjunta:

- Comunicado N° 11-2024-DIGESA/MINSA (1 folio)

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad In

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://enlinea.indecopi.gob.pe/verificador/> e ingresando el siguiente código de verificación: **DOLXWLD**

2021 - 2024

