

cargo de Coordinador Técnico de la Unidad de Atención Integral Especializada del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (CAP – 0221) bajo el Régimen Especial de Contratación Administrativa de Servicios (CAS) regulado por el Decreto Legislativo N° 1057, con eficacia anticipada al 02 de abril del 2022.

Artículo 2°.- DISPONER que se realice la publicación de la presente Resolución en la página web de la Institución, conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CARLOS MELCHOR ALVAREZ MURILLO
Director General(e)
Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

2056406-1

Aprueban el “Listado de Vitaminas, Minerales y Otros Nutrientes Permitidos en la Fabricación de Productos Dietéticos”

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 025-2022-DIGEMID-DG-MINSA

Lima, 6 de abril de 2022

Visto, la Nota Informativa N° 091-2022-DIGEMID-DPF/EMNDYO/MINSA, del 30 de marzo de 2022 de la Dirección de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es la entidad responsable de proponer políticas, y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar y supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, es el órgano técnico de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la Autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

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

Que, en el marco de lo dispuesto en el citado Reglamento, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante Resolución Directoral N° 177-2013-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 22 de agosto del

2013 aprueba el “Listado de Vitaminas, Minerales y Otros Nutrientes Permitidos en la Fabricación de Productos Dietéticos”;

Que, con documento de visto, la Dirección de Productos Farmacéuticos solicita actualizar el Listado de Vitaminas, Minerales y Otros Nutrientes Permitidos en la Fabricación de Productos Dietéticos, teniendo como referencia los listados aprobados en países de alta vigilancia sanitaria;

De conformidad con las facultades establecidas en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el Decreto Supremo N° 008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y demás normas vigentes pertinentes;

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.- Derogar la Resolución Directoral N° 177-2013-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 22 de agosto del 2013.

Artículo 3.- Publicar la presente Resolución en el Diario Oficial “El Peruano” y en el Portal de Internet del Ministerio de Salud.

Regístrese y publíquese.

CARMEN TERESA PONCE FERNÁNDEZ
Directora General
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

ANEXO

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

1. VITAMINAS

1.1 FOLATO (µg)

- Ácido pteroilmonoglutámico (ácido fólico)
- L-metilfolato de calcio
- Ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina

1.2 ÁCIDO PANTOTÉNICO (mg)

- D-pantenol
- Dexpantenol
- DL-pantenol
- D-pantotenato cálcico
- D-pantotenato sódico
- Pantetina

1.3 BIOTINA O VITAMINA H (µg)

- D-biotina

1.4 COLINA (mg)

- Cloruro de colina
- Citrato de colina
- Bitartrato de colina

1.5 NIACINA O VITAMINA PP (mg NE)

- Ácido nicotínico
- Hexanicotinato de inositol (hexaniacinato de inositol)
- Nicotinamida
- Nicotinamida ascorbato
- Cloruro de nicotinamida ribósido

1.6 VITAMINA A ($\mu\text{g RE}$)

- 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 ácido fosfórico éster 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/tocoferol (3)

1.14 VITAMINA K (μg)

- a) Filoquinona (fitomenadiona) o vitamina K1
- b) Menaquinona o vitamina K2 (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 malato de calcio
- f) Cloruro de calcio
- g) Fluoruro de calcio
- h) Glicerofosfato de calcio
- i) Gluconato de calcio
- j) Hidrogenofosfato de calcio
- k) Hidróxido de calcio
- l) Lactato de calcio
- m) Lactato gluconato de calcio
- n) L-ascorbato de calcio
- o) L-lisinato de calcio
- p) L-pidolato de calcio
- q) L-treonato de calcio
- r) Malato de calcio
- s) Orotato de calcio
- t) Óxido de calcio
- u) Piruvato de calcio
- v) Sales cálcicas de ácido cítrico
- w) Sales cálcicas de ácido ortofosfórico (fosfato monocalcico, fosfato dicálcico, fosfato tricálcico)
- x) Succinato de calcio
- y) Sulfato de calcio
- z) Oligosacáridos de fosforilo de calcio



El Peruano

FUNDADO EL 22 DE OCTUBRE DE 1825 POR EL LIBERTADOR SIMÓN BOLÍVAR

FE DE ERRATAS

Se comunica a las entidades que conforman el Poder Legislativo, Poder Ejecutivo, Poder Judicial, Organismos constitucionales autónomos, Organismos Públicos, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, que conforme a la Ley N° 26889 y el Decreto Supremo N° 025-99-PCM, para efecto de la publicación de Fe de Erratas de las Normas Legales, deberán tener en cuenta lo siguiente:

1. La solicitud de publicación de Fe de Erratas deberá presentarse dentro de los 8 (ocho) días útiles siguientes a la publicación original. En caso contrario, la rectificación sólo procederá mediante la expedición de otra norma de rango equivalente o superior.
2. Sólo podrá publicarse una única Fe de Erratas por cada norma legal por lo que se recomienda revisar debidamente el dispositivo legal antes de remitir su solicitud de publicación de Fe de Erratas.
3. La Fe de Erratas señalará con precisión el fragmento pertinente de la versión publicada bajo el título "Dice" y a continuación la versión rectificada del mismo fragmento bajo el título "Debe Decir"; en tal sentido, de existir más de un error material, cada uno deberá seguir este orden antes de consignar el siguiente error a rectificarse.
4. El archivo se adjuntará en un cd rom o USB con su contenido en formato Word o éste podrá ser remitido al correo electrónico normaslegales@editoraperu.com.pe

2.3 CLORURO (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)
- f) Levadura enriquecida con cromo

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) Glicerofosfato de calcio
- b) Hidrogenofosfato de calcio
- c) Sal magnésica de ácido ortofosfórico (fosfato dimagnésico y fosfato trimagnésico)
- d) Sales cálcicas de ácido ortofosfórico (fosfato monocalcico, fosfato dicalcico y fosfato tricalcico)
- e) Sales potásicas de ácido ortofosfórico (fosfato monopotásico, fosfato dipotásico, fosfato tripotásico)
- f) Sales sódicas de ácido ortofosfórico

2.8 HIERRO (mg)

- a) Bisglicinato ferroso
- b) Carbonato ferroso
- c) Citrato férrico de amonio
- d) Citrato ferroso
- e) Difosfato férrico (pifosfato férrico)
- f) Difosfato férrico de sodio
- g) Fosfato ferroso
- h) Fosfato ferroso sódico
- i) Fumarato ferroso
- j) Gluconato ferroso
- k) Hierro elemental (carbonilo + electrolítico + hidrógeno reducido)
- l) Lactato ferroso
- m) L-pidolato ferroso
- n) Sacarato férrico
- o) Sulfato ferroso
- p) Taurinato de Hierro (II)
- q) Fosfato de amonio ferroso
- r) EDTA férrico sódico

2.9 MAGNESIO (mg)

- a) Acetato de magnesio
- b) Acetil taurinato de magnesio
- c) Bisglicinato de magnesio
- d) Carbonato de magnesio
- e) Citrato de magnesio y potasio
- f) Cloruro magnesio

- g) Citrato malato de magnesio
- h) Glicerofosfato de magnesio
- i) Gluconato de magnesio
- j) Hidróxido de magnesio
- k) Lactato de magnesio
- l) L-ascorbato de magnesio
- m) L-lisinato de magnesio
- n) L-pidolato de magnesio
- o) Malato de magnesio
- p) Óxido de magnesio
- q) Piruvato de magnesio
- r) Sal magnésica de ácido cítrico (citrato dimagnésico, citrato trimagnésico)
- s) Sal magnésica de ácido ortofosfórico (fosfato dimagnésico, fosfato trimagnésico)
- t) Succinato de magnesio
- u) Sulfato de magnesio
- v) Taurinato de magnésio

2.10 MANGANESO (mg)

- a) Ascorbato de manganeso
- b) L-aspartato de manganeso
- c) Bisglicinato de manganeso
- d) Carbonato de manganeso
- e) Cloruro de manganeso
- f) Citrato de manganeso
- g) Gluconato de manganeso
- h) Glicerofosfato de manganeso
- i) Pidolato de manganeso
- j) Sulfato de manganeso

2.11 MOLIBDENO (µg)

- a) Molibdato de amonio [molibdeno (VI)]
- b) Molibdato de potasio [molibdeno (VI)]
- c) Molibdato de sodio [molibdeno (VI)]

2.12 NÍQUEL (mg)

2.13 POTASIO (mg)

- a) Bicarbonato de potasio
- b) Carbonato de potasio
- c) Citrato de potasio (citrato monopotásico, citrato tripotásico)
- d) Cloruro de potasio
- e) Fluoruro de potasio
- f) Glicerofosfato de potasio
- g) Gluconato de potasio
- h) Hidróxido de potasio
- i) Lactato de potasio
- j) L-pidolato de potasio
- k) Malato de potasio
- l) Sales potásicas de ácido ortofosfórico (fosfato monopotásico, fosfato dipotásico, fosfato tripotásico)
- m) Yodato de potasio
- n) Yoduro de potasio
- o) Sulfato de potasio

2.14 SELENIO (µg)

- a) Ácido selenioso
- b) Levadura enriquecida con selenio (5)
- c) L-seleniometonina
- d) Seleniato de sodio
- e) Selenito ácido de sodio
- f) Selenito de sodio

2.15 SILICIO (mg)

- a) Ácido ortosilícico estabilizado con colina
- b) Ácido silícico (6)
- c) Dióxido de silicio
- d) Silicio orgánico (monometilsilanotriol)

2.16 SODIO (mg)

- a) Bicarbonato de sodio
- b) Carbonato de sodio
- c) Citrato de sodio

- d) Cloruro de sodio
- e) Difosfato férrico de sodio
- f) Fluoruro de sodio
- g) Fosfato ferroso sódico
- h) Gluconato de sodio
- i) Hidróxido de sodio
- j) Lactato de sodio
- k) Monofluorofosfato de sodio
- l) Sales sódicas de ácido ortofosfórico
- m) Seleniato de sodio
- n) Selenito de sodio
- o) Selenito ácido de sodio
- p) Yodato de sodio
- q) Yoduro de sodio
- r) Sulfato de sodio

2.17 VANADIO (mg)

2.18 YODO (µg)

- a) Yodato de potasio
- b) Yodato de sodio
- c) Yoduro de potasio
- d) Yoduro de sodio

2.19 ZINC (mg)

- a) Acetato de zinc
- b) Carbonato de zinc
- c) Citrato de zinc
- d) Cloruro de zinc
- e) Gluconato de zinc
- f) Lactato de zinc
- g) L-ascorbato de zinc
- h) L-aspartato de zinc
- i) L-lisinato de zinc
- j) L-pidolato de zinc
- k) Malato de zinc
- l) Mono-L-metionina-sulfato de zinc
- m) Óxido de zinc
- n) Picolinato de zinc
- o) Sulfato de zinc
- p) Bisglicinato de zinc

3. OTRAS SUSTANCIAS CON EFECTO NUTRICIONAL O FISIOLÓGICO

3.1 AMINOACIDOS Y OTROS COMPUESTOS NITROGENADOS

- a) Acetato de L-lisina
- b) Ácido L-aspártico
- c) Ácido L-glutámico
- d) Glicina
- e) L-alanina
- f) L-arginina
- g) L-cisteína
- h) L-cistina
- i) L-citrulina
- j) L-fenilalanina
- k) L-glutamina
- l) L-histidina
- m) L-isoleucina
- n) L-leucina
- o) L-lisina
- p) L-metionina
- q) L-ornitina
- r) L-prolina
- s) L-tirosina
- t) L-treonina
- u) L-triptófano
- v) L-valina
- w) L-carnitina
- x) L-ornitina alfa cetoglutarato
- y) Taurina
- z) L-serina

3.2 ACIDOS GRASOS

- a) Ácido linoleico
- b) Ácido alfa linolénico
- c) Ácido oleico

- d) Ácido araquidónico
- e) Ácido eicosapentaenoico (EPA)
- f) Ácido docosahexaenoico (DHA)

3.3 DIPEPTIDOS Y PEPTIDOS

- a) Glutacion
- b) Lactoferrina

3.4 COENZIMAS

- a) Coenzima Q10 o ubiquinona

3.5 FLAVONOIDES, CAROTENOIDES

- a) Luteína
- b) Zeaxantina
- c) Astaxantina
- d) Licopeno
- e) Quercetina
- f) Rutina

3.6 POLISACARIDOS Y OLIGOSACARIDOS

- a) Betaglucano
- b) Chitosan
- c) Fructo-oligosacáridos
- d) Glucomanano
- e) Goma guar
- f) Inulina
- g) Pectinas

3.7 OTRAS SUSTANCIAS

- a) Sulfato de condroitina
- b) Glucosamina (como sulfato o clorhidrato)
- c) Inositol (como hexafosfato de inositol o mioinositol)
- d) Germen de trigo
- e) Polen
- f) Jalea real
- g) Levadura de cerveza (*saccharomyces cerevisiae*)
- h) Creatina
- i) Lecitina de soja
- j) Lactasa
- k) Metilsulfonilmetano
- l) Hidroximetilbutirato

(1) Puede contener hasta un 2% de treonato

(2) Alfa-tocoferol < 20%, beta-tocoferol < 10%, gamma-tocoferol 50%-70% y delta-tocoferol 10%-30%

(3) Niveles típicos de los tocoferoles y tocotrienoles individuales:

- 115 mg/g de alfa-tocoferol (101 mg/g como mínimo) (para mejorar la redacción se agrega "de" en todos)

- 5 mg/g de beta-tocoferol (<1mg/g como mínimo)

- 45 mg/g de gamma tocoferol (25mg/g como mínimo)

- 12 mg/g de delta-tocoferol (3mg/g como mínimo)

- 67 mg/g de alfa-tocotrienol (30mg/g como mínimo)

- <1mg/g de beta-tocotrienol (<1mg/g como mínimo)

- 82 mg/g de gamma-tocotrienol (45mg/g como mínimo)

- 5 mg/g de delta-tocotrienol (<1mg/g como mínimo)

(4) La menaquinona se presenta principalmente en la forma de menaquinona-7 y en menor medida de menaquinona-6

(5) Levaduras enriquecidas con selenio producidas por cultivo en presencia de selenito de sodio como fuente de selenio y que contienen, en la forma seca comercializada, un máximo de 2,5 mg Se/g. la especie con selenio orgánico predominante presente en la levadura es seleniometionina (entre el 60% y el 85% del selenio extraído total presente en el producto). El contenido de otros compuestos orgánicos de selenio incluida la selenocisteína, no excederá del 10% de selenio total extraído. El nivel de selenio inorgánico normalmente no superará el 1% del selenio extraído total.

(6) En forma de gel.