



Decreto Legislativo N° 1344, Decreto Legislativo que optimiza los servicios brindados en el marco de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Decreto Legislativo N° 1345, Decreto Legislativo que complementa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados.

## GRUPO DE TRABAJO ENCARGADO DEL CONTROL CONSTITUCIONAL SOBRE LOS ACTOS NORMATIVOS DEL PODER EJECUTIVO

### SEÑOR PRESIDENTE:

El presente documento constituye **Informe en Minoría** de la Congresista María Úrsula Letona Pereyra, cuyo contenido discrepa del Informe en Mayoría de los Congresistas Vicente Antonio Zeballos Salinas y Javier Velásquez Quesquén, respecto a:

**Decreto Legislativo N° 1344, Decreto Legislativo que optimiza los servicios brindados en el marco de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.**

**Decreto Legislativo N° 1345, Decreto Legislativo que complementa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados.**

### 1. MARCO NORMATIVO:

- 1.1. Constitución Política del Perú, artículo 104.
- 1.2. Reglamento del Congreso de la República, artículo 90.
- 1.3. Ley 30506, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y formalización, seguridad ciudadana, lucha contra la corrupción, agua y saneamiento y reorganización de Petroperú S.A., artículo 2, numeral 1, literal h).

### 2. ANTECEDENTES:

- 2.1. Mediante Ley 30506, publicada en el diario oficial El Peruano el 9 de octubre de 2016, el Congreso de la República delegó en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y formalización, seguridad ciudadana, lucha contra la corrupción, agua y saneamiento y reorganización de Petroperú S.A., por el término de noventa (90) días.
- 2.2. Dicha Ley Autoritativa dispone –entre otros- la potestad del Poder Ejecutivo de legislar en materia de reactivación económica y formalización a fin de:
  - Modificar el marco normativo del procedimiento administrativo general con el objeto de simplificar, optimizar y eliminar procedimientos administrativos, priorizar y fortalecer las acciones de fiscalización posterior y sanción, incluyendo la capacidad operativa para llevarlas a cabo; **emitir normas que regulen o faciliten el desarrollo de actividades económicas, comerciales y**

**prestación de servicios sociales en los tres niveles de gobierno**, incluyendo simplificación administrativa de los procedimientos relativos al patrimonio cultural; dictar normas generales y específicas para la estandarización de procedimientos administrativos comunes en la administración pública con la finalidad de hacer predecibles sus requisitos y plazos; **aprobar medidas que permitan la eliminación de barreras burocráticas en los tres niveles de gobierno**; autorizar la transferencia de programas sociales mediante decreto supremo; y **dictar medidas para la optimización de servicios en las entidades públicas del Estado, coadyuvando al fortalecimiento institucional y la calidad en el servicio al ciudadano.**

- 2.3. Bajo dicho escenario, con fecha 7 de enero de 2017 se publicaron en el diario oficial El Peruano el Decreto Legislativo 1344, Decreto Legislativo que optimiza los servicios brindados en el marco de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y el Decreto Legislativo 1345, Decreto Legislativo que complementa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados.

### **3. SOBRE LOS DECRETOS LEGISLATIVOS**

De conformidad con el artículo 104<sup>1</sup> de la Constitución Política del Perú, el Presidente de la República debe dar cuenta al Congreso de la República sobre cada Decreto Legislativo, debiendo este ser emitido sobre la materia específica y por el plazo determinado mediante Ley Autoritativa.

Por su parte, el artículo 90 del Reglamento del Congreso dispone que el control posterior de los Decreto Legislativos deba comprender lo siguiente:

- (i) Advertir la contravención a la Constitución Política del Perú; y
- (ii) Verificar que los Decretos Legislativos sean emitidos en el marco de la delegación de facultades otorgado por el Congreso de la República.

Estas limitaciones han sido recogidas por el Tribunal Constitucional mediante Sentencia recaída en el expediente 00047-2004-PI/TC, donde se establece:

*“(…) la regulación a través de este tipo normativo, el decreto legislativo, está limitada directamente por la Constitución y también por la ley autoritativa. Podía darse el caso de que el Congreso de la República delegue una materia prohibida, con lo cual no sólo será inconstitucional la ley autoritativa, sino también el decreto legislativo que regula la materia en cuestión. De otro lado, también puede darse el caso de que la ley autoritativa delegue una materia permitida por la Constitución y, sin embargo, el decreto legislativo se exceda en la materia delegada, con lo cual, en este caso también se configurará un supuesto de inconstitucionalidad por vulneración del artículo 104° de la Constitución”.*

---

<sup>1</sup> Artículo 104°.- El Congreso puede delegar en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar, mediante decretos legislativos, sobre la materia específica y por el plazo determinado establecidos en la ley autoritativa. No pueden delegarse las materias que son indelegables a la Comisión Permanente. Los decretos legislativos están sometidos, en cuanto a su promulgación, publicación, vigencia y efectos, a las mismas normas que rigen para la ley. El Presidente de la República da cuenta al Congreso o a la Comisión Permanente de cada decreto legislativo

Como resultado de este análisis, la Comisión informante emitirá dictamen que declare la conformidad o que recomiende la modificación o derogación del Decreto Legislativo, en caso de verificarse cualquiera de los supuestos antes citados.

#### **4. CONTENIDO DEL DECRETO LEGISLATIVO**

**4.1** El Decreto Legislativo 1344, Decreto Legislativo que optimiza los servicios brindados en el marco de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, dispone principalmente lo siguiente:

- Establece una nueva definición de producto sanitario, eliminando de la literalidad de la norma los productos destinados al "cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección doméstica". Asimismo, elimina la referencia expresa a "los productos cosméticos y productos de higiene doméstica" (*artículo 4 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*).
- Modifica la clasificación de "productos farmacéuticos", eliminando los "productos dietéticos y edulcorantes" (*artículo 6 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*).
- Modifica el detalle de los productos comprendidos dentro de la noción de "productos sanitarios", dentro de los que se encontraban los "productos cosméticos", "artículos sanitarios" y "artículos de limpieza doméstica" (*artículo 6 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*).
- Modifica los requisitos que se deben presentar para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, con la finalidad de aceptar los certificados de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo y de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional de Medicamentos y productos Biológicos calificados por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud-Nivel IV (*artículo 11 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*).
- Modifica los requisitos complementarios para el trámite aduanero, permitiéndose la presentación de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, y de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos calificados por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud – Nivel IV (*artículo 15 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*).
- Modifica la norma que regula las autorizaciones excepcionales que emite la Autoridad Nacional de Salud, estableciéndose que dichas autorizaciones no impiden a dicha Autoridad a realizar verificaciones de calidad de los productos y dispositivos médicos (*artículo 16 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*).
- Establece que los productos dietéticos y edulcorantes son de competencia de la Autoridad Nacional de Salud a través de la DIGESA, los cuales se rigen bajo la regulación aplicable a los alimentos en el marco de las competencias de la DIGESA (*Décima Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*).

- Exceptúa de la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los procedimientos de inscripción e reinscripción para el Registro Sanitario, así como de trámites aduaneros, a los productos farmacéuticos precalificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (*Décima Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*).
- Establece que los productos cosméticos son de competencia de la Autoridad Nacional de Salud a través de la DIGESA (*Décima Segunda Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*).
- Establece que entra en vigencia a partir del día siguiente de su publicación, con excepción de las normas sobre cambio de definición y clasificación de productos, y la competencia de los productos dietéticos y edulcorantes y de los productos cosméticos, que entrarán en vigencia a partir del día siguiente de la publicación de las normas reglamentarias (*Segunda Disposición Complementaria Final*).

4.2 Por su parte, el Decreto Legislativo 1345, Decreto Legislativo que complementa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados, establece fundamentalmente lo siguiente:

- *Artículo 2: Ámbito de aplicación* (todo aquel que desarrolle procesos vinculados con productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados, y sus insumos; con excepción de los productos de desinfección de dispositivos médicos, plaguicidas de uso agrícola).
- *Artículo 3: Autoridad competente* (Ministerio de Salud, sin precisión específica del órgano).
- *Artículo 4: Clasificación de productos e insumos regulados por el Decreto Legislativo* (productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos químicos especializados, de uso doméstico, industrial o en salud pública; e insumos químicos).
- *Artículo 5. Fabricación y exportación* (solo puede realizarse en establecimientos que cuenten con autorización sanitaria vigente, la cual es de aprobación automática y plazo determinado, por cada establecimiento y con precisión de los productos fabricados en dichos establecimiento).
- *Artículo 6. Importación* (para ello se requiere autorización sanitaria al importador, pudiendo solicitarse un certificado de libre venta).
- *Artículo 7. Prohibiciones o restricciones* (Importación, fabricación y comercialización de productos alterados, contaminados, adulterados, falsificados o que no cuenten con autorización sanitaria; importación, fabricación o comercialización de productos cuya formulación contenga mercurio).
- *Artículo 8. Vigilancia sanitaria* (Faculta la emisión de alertas sanitarias, emisión de medidas sanitarias de seguridad y cancelación de autorizaciones. Asimismo, faculta la verificación periódica del cumplimiento del Decreto Legislativo).

- *Artículo 9. Potestad sancionadora* (Otorga la potestad sancionadora al Ministerio de Salud, estableciendo que constituyen infracciones las conductas que infrinjan el Decreto Legislativo y demás normas que emanen del Sector. Asimismo, señala que las infracciones administrativas así como su graduación se establecerán vía reglamentaria).
- *Artículo 10. Sanciones* (Establece como sanciones administrativas, entre otras, la multa, amonestación, decomiso, cierre temporal o definitivo y cancelación de autorizaciones sanitarias).

## 5. CALIFICACIÓN

Sobre el particular, es preciso mencionar que tanto el Decreto Legislativo 1344, Decreto Legislativo que optimiza los servicios brindados en el marco de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; como el Decreto Legislativo 1345, Decreto Legislativo que complementa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados, se sustentan expresamente en lo previsto en el artículo 2, numeral 1, literal h), de la Ley Autoritativa, específicamente en el extremo que facultaba al Poder Ejecutivo a *"dictar medidas para la optimización de servicios en las entidades públicas del Estado, coadyuvando al fortalecimiento institucional y la calidad en el servicio al ciudadano"* (en el caso del Decreto Legislativo 1344); así como en el extremo que faculta al Poder Ejecutivo a *"emitir normas que regulen o faciliten el desarrollo de actividades económicas, comerciales y prestación de servicios sociales en los tres niveles de gobierno, incluyendo simplificación administrativa de los procedimientos relativos al patrimonio cultural"*.

En ese contexto, es preciso recordar que en el Proyecto de Ley 228/2016-PE, que sustentó la dación de la Ley Autoritativa, el sustento del citado literal estuvo centrado o orientado a facilitar la actividad del ciudadano. De ahí que se indique lo siguiente:

*"Asimismo, si bien durante los últimos años INDECOPÍ ha venido eliminando una gran cantidad de barreras burocráticas generando un ahorro efectivo para los denunciantes, es necesario ampliar el impacto de la eliminación de las barreras burocráticas para que los ahorros se extiendan a todos los ciudadanos y se generen eficiencias en el uso de los recursos de la administración pública"* (Las negritas son nuestras).

Asimismo, en el mismo Proyecto de Ley 228/2016-PE, se señalan expresamente los objetivos que se pretenden alcanzar con las medidas legislativas que se adoptarían en el marco del referido literal, al señalar las siguientes:

- Incorporar y modificar disposiciones generales que permitan la eliminación de requisitos y trámites innecesarios, particularmente cuando puedan ser verificados por la entidad por otros medios o que correspondan a información de otras instituciones públicas.
- Establecer de manera expresa la obligatoriedad de la aplicación de la metodología aprobada por la Presidencia del Consejo de Ministros para la determinación de los costos de las tasas de tramitación de los procedimientos administrativos.
- Fortalecer las acciones de fiscalización posterior, capacidad sancionadora y operativa.
- Establecer procedimientos administrativos únicos que permitan tener uniformidad en cuanto a requisitos y plazos de aplicación obligatoria para los tres niveles de gobierno.

- Estandarizar procedimientos en diversos trámites que sean adoptados por los tres niveles de Gobierno en beneficio de los ciudadanos y de las empresas.
- Crear una instancia consultiva que evalúe aquellos casos de identificación y eliminación de barrera burocrática confirmada por el tribunal de Defensa de la Competencia del INDECOPI en los cuales no corresponde recurrir al Poder Judicial (y por ende no se genere la figura de Estado vs. Estado).
- Establecer un proceso simplificado para declarar de oficio barreras burocráticas recurrentes y confirmadas mediante resolución del Tribunal de Defensa de la Competencia del INDECOPI o supuestos en los cuales las resoluciones del INDECOPI surtan efectos generales.

Sobre la base de ello, en el Dictamen recaído en el Proyecto de Ley 228/2016-PE, que propone la ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y formalización, seguridad ciudadana, lucha contra la corrupción, agua y saneamiento y reorganización de Petroperú S.A., emitido por la Comisión de Constitución y Reglamento, se dio cuenta de lo señalado por el Presidente del Consejo de Ministros con relación a dicho numeral, consignándose lo siguiente:

*“Para mayor detalle, en la sustentación del Poder Ejecutivo ante la Comisión de Constitución y Reglamento realizada en la Primera Sesión Extraordinaria de fecha 22 de setiembre de 2016, sobre el Proyecto de Ley 228/2016-PE, el Presidente del Consejo de Ministros señaló en lo referido al literal g) del numeral 1), del artículo 2 [en la versión del Proyecto se encontraba en dicho literal], de dicha iniciativa legislativa que para fortalecer a los operadores existen diversos mecanismos:*

- *Modificar el marco normativo del **procedimiento administrativo** general con el objetivo de simplificar, optimizar y eliminar procedimientos administrativos.*
- *Priorizar y fortalecer las acciones de fiscalización posterior y sanción.*
- ***Emitir normas que regulen o faciliten el desarrollo de actividades económicas, comerciales y prestación de servicios sociales en los tres niveles de gobierno.***
- *Dictar normas generales y específicas para la estandarización de procedimientos administrativos comunes en la administración pública con la finalidad de hacer predecibles sus requisitos y plazos.*
- *Aprobar medidas que permitan **la eliminación de barreras burocráticas en los tres niveles de gobierno**” (Las negritas son nuestras).*

En ese contexto, se tiene que, efectivamente, la Ley Autoritativa facultaba al Poder Ejecutivo a adoptar medidas que tengan por finalidad facilitar el desarrollo de actividades económicas, sea a través de medidas de fomento directo o de simplificación administrativa. Es decir, sí se encontraba en capacidad de regular el ejercicio del derecho a la libre iniciativa privada y a la libertad de empresa.

La interrogante surge, entonces, si es que dicha habilitación comprende todo tipo de actividades de connotación económica y todo tipo de regulación, o si es que existía un límite implícito que impedía al Poder Ejecutivo legislar sobre materias, sectores o actividades económicas específicas.

Sobre el particular, se debe recordar que el artículo 59 de la Constitución Política establece que el ejercicio de la libertad de trabajo, así como de las libertades de empresa, comercio e industria, no deben resultar lesivas a la moral, ni a la salud ni a la seguridad públicas.

Lo antes descrito implica que existen límites formales y materiales expresos cuando se regula o establecen las reglas mínimas para la realización de actividades económicas, siendo que en el presente caso nos encontramos ante Decretos Legislativos que, precisamente, inciden directamente en uno de los límites constitucionalmente establecidos para la libertad de empresa: la salud pública.

Cabe mencionar que el artículo 7 de la Constitución Política establece que *"Todos tienen derecho a la protección de la salud"*. En ese contexto, se tiene que el Tribunal Constitucional, entre otras, en la sentencia recaída en el Expediente 7231-2005-AA/TC, ha señalado lo siguiente:

*"1. El derecho a la salud constituye un derecho constitucional. Conforme al artículo 7 de la Constitución, "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad (...), así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. (...)". El contenido o ámbito de protección de este derecho constitucional consiste en la "facultad inherente a todo ser humano de conservar un estado de normalidad orgánica funcional, tanto física como psíquica, así como de restituirlo ante una situación de perturbación del mismo". (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 12, segundo párrafo).*

El derecho a la salud, entonces, *"se proyecta como la conservación y el restablecimiento de ese estado"* (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 13). Este doble aspecto del derecho a la salud se orienta ciertamente a posibilitar un estado pleno de salud.

Adviértase que al tratarse de actividades económicas, nos encontraremos ante una relación entre proveedores de bienes y servicios por un lado, y consumidores y usuarios por otro, por lo que cabe recordar que el artículo 65 de la Constitución Política vigente señala lo siguiente:

***"Artículo 65. El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto, garantiza el derecho a la información sobre bienes y servicios que se encuentra a su disposición en el mercado. Asimismo vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población"*** (Las negritas son nuestras).

Así las cosas, resulta válido concluir a partir de una interpretación sistemática de los distintos preceptos constitucionales (artículos 7, 59 y 65, fundamentalmente), que el Poder Constituyente ha procurado evidenciar la exigencia del Estado de velar por el respeto del derecho a la salud de las personas, sobre todo, en el ámbito de las relaciones o actividades económicas, las cuales pueden enmarcarse en el marco de una asimetría informativa que incide negativamente en el consumidor o usuario final.

Este mecanismo de protección reforzada o expresa del derecho a la salud en el marco constitucional, respecto de las libertades económicas, ciertamente, no implica una prevalencia absoluta o superioridad del citado derecho a la salud en comparación con la libertad de empresa, pero sí constituye un reflejo o constatación de que la salud constituye un presupuesto necesario para el pleno y libre ejercicio de otros derechos constitucionales. Así las cosas, ante la disyuntiva entre preferir una regulación laxa o flexible de actividades económicas que inciden en la salud de las personas o la comunidad, y una regulación estricta, rígida o que prefiera los controles previos sobre los posteriores como condición para el desarrollo de este tipo de actividades, deberían optarse por la segunda opción.

En ese orden de ideas, es preciso indicar que no todo decreto legislativo que incida en el derecho a la salud de las personas debe ser derogado por exceder los parámetros o límites

materiales fijados en la Ley Autoritativa o, directa o tácitamente en la Constitución Política. Solo corresponderá derogarse aquellos que impliquen una flexibilización en la regulación pre-existente y no tengan una dimensión prestacional o que tenga un impacto directo en la prestación de los servicios públicos en salud a la ciudadanía.

Y es que no son equiparables decretos legislativos que inciden directamente en el ciudadano como paciente o usuario de un servicio de salud, como sería el caso de los servicios de telesalud, registro de historias clínicas o fomento de la atención de emergencias con el aseguramiento de reembolso a los centros de salud privados; con decretos legislativos que no tienen un enfoque de optimización de la prestación de los servicios de salud que se brindan directamente al ciudadano, sino que más bien tienen por finalidad facilitar el desarrollo de actividades económicas que, bajo el amparo de la dación de normas de simplificación administrativa o de privilegio de controles posteriores, podrían tener un impacto negativo en la salud de la ciudadanía y sociedad. En el caso del primer tipo de decretos legislativos, se evidencia claramente que se trata de una norma optimizadora o de salvaguarda del derecho a la salud; en el caso del segundo tipo de decretos, nos encontramos ante normas que no anteponen el derecho a la salud, sino más bien un interés lucrativo y económico que, aunque legítimo, no puede afectar o poner en riesgo la salud de las personas.

Ahora bien, resulta necesario anotar que el hecho que el Grupo de Trabajo o la Comisión de Constitución y Reglamento observen y propongan la derogación de un decreto legislativo que incide en el derecho a la salud, no implica que resulta jurídica y políticamente posible que se impulse o apruebe una norma que tenga un mismo texto normativo al contenido en el decreto legislativo. Lo único que se salvaguarda en el marco del control parlamentario que se ejerce al interior del Grupo de Trabajo y de la Comisión de Constitución y Reglamento, es cautelar que estas materias que inciden y podrían resultar potencialmente lesivas o amenazantes de derechos fundamentales que se erigen en límite de las actividades económicas, sean ampliamente discutidas al interior del Congreso de la República y analizadas, con ayuda de la ciudadanía y de los organismos técnicos, por las comisiones ordinarias especializadas en la materia que, precisamente, por los asuntos que son sometidos a su conocimiento, se encuentran dotadas de mayores y mejores herramientas técnicas que la Comisión de Constitución y Reglamento para determinar si, efectivamente, una iniciativa legislativa puede realmente afectar o no el derecho a la salud de las personas.

Así, pues, se asegura el debate amplio, público, plural o representativo de los distintos sectores de la sociedad (agentes económicos, organismos públicos y consumidores o usuarios), al interior del Congreso de la República; antes que convalidar una norma respecto de la cual la Comisión de Constitución y Reglamento carece de la *expertise* necesaria y que, de validarse, podría poner en un severo riesgo a la salud pública.

Ahora bien, en el presente caso se tiene que el Decreto Legislativo 1344, excluye del ámbito de aplicación de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a los productos edulcorantes, dietéticos, cosméticos y artículos de limpieza doméstica. Atendiendo a ello, se transfieren las competencias de dichos productos de la DIGEMID a la DIGESA. Asimismo, se establecen medidas de simplificación administrativa, al permitir la presentación de documentos y certificados, en trámites referidos a los registros sanitarios y trámites aduaneros.

Atendiendo a lo antes expuesto, se advierte que nos encontramos ante una norma que, efectivamente, comprende medidas de simplificación administrativa en el marco de actividades económicas relacionadas con la salud pública, tan es así que excluye del ámbito de aplicación de una Ley que regula, precisamente, a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; a los cosméticos, productos de limpieza doméstica y productos edulcorantes. Asimismo, dentro del marco de la propia Ley 29459, se incorporan medidas de simplificación administrativa.



Por tales motivos, al incidir directamente el Decreto Legislativo 1344 en el derecho a la salud de las personas, corresponde recomendar la derogación del mismo, dejando a salvo la potestad del Poder Ejecutivo para presentar la iniciativa legislativa correspondiente, para que pueda debatirse al interior de las comisiones ordinarias especializadas correspondientes, en el seno de la tramitación convencional de un proyecto de ley ante el Congreso de la República.

Asimismo, dado que el Decreto Legislativo 1345 constituye una consecuencia de la emisión del Decreto Legislativo 1344, ya que al excluirse del ámbito de aplicación de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; resultaba necesario que se emita una regulación especial para la fabricación, comercialización, almacenamiento e importación de productos cosméticos y de higiene doméstica; corresponde que también se recomiende su derogación, ya que al derogarse dicho Decreto Legislativo 1344, se restituiría la Ley 29459 en su redacción originaria, por lo que no ameritaría que subsista una regulación especial para los productos cosméticos y de higiene doméstica, dado que también incide en el derecho a la salud, por lo que corresponde que este tipo de medidas sea debatido al interior de las comisiones ordinarias del Congreso de la República, máxime si es que se trata de materias que no han sido debatidas, ni siquiera, en el marco del pedido de delegación de facultades.

## 6. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, luego de la evaluación del contenido de los Decreto Legislativos 1344 y 1345 recomiendo su derogación; y, por lo tanto; remito el presente informe en Minoría a la Comisión de Constitución y Reglamento.

Lima, 08 de marzo de 2017



María Ursula Letona Pereyra  
(coordinadora)

