

09 MAR. 2017
3:11p

CONGRESISTA VICENTE ZEBALLOS SALINAS

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

Lima 09 de Marzo del 2017

Oficio N° 733 - 01/2016-2017/DP-VZS-CR

Señor:

Miguel Ángel Torres Morales

Presidente de la Comisión de Constitución y Reglamento

Edificio Víctor Raúl Haya de la Torre – Pasaje Simón Rodríguez s/n

Lima – Perú

Presente.-

De mi especial consideración:

Me es grato dirigirme a usted, para expresarle mis cordiales saludos, asimismo entregarle los siguientes documentos de interés.

- 1.- Informe en Mayoría del Decreto Legislativo N° 1267
- 2.- Informe en Mayoría del Decreto Legislativo N° 1325
- 3.- Informe en Mayoría del Decreto Legislativo N° 1299
- 4.- Informe en Mayoría del Decreto Legislativo N° 1334
- 5.- Informe en Mayoría del Decreto Legislativo N° 1348
- 6.- Informe en Mayoría del Decreto Legislativo N° 1323
- 7.- Informe en Mayoría de los Decretos Legislativos N° 1344 y 1345

Sin otro en particular

Atentamente.



VICENTE ANTONIO ZEBALLOS SALINAS
Congresista de la República

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

Decreto Legislativo N° 1345 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:

Han ingresados para informe del Grupo de Trabajo encargado del Control Constitucional sobre los Actos Normativos del Poder Ejecutivo de la Comisión de Constitución y Reglamento los siguientes Decreto Legislativos:

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

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

El presente informe se aprobó por mayoría de los presentes en la Décimo Cuarta Sesión Ordinaria del Grupo de Trabajo, realizada el 07 de marzo de 2017, contando con los votos a favor de los señores congresistas: Vicente Zeballos Salinas (Miembro) y Javier Velásquez Quesquén (Miembro).

1. BASE LEGAL:

- 1.1. Constitución Política del Perú, artículo 104°.
- 1.2. Reglamento del Congreso de la República, artículo 90°.
- 1.3. Artículos 13° al 21° de la Ley N° 25397.

2. ANTECEDENTES:

- 2.1. Mediante Ley N° 30506, de fecha 09 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 ciudadano¹.

- 2.3. Bajo dicho escenario, con fecha 07 de enero de 2017 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Legislativo N° 1344 que optimiza servicios brindados en el marco de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

3. **SOBRE LOS DECRETOS LEGISLATIVOS**

De conformidad con el artículo 104°² 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. Podría 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.

¹ Artículo 2°, numeral 1, literal h).

² 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

El Decreto Legislativo 1344 que optimiza servicios brindados en el marco de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece principalmente lo siguiente:

- *Artículo 2°*, modifica el numeral 2 del artículo 4 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, referido a la definición de productos sanitarios.
- *Artículo 3°*, modifica el numeral 1 y 3 del artículo 6 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, referidos a la clasificación de productos farmacéuticos y productos sanitarios.
- *Artículo 4°*, modifica el numeral 2 del artículo 11 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, incorporando en el requisito relacionado a la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), la posibilidad que los administrados presenten como válidos, aquellos que son emitidos por 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 5°*, modifica el numeral 5 del artículo 15 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, incorporando la posibilidad de presentar como requisito complementario para el trámite aduanero de importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por 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 6°*, modifica el artículo 16 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el propósito que las autorizaciones excepcionales dejen de ser provisionales para la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario en casos debidamente calificados.
- *Artículo 7°*, incorpora a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la Décima Disposición Transitoria, Complementaria y Final, a fin de establecer que los productos dietéticos y edulcorantes son de competencia de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA.
- *Artículo 8°*, incorpora a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la Décima Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final, con el objeto de exceptuar de la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecido en el numeral 2 del artículo 11 y en el numeral 5 del artículo 15 de la presente Ley, a los productos farmacéuticos precalificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- *Artículo 9°*, incorpora a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la Décima Segunda Disposición Transitoria, Complementaria y Final, con la finalidad de establecer que los productos cosméticos son de competencia de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA.

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

- *Artículo 2°*, establece el ámbito de aplicación de la norma, precisando que la misma se aplica a toda persona natural o jurídica, pública o privada, 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, los plaguicidas de uso agrícola y los insumos o productos fiscalizados en el marco del Decreto Legislativo N° 1126- Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
- *Artículo 3°*, precisa que el Ministerio de Salud, a través del órgano competente en materia de salud ambiental, es la Autoridad de Salud de nivel nacional con competencia exclusiva en la reglamentación técnico- normativa, control y vigilancia de los productos que se encuentran regulados por el Decreto Legislativo.
- *Artículo 4°*, delimita la clasificación de los productos o insumos regulados en el marco del Decreto Legislativo.
- *Artículo 5°*, establece las condiciones para la fabricación y exportación de los productos regulados por el Decreto Legislativo.
- *Artículo 6°*, establece las condiciones para la importación de los productos regulados por el Decreto Legislativo.
- *Artículo 7°*, establece las prohibiciones y restricciones en el ámbito de aplicación del Decreto Legislativo.
- *Artículo 8°*, establece las disposiciones que servirán a la Autoridad Nacional de Salud para efectuar la vigilancia sanitaria en el marco del Decreto Legislativo.
- *Artículo 9°*, delimita la potestad sancionadora del Ministerio de Salud, a través del órgano competente en materia de salud ambiental.
- *Artículo 10°*, establece las sanciones que pueden aplicarse en el marco de lo regulado por el Decreto Legislativo.

5. CALIFICACIÓN

El Decreto Legislativo N° 1344, que optimiza servicios brindados en el marco de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y el Decreto Legislativo N° 1345, que complementa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados, se enmarcan en lo establecido en el artículo 104° de la Constitución Política del Perú, en tanto: (i) han sido emitidos en el marco de la Ley Autoritativa N° 30506 - artículo 2°, numeral 1, literal h); y, (ii) no transgreden la Constitución Política del Perú.

No obstante, la Secretaría Técnica sostiene que, si bien el Decreto Legislativo N° 1344 comprende medidas de simplificación administrativa en el marco de actividades relacionadas con la salud pública, al incidir directamente en el derecho de la salud de las personas, corresponde recomendar la derogación del mismo. Asimismo, al considerar que el Decreto Legislativo N° 1345 constituye una consecuencia de la emisión del Decreto Legislativo N° 1344, recomienda también su derogación.

Los argumentos de lo señalado anteriormente se sustentan en que si la habilitación contenida en la Ley Autoritativa, específicamente en el extremo que establece la facultad de emitir normas que regulen o faciliten el desarrollo de actividades económicas, comerciales y prestación de servicios sociales en los tres niveles de gobierno; comprende todo tipo de actividades de connotación económica y todo tipo de regulación, o si es que existía un límite implícito que impediría al Poder Ejecutivo legislar sobre materias, sectores o actividades económicas específicas. La Secretaría Técnica, respecto a este argumento, es de la

posición que los Decretos Legislativos bajo comentario inciden directamente en uno de los límites constitucionalmente establecidos para la libertad de empresa: la salud pública.

De igual forma, la Secretaría Técnica sostiene que ante la disyuntiva de preferir una regulación laxa y 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, debería optarse por la segunda opción.

En ese mismo sentido, se argumenta que los Decretos Legislativos bajo análisis 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.

No obstante, la opinión en mayoría disiente de lo sostenido por la Secretaría Técnica toda vez que, de la argumentación efectuada por esta última, no se advierte extremo alguno que determine que los Decretos Legislativos N° 1344 y 1345 contravengan alguna disposición de la Constitución o vulneren los alcances de la Ley N° 30506; en ese sentido, la constitucionalidad de ambas normas está ratificada, en el marco de las facultades que tiene el presente Grupo de Trabajo en el marco del artículo 90 del Reglamento del Congreso de la República.

El derecho a la salud como lo ha señalado el Tribunal Constitucional en reiterada jurisprudencia (STC recaída en los Expedientes N° 2016-2004-AA/TC, N° 0033-2010-PI/TC, entre otros), tiene dos dimensiones. La primera de ellas comprende a la salud como un derecho fundamental de la persona humana que requiere ser satisfecho de manera indispensable para el gozo de otros derechos; mientras que en la segunda, la salud pasa a constituirse como un servicio público esencial que debe brindar el Estado con condiciones de seguridad, oportunidad y calidad; siendo que cada una de las dimensiones requiere a la otra para que el derecho a la salud sea efectivo.

Entendiendo el derecho a la salud en su dimensión de servicio público esencial, se entra al campo de la regulación sanitaria, disciplina que permite establecer, dictar y proveer los marcos jurídicos necesarios para que dicho servicio funcione dentro de los parámetros que la Constitución determina.

En el marco de la Ley N° 30506, específicamente en el caso de salud, se han dictado medidas que, de una parte, optimizan la prestación de los servicios de salud, mientras que de otro lado se han dispuesto medidas que facilitan las actividades económicas que se encuentran vinculadas a los aspectos sanitarios; no obstante, a diferencia de tales legisladores, creemos que ambas medidas sí inciden y repercuten directa y favorablemente en el ciudadano, **sin relajar, disminuir o soslayar la protección de la salud pública.**

En el caso del Decreto Legislativo N° 1344, consideramos que la regulación contenida en dicha norma no solo facilita el desarrollo de actividades económicas relacionadas al campo de la salud, sino que la misma beneficia al ciudadano usuario de los servicios de salud sin menoscabar la protección de la salud pública, por las siguientes razones:

1. Al establecer nuevas definiciones de productos farmacéuticos y productos sanitarios, como resultado de transferir **dentro del mismo Ministerio de Salud** las competencias de regulación y vigilancia en materia de productos dietéticos, edulcorantes, cosméticos y de higiene doméstica de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA; se optimizan los procedimientos sanitarios vinculados a dichos productos, lo cual redundará de manera mediata en los usuarios de los mismos, que no son otros que la propia población, toda vez que al disminuir los costos transaccionales, disminuyen también los precios de dichos productos, permitiendo un mayor acceso a dichos

productos y evitando con ello distorsiones del mercado, tales como concertación de precios, abuso de posiciones de dominio, entre otras.

Precísese que esto último simplifica, facilita u optimiza, **sin disminuir los estándares de protección sanitaria, toda vez que la regulación sustantiva o estándares que se aplican para dichos productos siguen siendo aquellos que se han venido aplicando hasta hoy y que constituyen normas de carácter supranacional**, como son el *Códex Alimentarius*, la Decisión Andina 516 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos" y la Decisión Andina N° 706 "Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal".

2. Al modificar el requisito vinculado a la presentación de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con el propósito de aceptar aquellos BPM que son otorgados por Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos calificados por la OPS/OMS – Nivel IV; también se optimizan los procedimientos vinculados a la inscripción y reinscripción de los registros sanitarios, lo cual tiene como finalidad generar un beneficio al adquirente de medicamentos y productos biológicos (por ejemplo, vacunas), a través de la reducción de los costos transaccionales, lo cual genera la reducción de los costos de dichos productos. Ello, con la finalidad de generar un ahorro a la ciudadanía y al propio Estado, quien también para la atención de sus intervenciones estratégicas en salud pública (Por ejemplo: la estrategia de inmunizaciones), se comporta como un usuario-comprador.

De igual manera que en la medida descrita en el numeral 1 precedente, las disposiciones vinculadas a esta medida no disminuyen salvaguarda sanitaria alguna, **toda vez que se considera para esta regulación, los estándares establecidos por el organismo de referencia mundial en materia de salud, como es la OMS/OPS.**

Con relación al Decreto Legislativo N° 1345, que complementa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados, consideramos que las medidas contenidas también benefician a los ciudadanos y responden a los fines de optimización previstos en la Ley Autoritativa. Ello, por los siguientes motivos:

1. Al regularse **dentro de la propia Autoridad Nacional de Salud** las competencias relacionadas a los productos dietéticos, edulcorantes, cosméticos y de higiene doméstica en la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, se busca simplificar las trabas que, desde hace muchos años se han identificado en la DIGEMID (instancia que hasta la fecha tiene la competencia sobre dichos productos), y fortalecer a esta última con el propósito que se convierta en el órgano especializado en la regulación y vigilancia sanitaria de medicamentos y dispositivos médicos.

Con ello se beneficiará a la ciudadanía en general de manera inmediata, toda vez que el Estado, a través de la Autoridad Nacional de Salud, contará: **1)** con un órgano especializado y de referencia nacional que se avoque a garantizar la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos y dispositivos médicos, así como de los productos sanitarios de más cuidado (pañales, toallas higiénicas, entre otros); y, **2)** con un órgano especializado que regulará y efectuará la vigilancia sanitaria respectiva de productos alimentarios (incluidos edulcorantes y dietéticos), cosméticos, de higiene doméstica y de productos químicos especializados.

2. Al regular los procesos vinculados a la fabricación, exportación e importación de los productos contenidos en dicha norma, se genera predictibilidad en los agentes económicos involucrados en dicha regulación, lo cual también redundará a favor de la

ciudadanía, toda vez que se tienen reglas claras y uniformes que podrán conocer para identificar cómo es el proceso que siguen dichos productos antes de ser puestos en el mercado para su comercialización. En este extremo es preciso indicar que también se han establecido salvaguardas ambientales, al introducirse mecanismos que prohíben el ingreso al mercado de productos que aparte de ser dañinos a la salud, puedan ser contaminantes del medio ambiente, por lo que en este aspecto representa una modificación que proporciona una mayor protección.

3. Al regular la vigilancia sanitaria y la potestad sancionadora del Estado en materia de dichos productos, a través de la Autoridad Nacional de Salud, se fortalece la rectoría e institucionalidad del Ministerio de Salud y se evidencia a la ciudadanía la forma en que se actuará para evitar o sancionar cualquier potencial daño a la salud pública.

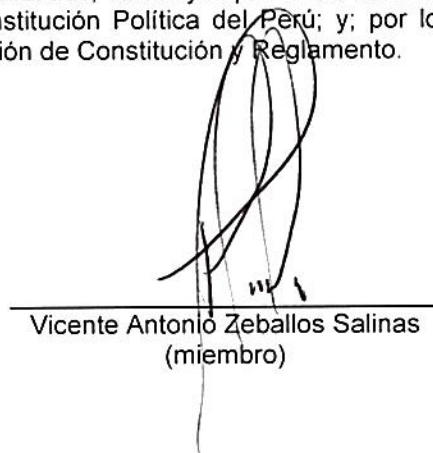
6. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, el Informe en Mayoría, luego de la evaluación del contenido de los Decretos Legislativos N° 1344 que optimiza servicios brindados en el marco de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y N° 1345 que complementa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados; concluye que estos han cumplido con lo dispuesto por el artículo 104° de la Constitución Política del Perú; y, por lo tanto; ACUERDA remitir el presente informe a la Comisión de Constitución y Reglamento.

Lima, 09 de marzo de 2017



Javier Velásquez Quesquén
(miembro)



Vicente Antonio Zeballos Salinas
(miembro)