



Lima, 19 de enero de 2017

20 ENE. 2017  
034735 S.000 PM

**CARTA N° 0229-2017**

Señor  
**Miguel Ángel Torres Morales**  
**Presidente Comisión de Constitución y Reglamento**  
Presente.

CONGRESO DE LA REPUBLICA ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO MESA DE
20 ENE 2017
RECIBIDO
Firma:..... Hora:.....

Referencia: Inconveniencia e Inconstitucionalidad del Decreto Legislativo N° 1344

De nuestra consideración:

Por la presente le expresamos nuestro saludo y nuestra profunda preocupación sobre la dación del Decreto Legislativo N° 1344, dictado excediendo las condiciones y materias contenidas en la Ley N° 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., conforme se explica en el informe adjunto, emitido por el Estudio Jurídico Amprimo & Flury Abogados.

Adicionalmente en el Decreto Legislativo N° 1344 se ha exonerado de la exigencia de la certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por parte de nuestra autoridad DIGEMID, a plantas de países denominados de Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos calificados por la OPS/OMS –Nivel IV, como son Argentina, Brasil, México, Colombia, Chile y Cuba, los cuales según lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, debieron ser inspeccionados por DIGEMID desde el año 2009 para permitir o denegar la importación de los medicamentos de dichos laboratorios extranjeros dependiendo de cumplimientos mínimos de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, que otorguen cierto grado de seguridad que los medicamentos fabricados en dichas plantas puedan cumplir con ciertas pautas de calidad de los mismos.

Sin embargo, no sólo se ha tenido un proceso excesivamente lento de inspección a las plantas extranjeras (más de 7 años), sino que, según el Oficio N° 4409-2016-DIGEMID-DG-DEF-UFCVE/MINSA<sup>1</sup> del 7 de diciembre de 2016 remitido por DIGEMID a ADUANAS, **el 22% de los laboratorios del mencionado grupo de países han sido declarados no conformes por DIGEMID**, que ha DENEGADO su certificación en BPM y por tanto estaban prohibidos de ingresar medicamentos a nuestro País hasta corregir sus deficiencias y volver a pasar la prueba de certificación.

Hoy, por efecto de la dación del Decreto legislativo N° 1344 esos mismos laboratorios declarados no conformes, podrán enviar medicamentos sin sustento alguno de calidad a nuestro País sin problema.



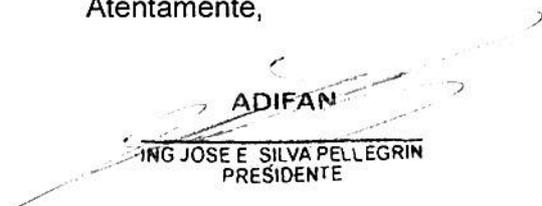
PAIS	EVALUADOS	CON CERTIFICACION	NO CERTIFICARON	% DENEGADOS	PENDIENTE
ARGENTINA	20	15	5	25%	49
BRASIL	11	9	2	18%	28
MEXICO	14	11	3	21%	22
COLOMBIA	0				34
CHILE	0				11
CUBA	0				1
	45	35	10	22%	145

Esta situación, es grave, ya que no solo se está permitiendo el ingreso de medicamentos de plantas a las cuales se les ha denegado la certificación de BPM, poniendo en riesgo la salud de los peruanos con productos de dudosa calidad, sino que ahora éstos países tienen carta blanca para traer medicamentos a nuestro País, pero Perú no puede hacer valer su certificación DIGEMID a plantas farmacéuticas peruanas cuando pretende exportar a esos mismos países, es decir, **no existe Reciprocidad en absoluto**, se ha cedido a cambio de nada, lo que denominaríamos adicionalmente como una torpeza comercial.

Por ello, solicitamos que en su calidad de Congresista de la República, promueva la inmediata derogación del Decreto Legislativo N° 1344 por las razones expuestas.

A la espera de su gentil atención, le reiteramos nuestra consideración más distinguida y mayor aprecio personal.

Atentamente,

  
ADIFAN  
ING JOSÉ E SILVA PELLEGRIN  
PRESIDENTE

Laboratorios de Países Nivel IV que no pasaron certificación de DIGEMID según Oficio N° 4409-2016-DIGEMID-DG-DEF-UFCVE/MINSA, Anexo 2:  
[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosVarios/P32\\_2016-12-12\\_OF\\_4409-2016.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosVarios/P32_2016-12-12_OF_4409-2016.pdf)

GOBBI NOVAG S.A., LABORATORIO VARIFARMA, S.A LABORATORIO VEINFAR I.C.S.A., LABORATORIOS BAGO SA. (Planta La Rioja), LABORATORIOS FRASCA S.R.L, LABORATORIO ATLANTE BALAS E CAMELOS LTDA., MOMENTA FARMACEUTICA LTDA REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. Ltd., AHLCON PARENTERALS LTD., ASENCE PHARMA PVT. Ltd., NIRMA LIMITED LABORATORIO SOFTGEL HEALTHCARE PVT. LTD., PLETHICO PHARMACEUTICALS LIMITED, SANJIVANI PARENTERAL LIMITED, UNITED BIOTECH (P) LTD., WOCKHARDT LIMITED – NALAGARH, GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO, S.A. DE C.V. LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V. LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.

# AMPRIMO & FLURY ABOGADOS

Calle Burgos 220 - San Isidro - Lima 27, Perú

Teléf. (511) 208-0130

administracion@amprimoabogados.com

www.amprimoabogados.com

Lima, 16 de enero de 2017

Señora doctora  
**Berenice Pinto V.**  
**Gerente General de**  
**ADIFAN**  
Presente.-

De nuestra consideración:

En relación a la consulta que tuviera a bien formularnos, relativa al análisis de constitucionalidad del Decreto Legislativo N° 1344; le expresamos lo siguiente:

## I. ASPECTOS GENERALES: CONTEXTO, REGULACIÓN ANTERIOR Y NUEVA

1. La Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley N° 29459, en adelante "L<sup>PF</sup>"), como su mismo nombre lo dice, regula los productos farmacéuticos, disponiendo requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario (artículo 11°), así como para su importación (artículo 15°).
2. En ese contexto, para ambos supuestos -inscripción en el registro sanitario e importación-, el inciso 2 del artículo 11° y el inciso 5 del artículo 15° de la original L<sup>PF</sup>, respectivamente, exigían lo siguiente:

*"Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo."*

3. Es decir, para la inscripción en el registro sanitario o importación a Perú de medicamentos extranjeros, éstos debían contar con un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: (i) un país de alta vigilancia sanitaria; o, (ii) un país con el cual el Perú tenga reconocimiento mutuo.

## AMPRIMO & FLURY ABOGADOS

Ello, con la finalidad de garantizar un adecuado origen de los medicamentos extranjeros.

4. Sin embargo, recientemente, el Poder Ejecutivo, a través del Decreto Legislativo N° 1344, relaja los requisitos de inscripción en el registro sanitario e importación, permitiendo el ingreso de medicamentos de países con estándares no altos, modificando la LPF, particularmente los incisos citados. Dicha modificación es la siguiente:

*"Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan ~~solamente~~<sup>1</sup> los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) 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."<sup>2</sup>*

5. Como puede apreciarse, en virtud al cambio del Decreto Legislativo N° 1344, además de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por las autoridades sanitarias de los países de alta vigilancia sanitaria o con los que haya reconocimiento mutuo, ahora, podrán aceptarse Certificados BPM de países de Nivel IV de la OMS u OPS; es decir, se ha laxado los requisitos para la importación y registro de medicamentos extranjeros provenientes de países con estándares no altos.

### II. INCONSTITUCIONALIDAD DEL DECRETO LEGISLATIVO N° 1344

6. La potestad legislativa recae en el Congreso de la República. El Poder Ejecutivo también la tiene, pero de forma limitada, a través de los decretos de urgencia y los decretos legislativos, en casos de delegación.

---

<sup>1</sup> Se eliminó la expresión "solamente".

<sup>2</sup> Lo nuevo se encuentra resaltado en negritas.

## AMPRIMO & FLURY ABOGADOS

7. Los decretos legislativos tienen como base la Constitución<sup>3</sup> y la ley de delegación de facultades del Congreso a favor del Poder Ejecutivo; ley que dispone las materias, límites, parámetros y plazo para que el Ejecutivo legisle a través de decretos legislativos.
8. La contravención, de fondo o de procedimiento, de un decreto legislativo a la Constitución o a la ley de delegación de facultades acarreará la inconstitucionalidad, en todo o en parte, de dicho decreto legislativo.
9. Es decir, conforme al artículo 104° de la Constitución, si el decreto legislativo regula materias no contempladas en la ley de delegación de facultades o regula en contra de parámetros establecidos en ella, deviene en inconstitucional.
10. De esta forma, se debe verificar si el Decreto Legislativo N° 1344 fue dictado dentro de las facultades legales otorgadas por la Ley N° 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.
11. El Decreto Legislativo N° 1344 cita como su base al literal h) del numeral 1 del artículo 2° de la Ley N° 30506. En ese sentido, el segundo párrafo de la parte considerativa del citado Decreto es el siguiente:

*"Que, el literal h) del numeral 1 del artículo 2 de la mencionada Ley, autoriza a legislar en materia de reactivación económica y formalización a fin de, entre otros, 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."*

---

### <sup>3</sup> Constitución

**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.

## AMPRIMO & FLURY ABOGADOS

12. Para empezar, de la revisión de la Ley N° 30506 se puede apreciar que en ningún extremo menciona a la palabra "medicamento" o "producto farmacéutico". A pesar de ello, el Decreto Legislativo N° 1344 es sobre temas sanitarios.
13. Luego, el artículo 2°, numeral 1, literal h) de la Ley N° 30506, citado como sustento por el Decreto Legislativo N° 1344, señala lo siguiente:

**"Artículo 2.- Materia de la delegación de facultades legislativas**  
*En el marco de la delegación de facultades a las que se refiere el artículo 1 de la presente Ley, el Poder Ejecutivo está facultado para:*  
1).- *Legislar en materia de reactivación económica a fin de:*  
h).- *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."*

14. Analicemos, elemento por elemento, las facultades delegadas citadas en el literal h):
  - a) Procedimiento administrativo general: El tema sanitario es especial, no general; por tanto, en este extremo no está la habilitación.
  - b) Priorizar y fortalecer las acciones de fiscalización posterior y sanción, incluyendo la capacidad operativa para llevarlas a cabo. En este caso, se están relajando los requisitos de ingreso y registro, no se están

## AMPRIMO & FLURY ABOGADOS

fortaleciendo las acciones de fiscalización posterior y sanción. Tampoco se está fortaleciendo "la capacidad operativa" de DIGEMID (i.e. dotarla de más presupuesto, herramientas legales), al contrario, se están laxando los requisitos de fondo para importar e inscribir medicamentos extranjeros.

- c) Normas que regulen o faciliten el desarrollo de actividades económicas: Tampoco se está en este supuesto.
- d) Simplificación de procedimientos administrativos vinculados al patrimonio cultural: Tampoco se está en este supuesto.
- e) Estandarización de procedimientos administrativos: Tampoco se está en este supuesto.
- f) Normas sobre eliminación de barreras burocráticas: Tampoco se está en este supuesto.
- g) Transferencia de programas sociales: Tampoco se está en este supuesto.
- h) Optimización de servicios en las entidades públicas<sup>4</sup>: Tampoco se está en este supuesto. Recuérdese que optimizar es acortar plazos, destrabar, "Buscar la mejor manera de realizar una actividad"<sup>5</sup>. Entonces, dentro de este concepto de "optimización de servicios", bien pueden entrar medidas como para hacer más fácil los servicios que las entidades le dan a los administrados (i.e. medidas como no solicitar el DNI, no solicitar vigencias de poder, etc), reducir pasos en un procedimiento administrativo, pero "optimizar servicios" no se refiere a la relajación de requisitos para la inscripción o importación de productos en general, ni con menor razón, productos vinculados a la salud.

---

<sup>4</sup> Citado por el Decreto Legislativo N° 1344 como base.

<sup>5</sup> [www.rae.es](http://www.rae.es)

## AMPRIMO & FLURY ABOGADOS

15. Por lo antes expuesto, se concluye que el Poder Ejecutivo, al emitir el Decreto Legislativo N° 1344, excedió las condiciones y materias contenidas en la ley de delegación de facultades, Ley N° 30506.

### III. RIESGOS DEL DECRETO LEGISLATIVO N° 1344

16. Los países de alta vigilancia sanitaria están definidos en el artículo 9° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Decreto Supremo N° 016-2011-SA, recientemente modificado por el Decreto Supremo N° 010-2015-SA, Reglamento de Vigilancia):

*"Artículo 9.- Países de alta vigilancia sanitaria  
Para efectos de lo señalado en la Ley y el Reglamento, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia y la República de Corea".*

17. El que un país sea considerado por el Perú como de alta vigilancia sanitaria, significa que el Estado Peruano ha hecho una evaluación general de sus laboratorios, certificaciones y autoridades sanitarias y ha considerado que en dicho país se exigen altos estándares a las medicinas.
18. Ahora, con el laxamiento de los requisitos, países de América, tales como Argentina, Cuba, Brasil, Colombia y México<sup>6</sup>, podrán exportar sus medicamentos a Perú tal como lo hacen Canadá, Estados Unidos y los demás países mencionados en el artículo 9° del Reglamento de Vigilancia antes citado. Ello solo en Latino América, pues con el Decreto Legislativo N° 1344, otros países de Nivel IV en el mundo podrán usar los Certificados BPM de las autoridades sanitarias de sus países para exportar a Perú e inscribir dichos medicamentos en el registro sanitario administrado por DIGEMID.

### IV. CONCLUSIONES

---

<sup>6</sup> [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1615%3A2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&catid=1267%3Aquality-drug-regulation&Itemid=1179&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615%3A2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&catid=1267%3Aquality-drug-regulation&Itemid=1179&lang=es)

## AMPRIMO & FLURY ABOGADOS

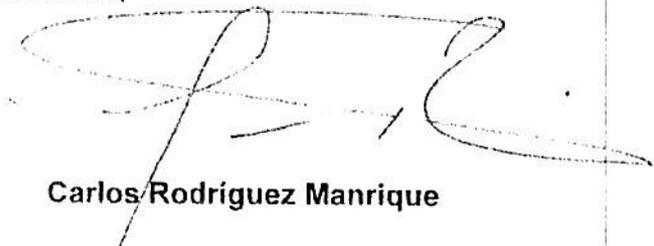
19. El Decreto Legislativo N° 1344 regula materias no contempladas en la ley de delegación de facultades, Ley N° 30506, por lo que consideramos que puede ser atacado como inconstitucional.
20. Dicho Decreto reduce la fiscalización de DIGEMID a medicamentos importados, permitiendo que países con estándares no altos puedan exportar a Perú e inscribir medicamentos en su registro sanitario con los Certificados BPM, como si fuese países de alta vigilancia sanitaria.
21. Por lo expuesto, se debe derogar el Decreto Legislativo N° 1344, restaurando expresamente los incisos 2 y 5 de los artículos 11° y 15° de la LPF original.

Sin otro particular, reciba las consideraciones de nuestro mayor aprecio y estima personal.

Atentamente,



Natale Amprimo Plá



Carlos Rodríguez Manrique