



Res.
1400



CARTA N° 0366-2017

37493

Lima, 2 de febrero de 2017

Señor
Miguel Ángel Torres Morales
Presidente Comisión de Constitución y Reglamento
Congreso de la República
Presente.-



Referencia: Ampliación de Informe sobre Inconveniencia e Inconstitucionalidad del Decreto Legislativo N° 1344

De nuestra consideración:

Por la presente le expresamos nuestro saludo y adjuntamos importante informe complementario al remitido mediante Carta N° 0229-2017 de fecha 20 de enero de 2017.

En éste informe complementario se analiza y concluye que las facultades de simplificación administrativa contenidas en la Ley de Delegación no facultaron al Poder Ejecutivo a dictar el Decreto Legislativo N° 1344 de la forma cómo reguló lo concerniente a los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, permitiendo el ingreso de varios nuevos países en contra de lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Por ello, reiteramos nuestra solicitud para que en su calidad de representante del Estado, promueva la derogación del Decreto Legislativo N° 1344.

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

Atentamente,


ADIFAN
ING. JOSE E. SILVA PELLEGRIN
PRESIDENTE

AMPRIMO & FLURY ABOGADOS

Calle Burgos 220 - San Isidro - Lima 27, Perú
Teléf. (511) 208-0130
administracion@amprimoabogados.com
www.amprimoabogados.com

Lima, 30 de enero de 2017

Señores
Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales
ADIFAN
Presente.-

Atención: Señor José Enrique Silva – Presidente
Señora Berenice Pinto – Gerente General

Asunto: Informe ampliatorio sobre la constitucionalidad –o no- del Decreto Legislativo N° 1344

De nuestra consideración:

Por medio de la presente, complementamos nuestro informe del 16 de enero pasado (en lo sucesivo, "Informe") sobre la constitucionalidad –o no- del Decreto Legislativo N° 1344 (en lo sucesivo "Decreto Legislativo") en el marco de 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. (en lo sucesivo, "Ley de Delegación").

En nuestro Informe concluimos que el Decreto Legislativo era inconstitucional porque no se enmarcaba dentro de las facultades legislativas contempladas en la Ley de Delegación.

Posteriormente, nos solicitaron ampliar nuestro informe en torno a si el Decreto Legislativo podría estar enmarcado en los supuestos de "simplificación administrativa" a que se refiere la Ley de Delegación.

Al respecto, la conclusión es que no; en nuestra opinión, el Decreto Legislativo no está enmarcado dentro de la materia de "simplificación administrativa" a que se



AMPRIMO & FLURY ABOGADOS

refiere la Ley de Delegación. Esta conclusión se sustenta en las siguientes consideraciones:

1. Como cuestión preliminar, debe considerarse que en Derecho Público, las facultades de los entes públicos son de interpretación estricta; esto es, no se aplican por interpretación extensiva o analogía. Lo mismo sucede cuando el Poder Ejecutivo legisla en base a facultades legislativas delegadas por el Congreso de la República. En vista que la facultad legislativa del Congreso es originaria -en tanto la del Ejecutivo a través de decretos legislativos es delegada-, en estos supuestos también rige el mismo principio: las facultades legislativas delegadas al Poder Ejecutivo se interpretan de forma estricta, no en forma analógica ni a través de una interpretación extensiva.
2. De otro lado, debe tomarse en consideración que el Decreto Legislativo no cita como sustento a la "*simplificación administrativa*", sino a la autorización "*a legislar en materia de reactivación económica y formalización a fin de, entre otros, dictar medidas para la optimización de los servicios en las entidades públicas del estado, coadyuvando al fortalecimiento institucional y la calidad en el servicio al ciudadano*"¹.
3. Como se aprecia, el Poder Ejecutivo cita como sustento del Decreto Legislativo, a la optimización de los servicios. En nuestro Informe explicamos por qué a nuestro juicio, no existe ninguna optimización de los servicios:

*"Optimización de servicios en las entidades públicas*²: *Tampoco se está en este supuesto. Recuérdese que optimizar es acortar plazos, destrabar, 'Buscar la mejor manera de realizar una actividad'*³. *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*

¹ Artículo 2.1.h) de la Ley de Delegación.

² Citado por el Decreto Legislativo N° 1344 como base.

³ www.rae.es

AMPRIMO & FLURY ABOGADOS

inscripción o importación de productos en general, ni con menor razón, productos vinculados a la salud.”⁴

4. Ahora, ustedes nos solicitan ampliar nuestro Informe a efectos de determinar si el Decreto Legislativo estaría enmarcado en la materia de “*simplificación administrativa*” a que se refiere la Ley de Delegación.
5. En primer lugar, debe considerarse que la simplificación administrativa a que se refiere la Ley de Delegación está vinculada al procedimiento administrativo general (regulado originalmente en la Ley N° 27444) y a procedimientos administrativos ligados al patrimonio cultural. Así, la referencia a simplificación administrativa no está ligada a otros procedimientos especiales. En efecto, el artículo 2.1.h) de la Ley de Delegación 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.”*

⁴ Párrafo 14.h) de nuestro Informe Anterior.

AMPRIMO & FLURY ABOGADOS

6. En efecto, como puede notarse, la "simplificación administrativa" se refiere o bien al procedimiento administrativo general [en ese contexto, el Poder Ejecutivo dictó el Decreto Legislativo N° 1272] o bien a procedimientos relativos al patrimonio cultural. Ninguno de esos dos supuestos se refiere a procedimientos administrativos vinculados a productos farmacéuticos.
7. De otro lado, debe tenerse presente que la simplificación administrativa implica, por ejemplo, modificar silencios negativos por positivos (para que la inacción de la administración no genere desventajas a los administrados); modificar silencios positivos por procedimientos de aprobación automática con fiscalización aleatoria posterior (para que la petición del administrado esté aprobada desde su presentación y no desde el plazo que tiene la administración para responder); reducir requisitos innecesarios en el marco de un procedimiento administrativo; reducir o eliminar tasas; uniformizar procedimientos administrativos disímiles; entre otras medidas de corte similar.
8. En ese sentido, simplificar administrativamente no es eliminar o reducir cualquier requisito, sino solo aquellos que no afectan la sustancia de la decisión de la Administración. Cuando se afecta requisitos sustanciales no se está simplificando, se está modificando radicalmente un procedimiento administrativo.
9. De esta manera, no es razonable sostener la constitucionalidad del Decreto Legislativo bajo el argumento que la eliminación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para países de Nivel IV de la OPS (Organización Panamericana de la Salud) u OMS (Organización Mundial de Salud) constituye la reducción de un requisito administrativo, en el marco de una actuación de simplificación administrativa.
10. A nuestro juicio, esta postura no es correcta. En rigor, lo que está haciendo el Decreto Legislativo es algo muy concreto: está ampliando el número de fabricantes de productos farmacéuticos a los cuales la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud) ya no certificará en Buenas Prácticas de Manufactura, porque están radicados en países de Nivel IV de la OPS u OMS. En buena cuenta, el Decreto Legislativo está haciendo más laxo el ingreso de medicamentos al Perú, permitiendo que se importen medicamentos de países que no forman parte del grupo de Alta Vigilancia Sanitaria.

AMPRIMO & FLURY ABOGADOS

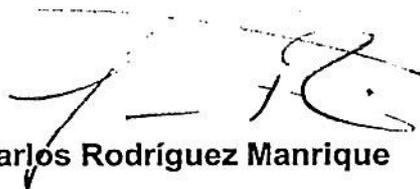
11. Entonces, no se trata de una "optimización de servicios" ni de una "simplificación administrativa", sino de un cambio de fondo que hace más laxo el ingreso de medicamentos al territorio nacional. La simplificación administrativa sirve para reducir trámites, requisitos innecesarios, tasas, entre otros aspectos que benefician al administrado; no teniendo por finalidad implementar cambios de fondo en un determinado sector de la economía.
12. Por lo demás, no está acreditado que la liberalización de los productos farmacéuticos provenientes de países de Nivel IV, constituya un beneficio a la salud de la población. Lo único evidente es que, con este cambio, la DIGEMID tendrá menos competencias de fiscalización y el Perú recibirá libremente medicamentos de países no calificados como de Alta Vigilancia Sanitaria.
13. Por lo expuesto, ratificamos nuestras conclusiones del Informe y, respecto a su pregunta ampliatoria, manifestamos que, a nuestro juicio, las facultades de simplificación administrativa contenidas en la Ley de Delegación no facultaron al Poder Ejecutivo a dictar el Decreto Legislativo N° 1344 de la forma cómo reguló lo atinente a los Certificados BPM, permitiendo el ingreso de varios nuevos países de Nivel IV para la OPS y la OMS.

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



Natale Amprimo Plá

Atentamente,



Carlos Rodríguez Manrique

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.-

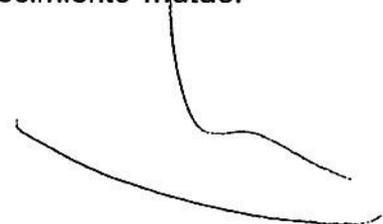
De nuestra consideración:

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 GENRALES: CONTEXTO, REGULACIÓN ANTERIOR Y NUEVA

1. La Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley N° 29459, en adelante "LPF"), 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 LPF, 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 solamente¹ 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."²

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.

¹ Se eliminó la expresión "solamente".

² Lo nuevo se encuentra resaltado en negritas.

AMPRIMO & FLURY ABOGADOS

7. Los decretos legislativos tienen como base la Constitución³ 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."

³ 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 públicas⁴: Tampoco se está en este supuesto. Recuérdese que optimizar es acortar plazos, destrabar, "*Buscar la mejor manera de realizar una actividad*"⁵. 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.

⁴ Citado por el Decreto Legislativo N° 1344 como base.

⁵ 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 México⁶, 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

⁶ 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

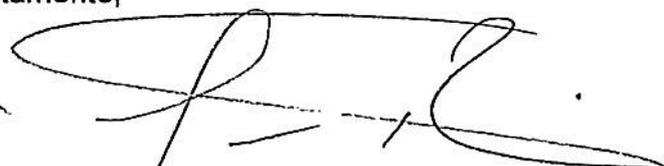
19. El Decreto Legislativo N° 1344 regula materias no contempladas en la ley de delegación de facultades, Ley N° 30506, por lo que consideramos que puede ser atacado como inconstitucional.
20. Dicho Decreto reduce la fiscalización de DIGEMID a medicamentos importados, permitiendo que países con estándares 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



CARTA N° 0134-2017

Lima, 19 de enero de 2017

Señor
Luz Filomena Salgado Rubianes
Presidenta del Congreso de la República
Presente.-

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/MINSA¹ 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.



ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS NACIONALES

| 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 | | 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 representante del Estado, promueva la 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

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.

CARGO

Cargo: Cartas para Congresistas (130)
 Asunto: Solicitud de Derogación del DL N° 1344
 Fecha: 20 de Enero de 2017



| | | | |
|----|-------------------------------|-----------------------------|---|
| 1 | Señora Luz Filomena | Salgado Rubianes | Presidenta del Congreso de la República |
| 2 | Señora Rosa María | Bartra Barriga | Primer Vicepresidenta del Congreso de la República |
| 3 | Señor Richard Frank | Acuña Núñez | Segundo Vicepresidente del Congreso de la República |
| 4 | Señora Luciana Milagros | León Romero | Tercer Vicepresidenta del Congreso de la República |
| 5 | Señor Alberto | De Belaunde De Cárdenas | Congresista de la República |
| 6 | Señor Alberto Eugenio | Oliva Corrales | Congresista de la República |
| 7 | Señor Alberto Eugenio | Quintanilla Chacón | Congresista de la República |
| 8 | Señora Alejandra | Aramayo Gaona | Presidenta Comisión de Descentralización, Regionalización, Gobiernos Locales y Modernización de la Gestión del Estado |
| 9 | Señora Ana María | Choquehuanca de Villanueva | Congresista de la República |
| 10 | Señor Angel Javier | Velásquez Quesquén | Congresista de la República |
| 11 | Señor Armando | Villanueva Mercado | Presidente Comisión de Energía y Minas |
| 12 | Señor Benicio | Ríos Ocsa | Congresista de la República |
| 13 | Señora Betty Gladys | Anancull Gómez | Congresista de la República |
| 14 | Señor Bienvenido | Ramírez Tandazo | Presidente Comisión Agraria |
| 15 | Señor Carlos Alberto | Domínguez Herrera | Vicepresidente Comisión de Trabajo y Seguridad Social |
| 16 | Señor Carlos Humberto | Ticlla Rafael | Congresista de la República |
| 17 | Señor Carlos Mario Del Carmen | Tubino Arias Schreiber | Vicepresidente Comisión de Defensa Nacional, Orden Interno, Desarrollo Alternativo y Lucha Contra las Drogas |
| 18 | Señor Carlos Ricardo | Bruce Montes de Oca | Congresista de la República |
| 19 | Señora Cecilia Isabel | Chacón De Vettori | Presidenta Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República |
| 20 | Señor César | Villanueva Arévalo | Congresista de la República |
| 21 | Señor César Antonio | Segura Izquierdo | Congresista de la República |
| 22 | Señor César Henry | Vásquez Sánchez | Presidente Comisión de Salud y Población |
| 23 | Señor Clayton Flavio | Galván Vento | Congresista de la República |
| 24 | Señor Clemente | Flores Vilchez | Presidente Comisión de Comercio Exterior y Turismo |
| 25 | Señor Dalmiro Feliciano | Palomino Ortiz | Congresista de la República |
| 26 | Señor Daniel Enrique | Salaverry Villa | Congresista de la República |
| 27 | Señor Édgar Américo | Ochoa Pezo | Congresista de la República |
| 28 | Señor Edilberto | Curro López | Congresista de la República |
| 29 | Señor Edmundo | Del Águila Herrera | Congresista de la República |
| 30 | Señor Edwin | Vergara Pinto | Congresista de la República |
| 31 | Señor Edwin Alberto | Donayre Gotzch | Congresista de la República |
| 32 | Señor Edyson Humberto | Morales Ramírez | Congresista de la República |
| 33 | Señor Elard Galo | Melgar Valdez | Congresista de la República |
| 34 | Señor Elias Nicolás | Rodríguez Zavaleta | Congresista de la República |
| 35 | Señor Eloy Ricardo | Narváez Soto | Congresista de la República |
| 36 | Señora Estelita Sonia | Bustos Espinoza | Congresista de la República |
| 37 | Señora Esther | Saavedra Vela | Congresista de la República |
| 38 | Señor Federico | Pariona Galindo | Congresista de la República |
| 39 | Señor Francisco Enrique Hugo | Petrozzi Franco | Presidente Comisión de Cultura y Patrimonio Cultural |
| 40 | Señor Francisco Félix | Dávila Vizcarra Sergio | Congresista de la República |
| 41 | Señor Francisco Javier | Villavicencio Cárdenas | Congresista de la República |
| 42 | Señor Freddy Fernando | Sarmiento Betancourt | Congresista de la República |
| 43 | Señor Gilbert Félix | Violeta López | Congresista de la República |
| 44 | Señor Gilmer | Trujillo Zegarra | Congresista de la República |
| 45 | Señor Gino Francisco | Costa Santolalla | Vicepresidente Comisión de Inteligencia |
| 46 | Señora Gladys Griselda | Andrade Salguero de Álvarez | Congresista de la República |
| 47 | Señor Glider Agustín | Ushñahua Huasanga | Vicepresidente Comisión de Vivienda y Construcción |
| 48 | Señora Gloria Edelmira | Montenegro Figueroa | Presidenta Comisión de Inclusión Social y Personas con Discapacidad |
| 49 | Señor Guido Ricardo | Lombardi Elías | Vicepresidente Comisión de Educación, Juventud y Deporte |
| 50 | Señor Guillermo Augusto | Bocangel Weydert | Presidente Comisión de Transportes y Comunicaciones |
| 51 | Señor Guillermo Hernán | Martorell Sobero | Vicepresidente Comisión de Comercio Exterior y Turismo |
| 52 | Señor Héctor Virgilio | Becerril Rodríguez | Presidente Comisión de Fiscalización y Contraloría |
| 53 | Señor Hernando Ismael | Cevallos Flores | Presidente Comisión de Trabajo y Seguridad Social |
| 54 | Señor Horacio | Zeballos Patrón | Vicepresidente Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología |
| 55 | Señora Indira Isabel | Huilca Flores | Presidenta Comisión de Mujer y Familia |
| 56 | Señor Israel Tito | Lazo Julca | Congresista de la República |
| 57 | Señora Janet Emilia | Sánchez Alva | Congresista de la República |
| 58 | Señor Joaquín | Dipas Huamán | Congresista de la República |
| 59 | Señor Jorge Alfonso Alejandro | Del Castillo Gálvez | Congresista de la República |
| 60 | Señor Jorge Andrés | Castro Bravo | Congresista de la República |
| 61 | Señor Jorge Enrique | Meléndez Celis | Congresista de la República |
| 62 | Señor José Marvin | Palma Mendoza | Congresista de la República |
| 63 | Señor Juan | Sheput Moore | Congresista de la República |
| 64 | Señor Juan Carlo | Yuyes Meza | Presidente Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología |
| 65 | Señor Juan Carlos | Del Águila Cárdenas | Presidente Comisión de Relaciones Exteriores |
| 66 | Señor Juan Carlos Eugenio | Gonzales Ardiles | Presidente Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos |
| 67 | Señor Julio Pablo | Rosas Huaranga | Congresista de la República |
| 68 | Señor Justiniano Rómulo | Apaza Ordóñez | Congresista de la República |
| 69 | Señora Karina Juliza | Beteta Rubín | Congresista de la República |
| 70 | Señora Karla Melissa | Schaefer Cuculiza | Congresista de la República |
| 71 | Señor Kenji Gerardo | Fujimori Higuchi | Congresista de la República |
| 72 | Señora Leyla Felicita | Chihuán Ramos | Congresista de la República |
| 73 | Señora Lizbeth Hilda | Robles Uribe | Vicepresidenta Comisión de Mujer y Familia |
| 74 | Señor Lucio | Ávila Rojas | Presidente Comisión de Educación, Juventud y Deporte |
| 75 | Señor Luis Alberto | Yika García | Congresista de la República |
| 76 | Señor Luis Fernando | Galarreta Velarde | Congresista de la República |
| 77 | Señor Luis Humberto | López Vilela | Vicepresidente Comisión de Salud y Población |
| 78 | Señor Manuel Enrique Ernesto | Dammert Ego Aguirre | Congresista de la República |
| 79 | Señor Marco Antonio | Araña Zegarra | Congresista de la República |
| 80 | Señor Marco Enrique | Miyashiro Arashiro | Presidente Comisión de Inteligencia |
| 81 | Señora María Cristina | Melgarejo Páucar | Vicepresidenta Comisión de Cultura y Patrimonio Cultural |

| | | | | |
|-----|--------|-------------------------|----------------------------|---|
| 82 | Señora | María Elena | Foronda Farro | Presidenta Comisión de Pueblos Andinos, Amazónicos y Afro-Peruanos, Ambiente y Ecología |
| 83 | Señora | María Lourdes Pía Luisa | Alcorta Suero | Congresista de la República |
| 84 | Señora | María Úrsula Ingrid | Letona Pereyra | Congresista de la República |
| 85 | Señor | Mario Fidel | Mantilla Medina | Presidente Comisión de Producción, Micro y Pequeña Empresa y cooperativas |
| 86 | Señor | Mario José | Canzio Álvarez | Congresista de la República |
| 87 | Señora | Marisa | Glave Remy | Presidenta Comisión de Vivienda y Construcción |
| 88 | Señora | Marisol | Espinoza Cruz | Congresista de la República |
| 89 | Señora | Marita | Herrera Arévalo | Congresista de la República |
| 90 | Señora | Maritza Matilde | García Jiménez | Congresista de la República |
| 91 | Señor | Mártires | Lizana Santos | Congresista de la República |
| 92 | Señor | Mauricio | Mulder Bedoya | Vicepresidente Comisión de Fiscalización y Contraloría |
| 93 | Señora | Mercedes Rosalba | Aráoz Fernández | Presidenta Comisión de Descentralización, Regionalización, Gobiernos Locales y Modernización de la Gestión del Estado |
| 94 | Señor | Miguel | Román Valdivia | Congresista de la República |
| 95 | Señor | Miguel Ángel | Eliás Ávalos | Congresista de la República |
| 96 | Señor | Miguel Ángel | Torres Morales | Presidente Comisión de Constitución y Reglamento |
| 97 | Señor | Miguel Antonio | Castro Grández | Congresista de la República |
| 98 | Señora | Milagros | Takayama Jiménez | Congresista de la República |
| 99 | Señora | Milagros Emperatriz | Salazar De La Torre | Congresista de la República |
| 100 | Señor | Modesto | Figueroa Minaya | Congresista de la República |
| 101 | Señor | Moisés | Mamani Colquehuanca | Congresista de la República |
| 102 | Señor | Moisés Bartolome | Guía Pianto | Congresista de la República |
| 103 | Señora | Nelly Lady | Cuadros Candia | Congresista de la República |
| 104 | Señor | Octavio Edilberto | Salazar Miranda | Congresista de la República |
| 105 | Señor | Oracio Ángel | Pacori Mamani | Congresista de la República |
| 106 | Señor | Oslas | Ramírez Gamarra | Congresista de la República |
| 107 | Señora | Paloma Rosa | Noceda Chiang | Congresista de la República |
| 108 | Señora | Patricia Elizabeth | Donayre Pasquel | Congresista de la República |
| 109 | Señor | Pedro Carlos | Olaechea Álvarez Calderón | Congresista de la República |
| 110 | Señor | Percy Eloy | Alcalá Mateo | Vicepresidente Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera |
| 111 | Señor | Richard | Arce Cáceres | Congresista de la República |
| 112 | Señor | Roberto Gamaniel | Vieira Portugal | Congresista de la República |
| 113 | Señor | Rogelio Robert | Tucto Castillo | Congresista de la República |
| 114 | Señor | Rolando | Reátegui Flores | Congresista de la República |
| 115 | Señor | Roy Ernesto | Ventura Angel | Congresista de la República |
| 116 | Señor | Carlos Salvador | Heresí Chicoma Saleh | Presidente Comisión de Justicia y Derechos Humanos |
| 117 | Señor | Segundo Leocadio | Tapia Bernal | Congresista de la República |
| 118 | Señora | Sonia Rosario | Echevarría Huamán | Congresista de la República |
| 119 | Señor | Tamar | Arimborgo Guerra | Congresista de la República |
| 120 | Señora | Tania Edith | Pariona Tarqui | Congresista de la República |
| 121 | Señor | Vicente Antonio | Zaballos Salinas | Congresista de la República |
| 122 | Señor | Victor Andrés | García Belaúnde | Vicepresidente Comisión de Relaciones Exteriores |
| 123 | Señor | Victor Augusto | Albrecht Rodríguez | Congresista de la República |
| 124 | Señor | Wilbert Gabriel | Rozas Beltrán | Congresista de la República |
| 125 | Señor | Wilmer | Aguilar Montenegro | Congresista de la República |
| 126 | Señor | Wuillian Alfonso | Monterola Abregu | Congresista de la República |
| 127 | Señora | Yeni | Vilcatoma De La Cruz | Congresista de la República |
| 128 | Señora | Yesenia | Ponce Villarreal de Vargas | Vicepresidenta Comisión de Energía y Minas |
| 129 | Señor | Yonhy | Lescano Ancieta | Congresista de la República |
| 130 | Señor | Zacarias Reymundo | Lapa Inga | Congresista de la República |