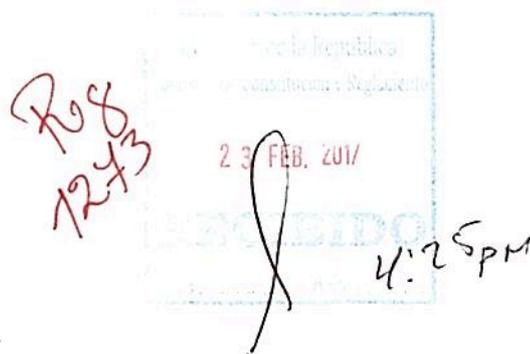


Defensoría del Pueblo

“Año del buen servicio al ciudadano”



Lima, 23 de febrero de 2017

Oficio N° 66 -2017-DP/PAD

Señor
Miguel Angel Torres Morales
Presidente de la Comisión de Constitución y Reglamento
Congreso de la República
Edificio Víctor Raúl Haya de la Torre
Cercado de Lima.-

Referencia: Decretos Legislativos N° 1344 y 1345

De mi especial consideración,

Me dirijo a usted para saludarlo cordialmente y, a la vez, por especial encargo del Defensor del Pueblo, hacer de su conocimiento la opinión de la Defensoría del Pueblo sobre los decretos legislativos N° 1344 y 1345, a través de los cuales se modificó la ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y se complementó el marco normativo para los productos cosméticos, de higiene doméstica y químicos especializados¹.

Como es de conocimiento público, mediante DL. 1344, se estableció: (1) que los productos dietéticos y edulcorantes deben ser considerados productos sanitarios junto a los cosméticos y artículos de limpieza doméstica; (2) que para la aprobación de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario se acepten también los certificados de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional calificados por la OMS Nivel IV; (3) que el control de los productos cosméticos, dietéticos y edulcorantes sea de competencia de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA).

En el mismo sentido, mediante DL. 1345, se estableció: (1) que la clasificación de los productos cosméticos y de higiene doméstica corresponde a lo señalado en las Decisiones Andinas 516 y 706; y (2) que la autorización sanitaria para la fabricación de los productos cosméticos, de higiene doméstica y productos químicos especializados, es de aprobación automática y se sustenta en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que tiene condición de declaración jurada.

Sobre el particular, la Defensoría del Pueblo debe recordar que la protección a la salud y la seguridad de la población, se encuentran expresamente reconocidos en nuestra Constitución.

¹ Los referidos decretos legislativos fueron emitidos por el Poder Ejecutivo en el marco de las facultades legislativas delegadas a través de la Ley 30506, para que legisle en: (a) Materia de reactivación económica y formalización; (b) Seguridad ciudadana; (c) Lucha contra la corrupción; (d) Agua y saneamiento; y (e) Reorganización de Petroperú SA. Considerando que corresponde al Congreso de la República, efectuar el control político de los Decretos Legislativos para determinar si el Poder Ejecutivo cumplió con lo dispuesto en el Artículo 104° de la Constitución y el Artículo 75 del Reglamento del Congreso, esencialmente si se precisó la materia específica y si se determinó el plazo para ejercer la facultad delegada, la Defensoría del Pueblo considera importante remitir esta opinión refiriéndose al contenido y los alcances de los DL. 1344 y 1345.



Defensoría del Pueblo

Nuestro ordenamiento constitucional reconoce como fin supremo de la sociedad y del Estado “la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad” (Art. 1º). Del mismo modo, reconoce el derecho de todos a la protección de su salud, la del medio familiar y la comunidad,

así como el deber de contribuir a su promoción y defensa (Art. 7º). Del mismo modo, dispone que el Estado estimula la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria, precisando que dicho ejercicio “no debe ser lesivo... a la salud” (Art. 59º).

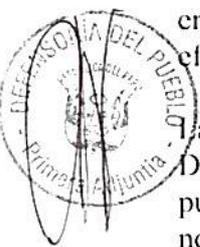
En el mismo sentido, la Ley 29571, que aprobó el Código de Protección y Defensa del Consumidor, establece como primera política pública el deber del Estado de proteger la salud y seguridad de los consumidores “a través de una normativa apropiada y actualizada, fomentando la participación de todos los estamentos públicos o privados; por lo que “promueve el establecimiento de las normas reglamentarias para la producción y comercialización de productos y servicios y fiscaliza su cumplimiento a través de los organismos competentes” (Art. VI).

En la misma línea de lo señalado, la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, constituye el marco normativo cuyo objeto es definir y establecer los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud.

Dicha norma, de acuerdo con lo manifestado públicamente por ocho ex directores generales (1990 – 2016) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, a través de un pronunciamiento sobre estos decretos, “fue el resultado de un largo proceso de discusión y consenso con los actores sociales, para establecer un adecuado marco regulatorio en nuestro país, basado en un enfoque de salud pública que permita el acceso a productos eficaces, seguros y de calidad”.

Las modificaciones efectuadas por los decretos legislativos 1344 y 1345, en opinión de la Defensoría del Pueblo, se contraponen a lo establecido en el ordenamiento jurídico aplicable pues lejos de contribuir a la mejora de las definiciones, principios o al establecimiento de normas, criterios o exigencias sobre los productos regulados por la ley especial, “relaja” los requisitos establecidos originalmente para la inscripción o importación de productos en general lo que, de ningún modo, puede suponer la “Optimización de servicios en las entidades públicas”, uno de los supuestos referidos por la Ley 30506, que otorgó las facultades delegadas al Poder Ejecutivo para legislar.

De acuerdo a la opinión del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, productos como cosméticos, dietéticos o edulcorantes, requieren de un control de vigilancia permanente que permita identificar oportunamente los riesgos y tomar las medidas sanitarias adecuadas, lo que a partir de la modificación de la ley no ocurrirá puesto que se delega a la DIGESA esta labor. Es decir, mientras que en los países de alta vigilancia sanitaria productos como los cosméticos



Defensoría del Pueblo

son autorizados y vigilados por la autoridad Reguladora de Medicamentos (en nuestro caso, la Digemid), en nuestro país hacemos todo lo contrario.

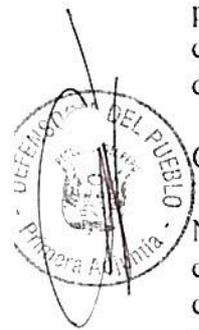
Si bien es cierto que los productos cosméticos, dietéticos y edulcorantes no son productos de alto riesgo, en la medida que tienen componentes químicos pueden causar daño en la salud. Presentan un principio activo y contienen sustancias como los preservantes, colorantes, emulsificantes, etc., que de no ser adecuadamente controlada en su producción podría generar daño a la salud. Con esta modificación, se reducen las competencias de fiscalización y control a la Digemid, convirtiendo que nuestro país se convierta en uno de 'fronteras abiertas' para recibir medicamentos con absoluta libertad provenientes de países no calificados como de Alta Vigilancia Sanitaria.

La exposición de motivos del DL. 1344, señala que la propuesta normativa "redundará en la calidad del servicio al ciudadano, garantizando la seguridad de las operaciones de comercio interno e internacional y eliminando las regulaciones excesivas tales como las aplicación [sic] de la normatividad de productos farmacéuticos a los productos dietéticos y edulcorantes"; en el mismo sentido, que busca facilitar el comercio y promover la disminución de los costos de transacción para su comercialización.

Por su parte, la exposición de motivos del DL. 1345 señala que resultaba "imperioso implementar, según corresponda, normas que permitan regular las actividades de fabricación, importación, exportación y comercialización de productos cosméticos... Con la propuesta normativa los productos cosméticos, los productos de higiene doméstica, así como los productos químicos especializados, se regirán bajo el procedimiento de aprobación automática con lo cual se entenderá que cuentan con la autorización desde el momento de la presentación de la solicitud respectiva".

Como lo han advertido también los representantes de la Federación Nacional Unificada de Trabajadores del Sector Salud, de la DIGESA, y de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales, en sus opiniones remitidas a la comisión que usted preside, los decretos legislativos en cuestión permiten que las empresas fabriquen, importen y comercialicen productos cosméticos, dietéticos y edulcorantes de manera automática con una simple declaración jurada de compromiso de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y sin que la autoridad verifique el cumplimiento de los requisitos normados; debiéndose considerar además que los alcances de estas normas las facultades de simplificación administrativa contenidas en la ley de delegación de facultades, no facultaron al Poder Ejecutivo a dictar estas normas.

Por tanto, expresamos nuestra opinión desfavorable pues consideramos que los DL. 1344 y 1345 colisionan con el derecho de los ciudadanos de protección de su salud, del medio familiar y la comunidad; y con el deber del Estado de proteger la salud y seguridad de los consumidores "a través de una normativa apropiada y actualizada".



Defensoría del Pueblo

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para renovarle las muestras de mi consideración y estima personal.

Atentamente,



José Élice Navarro
Primer Adjunto (e)