

CONGRESO DE LA REPUBLICA
RECIBIDO
 24 ENE 2017
 Hora: 09:10 am
 Firma: *[Firma]*
 DIRECCIÓN GENERAL PARLAMENTARIA

Sindicato de Químicos Farmacéuticos DIGEMID - Ministerio de Salud Pliego 011
 Unidad Ejecutora 001- S.Q.F. MINSA

0 34584

OFICIO N° 002-2017/ ROSSP N° 139818-2015-MTPE/1/20.2

San Miguel, 16 de enero del 2017

CONGRESO DE LA REPUBLICA
 AREA DE TRAMITE DOCUMENTARIO
 MESA DE PARTES
 20 ENE 2017
RECIBIDO
 Firma: *[Firma]* Hora: *[Firma]*

Señora Congressista
LUZ SALGADO RUBIANES
 Presidenta
CONGRESO DE LA REPUBLICA
 Presente.-

Asunto : Rechazo los Decretos Legislativos N° 1344 y N° 1345.
Que afecta a la salud de la población.

La Junta Directiva del Sindicato de Químicos Farmacéuticos de DIGEMID, la saludamos cordialmente a nombre de los profesionales químicos farmacéuticos y a la vez manifestamos nuestra preocupación por la aprobación de los últimos Decretos Legislativos N° 1344 y N° 1345, publicados por el Poder Ejecutivo que afectan el control y vigilancia de productos cosméticos, dietéticos que podrían poner en riesgo la salud de la población.

Señalando que dichos decretos son con el fin de "optimizar los procedimientos administrativos para la comercialización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", los cuales excluyen del marco de la Ley 29459 a los productos cosméticos y productos dietéticos y edulcorantes y transfieren la competencia para el registro, control y vigilancia a la **Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria- DIGESA.**

Asimismo, se exceptúa la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), emitido por la autoridad nacional, por los certificados emitidos por las autoridades reguladoras de Referencia Regional Nivel -IV.

La **DIGEMID, Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios,** cuenta con profesionales altamente capacitados, y con amplia experiencia en funciones específicas, respetuosas de las regulaciones internacionales como las normas Supranacionales que regulan los productos cosméticos, productos que contienen sustancias químicas señaladas en sus formulaciones cuali y cuantitativa, por lo que requiere de vigilancia y control técnico para que su uso proteja y no dañe la salud de la población.

Por lo cual, manifestamos que no solo se debe considerar el crecimiento del comercio exterior, generación de inversión y de mercado para

Av. Parque de las Leyendas N° 240 - Urb. Pando - San Miguel Lima 32
 Oficina N° 202 - Torre A Celular 965726566



JUNTA DIRECTIVA

Q.F. Mirian Liliana Chilet
 Salvador
 Secretaria General

Q.F. María Oyola Zegarra
 Sub Secretaria General

Q.F. Sandra del Pilar Gonzales
 Arana
 Secretaria de Organización y
 Disciplina

Q.F. Dina Dardane Valencia
 Fernández
 Secretaria de Economía

Q.F. María Jesús Elías Falcón
 Secretaria de Defensa y asuntos
 Laborales

Q.F. Evelia Zegarra Arellano
 Secretaria de Bienestar Social,
 Prensa y Propaganda

23 ENE. 2017

12.05

[Firma]

58790 4P

Sindicato de Químicos Farmacéuticos DIGEMID - Ministerio de Salud Pliego 011
Unidad Ejecutora 001- S.Q.F. MINSA



JUNTA DIRECTIVA

Q.F. Mirian Liliana Chilet
Salvador
Secretaria General

Q.F. María Oyola Zegarra
Sub Secretaria General

Q.F. Sandra del Pilar Gonzales
Arana
Secretaria de Organización y
Disciplina

Q.F. Dina Dardane Valencia
Fernández
Secretaria de Economía

Q.F. María Jesús Elías Falcón
Secretaria de Defensa y asuntos
Laborales

Q.F. Evelia Zegarra Arellano
Secretaria de Bienestar Social,
Prensa y Propaganda

modificar la regulación del sector de productos cosméticos, con el objetivo de eliminar las barreras burocráticas, cambiando a las autoridades nacionales regulatorias, como es caso de DIGEMID A DIGESA, sino fortaleciendo a sus Autoridades reguladoras nacionales con personal, recursos, tecnología y presupuesto para garantizar que el uso o consumo de estos productos proteja a la población, como sucede en otras autoridades regulatorias de la región.

El Sindicato de Químicos Farmacéuticos de DIGEMID del Ministerio de Salud, rechazamos en forma categórica y enérgica las disposiciones dictadas en los citados Decretos Legislativos y solicitamos su derogación.

Asimismo, Señor congresista en las hojas adjunta se remite el sustento del porque debe primar la salud de nuestra población antes que considera el crecimiento del comercio exterior y generación de inversión.

Sin otro particular, aprovechamos la oportunidad para presentarle los sentimientos de nuestra especial consideración.
Atentamente.



Q.F. MIRIAN LILIANA CHILET SALVADOR
Secretaria General

Q.F. MARIA PETRONILA OYOLA ZEGARRA
Sub Secretaria General



Q.F. MARIA JESUS ELIAS FALCON
Secretaria de Defensa y Asuntos Laborales

Q.F. EVELIA ZEGARRA ARELLANO
Secretaria de Bienestar Social,
Prensa y Propaganda

C.c.

- Presidente de la Comisión de defensa al Consumidor y Organismos reguladores de los servicios públicos.
- Defensoría del Pueblo

Av. Parque de las Leyendas N° 240 - Urb. Pando - San Miguel Lima 32
Oficina N° 202 - Torre A Celular 965726566

Sindicato de Químicos Farmacéuticos DIGEMID - Ministerio de Salud Pliego 011
Unidad Ejecutora 001- S.Q.F. MINSA

COSMETICOS

Los efectos nocivos relacionados al uso de los productos cosméticos actualmente se reportan a través de la hoja amarilla, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recepcionado un total de 76 notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas a productos cosméticos, de las cuales 17 fueron notificadas por los titulares de registro sanitario según detalle:



JUNTA DIRECTIVA

Q.F. Mirian Liliana Chilet
Salvador
Secretaria General

Q.F. María Oyola Zegarra
Sub Secretaria General

Q.F. Sandra del Pilar Gonzales
Arana
Secretaria de Organización y
Disciplina

Q.F. Dina Dardane Valencia
Fernández
Secretaria de Economía

Q.F. María Jesús Elías Falcón
Secretaria de Defensa y asuntos
Laborales

Q.F. Evelia Zegarra Arellano
Secretaria de Bienestar Social,
Prensa y Propaganda

N°	AÑO	COSMETICOS	DESCRIPCIÓN
1	12/12/2008	AQUAFRESH ULTIMATE WHITE	Desde el inicio presento irritación y luego descamación de la mucosa bucal
2	03/04/2007	AQUAFRESH ULTIMATE WHITE	Desde el inicio presento irritación de la mucosa bucal
3	03/04/2007	AQUAFRESH ULTIMATE WHITE	Desde el inicio presento irritación de la mucosa bucal
4	30/10/2014	NO-AD SPORT SUNBLOCK LOTION SPF50	Se aplicó en la cara y a los 15 min de aplicarse en el rostro y brazos desarrollo un enrojecimiento en la zona de aplicación acompañado de picazón, el medico dijo que se trataba de dermatitis de contacto
5	30/10/2014	NO-AD SPORT SUNBLOCK LOTION SPF50	Se aplicó en la cara y a los 15 min de aplicarse en el rostro y brazos desarrollo un enrojecimiento en la zona de aplicación acompañado de picazón, el medico dijo que se trataba de dermatitis de contacto
6	30/10/2014	NO-AD SPORT SUNBLOCK LOTION SPF50	Se aplicó en la cara y a los 15 min de aplicarse en el rostro y brazos desarrollo un enrojecimiento en la zona de aplicación acompañado de picazón, el medico dijo que se trataba de dermatitis de contacto
7	30/10/2014	NO-AD SPORT SUNBLOCK LOTION SPF50	Se aplicó en la cara y a los 15 min de aplicarse en el rostro y brazos desarrollo un enrojecimiento en la zona de aplicación acompañado de picazón, el
8	27/02/2015	LACTACYD PEDIATRICO	Causo sequedad de piel (no especifica el número de pacientes), a su parecer es muy fuerte sobre la piel de estos. Reportante no tiene conocimiento sobre el número de bebes ni los sexos, ni tampoco desea brindar la información
9	24/09/2015	SPECTRABAN FPS 50	Hace 4 días le han suspendido el uso de SPECTRABAN FPS 50, debido a que desde el 2 setiembre 2015 empezó a sentir picazón y enrojecimiento del rostro, indica también que usa otros medicamentos (no recuerda el nombre)
10	05/05/2015	PARODONTAX	El sabor era demasiado fuerte y además le provoco ardor en las encías.

Sindicato de Químicos Farmacéuticos DIGEMID - Ministerio de Salud Pliego 011
Unidad Ejecutora 001- S.Q.F. MINSA



JUNTA DIRECTIVA

Q.F. Mirian Liliana Chilet
Salvador
Secretaria General

Q.F. María Oyola Zegarra
Sub Secretaria General

Q.F. Sandra del Pilar Gonzales
Arana
Secretaria de Organización y
Disciplina

Q.F. Dina Dardane Valencia
Fernández
Secretaria de Economía

Q.F. María Jesús Elías Falcón
Secretaria de Defensa y asuntos
Laborales

Q.F. Evelia Zegarra Arellano
Secretaria de Bienestar Social,
Prensa y Propaganda

N°	AÑO	COSMETICOS	DESCRIPCIÓN
11	29/10/2015	FISIOGEL	Escozor en zona de aplicación
12	10/12/2015	FISIOGEL CREMA	Escozor
13	13/11/2015	LACTACYD PRO FEMENINA	Ardor en la zona vaginal por esta razón acude al médico a descartar una infección del tracto urinario - ITU e infección vaginal. Paciente tomo Pyridum , dos tableta/día por siete días como tratamiento
14	05/05/2015	PARODONTAX	El sabor era demasiado fuerte y además le provoco ardor en las encías.
15	28/10/2016	JABON LIQUIDODE TORONJA	Rostro se ha reseca
16	28/10/2016	OIL FREE CLAR WASH PINK GRAPEFRUIT	Cara enrojecida, ardor y puntos blancos
17	28/10/2016	NEUTROGENA GEL LIMPIADOR FACIAL	Rostro reseco

En el año 2015 se proyectó la alerta N°19-2015 (Reacciones Adversas debido al uso de producto cosmético), en esta alerta se hace mención a reacciones adversas presentadas por el uso de algunos lotes del producto XPRESS YOUR BODY CREMA DEPILATORIA PARA ROSTROS, AXILAS Y BIKINI CON EXTRACTO DE CALENDULA, las reacciones notificadas fueron: ardor e irritación en la zona de aplicación (bozo, frente, mentón, axilas, patillas), despigmentación por irritación, dermatitis, quemadura en primer grado y afección en el brazo (piel con huecos).

En el año 2016, se proyectó el informe técnico de seguridad N° 16-2016 (Información de seguridad de ingredientes empleados en productos antisépticos-Triclosán y Triclocarban), este informe fue motivado por la alerta emitida por la Food and Drug Administration (FDA) de los EE.UU, el 2 de setiembre del 2016 , en esta comunicaba la prohibición de la comercialización de los jabones antisépticos de venta libre que contienen ciertos ingredientes activos (19 ingredientes activos específicos, incluidos los ingredientes de uso más frecuente: triclosán y triclocarban), debido a que los fabricantes no han podido demostrar que su uso a largo plazo sea seguro ni más eficaz que el jabón tradicional y el agua para la prevención y la propagación de ciertas enfermedades, en el informe de la FDA también se señala que el uso de triclosan se asocia a una disminución en los niveles de algunas hormonas tiroideas, resistencia bacteriana y cáncer de piel en animales con una exposición a largo plazo.

Asimismo, adjuntamos un video donde se puede apreciar la falsificación de los cosméticos en el Perú.

Sindicato de Químicos Farmacéuticos DIGEMID - Ministerio de Salud Pliego 011
Unidad Ejecutora 001- S.Q.F. MINSA

OBSERVACIÓN AL ARTÍCULO AL DL 1344



JUNTA DIRECTIVA

Q.F. Mirian Liliana Chilet
Salvador
Secretaria General

Q.F. María Oyola Zegarra
Sub Secretaria General

Q.F. Sandra del Pilar Gonzales
Arana
Secretaria de Organización y
Disciplina

Q.F. Dina Dardane Valencia
Fernández
Secretaria de Economía

Q.F. María Jesús Elías Falcón
Secretaria de Defensa y asuntos
Laborales

Q.F. Evelia Zegarra Arellano
Secretaria de Bienestar Social,
Prensa y Propaganda

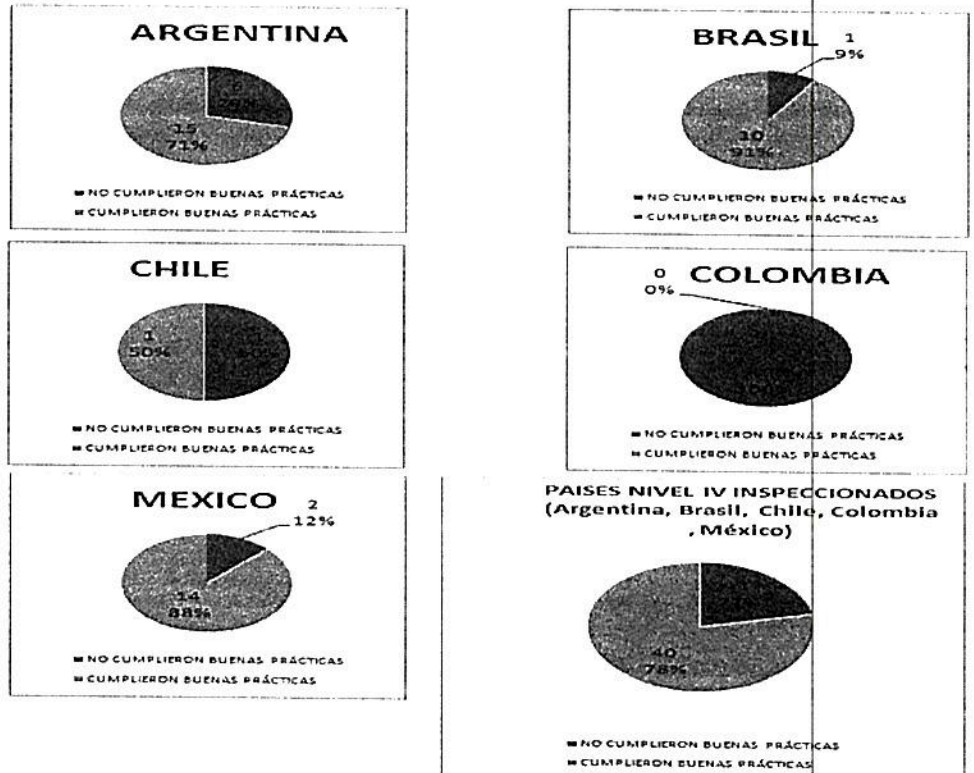
Según lo señalado en el Artículo 5, del D.L 1344, se establece aceptar los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura otorgados por las Autoridades Reguladoras de Referencia Nivel IV (México, Argentina, Colombia, Chile, Cuba y Brasil), poniéndolos al mismo nivel de Países de Alta Vigilancia Sanitaria, los cuales mantienen indicadores de salud pública elevados.

El control y vigilancia realizados por DIGEMID, a los países considerados Nivel IV, no garantizan que los productos fabricados en sus laboratorios cumplan con los estándares de calidad exigidos, prueba de ello son los resultados publicados en el Observatorio de Calidad de la DIGEMID, donde se puede evidenciar resultados no conformes criticos para los LOTES pesquisados, llegando a presentar hasta el 40% de lotes no conformes del total de pesquisados (México 2012) a diferencia de los países calificados como Autoridades Reguladoras de Referencia Nivel IV.

CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS POR PARTE DE PAISES NIVEL IV (AÑO 2016)

	NO CUMPLIERON BUENAS PRÁCTICAS	CUMPLIERON BUENAS PRÁCTICAS	TOTAL
ARGENTINA	6	15	21
BRASIL	1	10	11
CHILE	1	1	2
COLOMBIA	1	0	1
MEXICO	2	14	16
TOTAL PAISES NIVEL IV	11	40	51

En el caso de Colombia se detectaron incumplimientos durante la inspección, no obstante la empresa solicitó desistimiento durante la inspección.



Sindicato de Químicos Farmacéuticos DIGEMID - Ministerio de Salud Pliego 011
Unidad Ejecutora 001- S.Q.F. MINSA

**DEFECTOS DE CALIDAD ATRIBUIBLES A LA MANUFACTURA
DETECTADOS EN PESQUISAS DE LA DIGEMID A PRODUCTOS DE PAISES
NIVEL IV (2004 – 2016)**



JUNTA DIRECTIVA

Q.F. Mirian Liliana Chilet
Salvador
Secretaria General

Q.F. María Oyola Zegarra
Sub Secretaria General

Q.F. Sandra del Pilar Gonzales
Arana
Secretaria de Organización y
Disciplina

Q.F. Dina Dardane Valencia
Fernández
Secretaria de Economía

Q.F. María Jesús Elías Falcón
Secretaria de Defensa y asuntos
Laborales

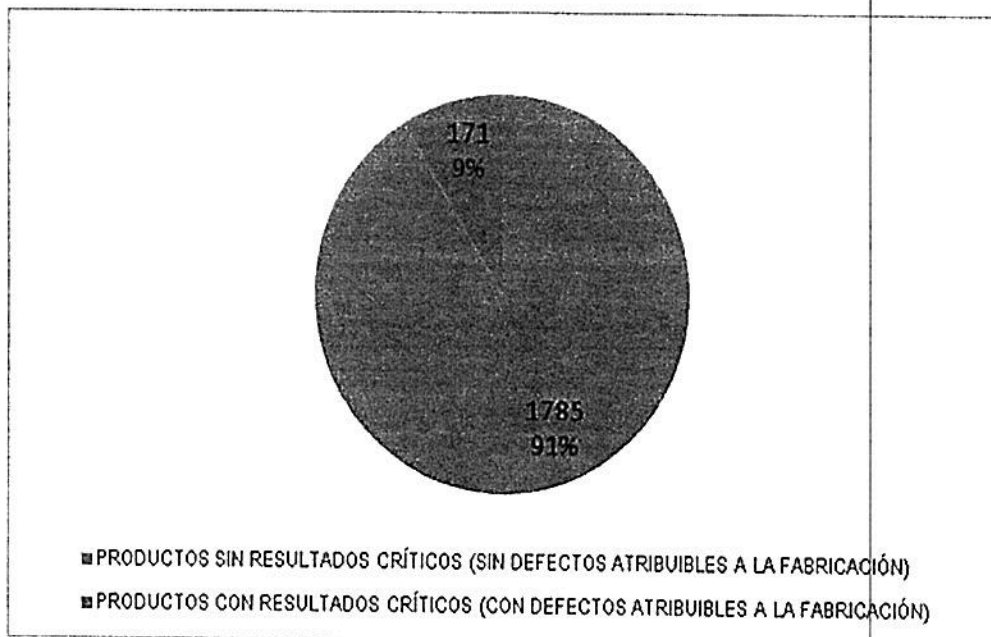
Q.F. Evelia Zegarra Arellano
Secretaria de Bienestar Social,
Prensa y Propaganda

En laboratorios de los países Argentina, Brasil, Colombia y México (Nivel IV) inspeccionados por DIGEMID, se detectaron no conformidades relacionadas con riesgos de contaminación cruzada. Este tipo de contaminación no puede ser evidenciada con las pesquisas del producto terminado. Este aspecto es crítico debido a que se pondría en riesgo a la población que consumo medicamentos fabricados en las condiciones detectadas.

Adicionalmente a las no conformidades relacionadas a contaminación cruzada, se detectaron otras no conformidades críticas detalladas en los gráficos anteriores. Todas las no conformidades fueron aceptadas por los representantes de los laboratorios, quienes refrendaron con sus firmas en las actas de la DIGEMID al término de las inspecciones.

Cabe mencionar que los laboratorios no certificados por DIGEMID si contaban con el certificado BPM de la autoridad reguladora de su país (Nivel IV).

Un alto porcentaje (9%) de productos pesquisados de países nivel IV presentan defectos de calidad que son atribuibles a prácticas de manufactura deficientes, por ejemplo contenido del principio activa fuera de especificación, que impactan en la eficacia y seguridad de los mismo.



Sindicato de Químicos Farmacéuticos DIGEMID - Ministerio de Salud Pliego 011
Unidad Ejecutora 001- S.Q.F. MINSA



JUNTA DIRECTIVA

Q.F. Mirian Liliana Chilet
Salvador
Secretaria General

Q.F. María Oyola Zegarra
Sub Secretaria General

Q.F. Sandra del Pilar Gonzales
Arana
Secretaria de Organización y
Disciplina

Q.F. Dina Dardane Valencia
Fernández
Secretaria de Economía

Q.F. María Jesús Elías Falcón
Secretaria de Defensa y asuntos
Laborales

Q.F. Evelia Zegarra Arellano
Secretaria de Bienestar Social,
Prensa y Propaganda

En el artículo 7° del DL N° 1344 se incorpora la Décima Disposición Transitoria, Complementaria y Final a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que indica:

"DECIMA.- Competencia de los productos dietéticos y edulcorantes.

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.

Los productos dietéticos y edulcorantes se rigen bajo la regulación aplicable a los alimentos en el marco de las competencias de la DIGESA."

Si los productos dietéticos de acuerdo a lo señalado en el DL 1344 se rigen bajo la regulación aplicable a los alimentos, no será una exigencia el reporte de las reacciones adversas, precauciones contraindicaciones, e interacciones que presente el producto, poniendo en riesgo la salud de la población.

**CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS -
ALERTAS DE CALIDAD DE DIGEMID**

Es necesario verificar la calidad de los productos dietéticos a través del control analítico,

La DIGEMID viene realizando acciones de Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Dietéticos que se comercializan en el país, asimismo evalúa los resultados de los productos, emitiendo las siguientes alertas.

Alerta N° 14-2016: Producto NO CONFORME para el Ensayo de Identificación y Peso Promedio (Amino 3000 tableta recubierta).

Alerta N° 03-2016: Producto NO CONFORME para el Ensayo de contenido de Ácido fólico. (Gestafol 0.5 mg cápsula).

Alerta N° 35-2015: Producto NO CONFORME para el ensayo de contenido de ingrediente activo: Tiamina Clorhidrato y Riboflavina. (Multivitamin sabor naranja (Sunlife) tableta efervescente).

Alerta N° 26-2015: Producto NO CONFORME para los ensayos de caracteres físicos y disolución. (Magnesium chelate 100 mg tableta).

Alerta N° 10-2015: Producto NO CONFORME para el ensayo de disolución. (C Pure tablets)

Alerta N° 09-2014: Producto NO CONFORME para el ensayo de disolución. (Magnesio 500 mg tableta).

Alerta N° 08-2014: Producto farmacéutico con registro sanitario CANCELADO. (Chromium picolinate 200 mcg Cápsula)

Alerta N° 34-2012: Producto NO CONFORME para los Ensayos de Identificación y contenido. (Osteoflex Polvo para Suspensión Oral).

Alerta N° 33-2012: Producto NO CONFORME para el ensayo de Identificación y Contenido de Condroltina Sulfato de Sodio. (Artridisten Comprimido)

Alerta N° 19-2012: Producto NO CONFORME para los ensayos de Disolución y Contenido de calcio (Calcium Magnesium & Zinc tabletas).

Alerta N° 24-2011: Producto NO CONFORME para las Especificaciones Técnicas de los ensayos de Identificación y Contenido (Qualiton B-C capsulas blandas caja x 60 unidades).

Sindicato de Químicos Farmacéuticos DIGEMID - Ministerio de Salud Pliego 011
Unidad Ejecutora 001- S.Q.F. MINSA



Las evaluaciones realizadas por el Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS) en dos años (2013-2014), sobre un total de 307 solicitudes de registro sanitario de productos dietéticos, 232 (76%) fueron observadas por problemas de seguridad (reacciones adversas, contraindicaciones, precauciones, interacciones), e irracionalidad en su formulación en la mayoría de los casos.

JUNTA DIRECTIVA

Q.F. Mirian Liliانا Chilet
Salvador
Secretaría General

Q.F. María Oyola Zegarra
Sub Secretaria General

Q.F. Sandra del Pilar Gonzales
Arana
Secretaria de Organización y
Disciplina

Q.F. Dina Dardane Valencia
Fernández
Secretaria de Economía

Q.F. María Jesús Elías Falcón
Secretaria de Defensa y asuntos
Laborales

Q.F. Evelia Zegarra Arellano
Secretaria de Bienestar Social,
Prensa y Propaganda

**ALERTAS DE DIGEMID- PRODUCTOS DIETÉTICOS COMERCIALIZADOS
ILEGALMENTE**

DIGEMID ha realizado operativos encontrando productos dietéticos falsificados, emitiendo las siguientes alertas:

- Alerta N° 40-2014: Producto FALSIFICADO que se comercializa en establecimientos farmacéuticos. (Hepabionta gragea)
- Alerta N° 34-2014: Producto FALSIFICADO que se comercializa en establecimientos farmacéuticos. (Novovital E cápsula blanda)
- Alerta N° 43-2014: Producto FALSIFICADO que se comercializa en establecimientos farmacéuticos. (Hepabionta gragea)
- Alerta N° 36-2014: Producto FALSIFICADO que se comercializa en establecimientos farmacéuticos. (Hepabionta gragea)
- Alerta N° 38-2013: Productos dietéticos comercializados por internet y su riesgo para la salud.
- Alerta N° 12-2011: Producto FALSIFICADO que se comercializa en establecimientos farmacéuticos. (Hepabionta gragea)

Sindicato de Químicos Farmacéuticos DIGEMID - Ministerio de Salud Pliego 011
Unidad Ejecutora 001- S.Q.F. MINSA

EVALUACION DE PUBLICIDAD DE PRODUCTOS DIETETICOS Los productos dietéticos también requieren control de su publicidad ya que sobredimensionan la indicación aprobada en su registro sanitario u omiten la información de seguridad autorizada (precauciones, advertencias).



JUNTA DIRECTIVA

Q.F. Mirian Liliana Chilet
Salvador
Secretaria General

Q.F. María Oyola Zegarra
Sub Secretaria General

Q.F. Sandra del Pilar Gonzales
Arana
Secretaria de Organización y
Disciplina

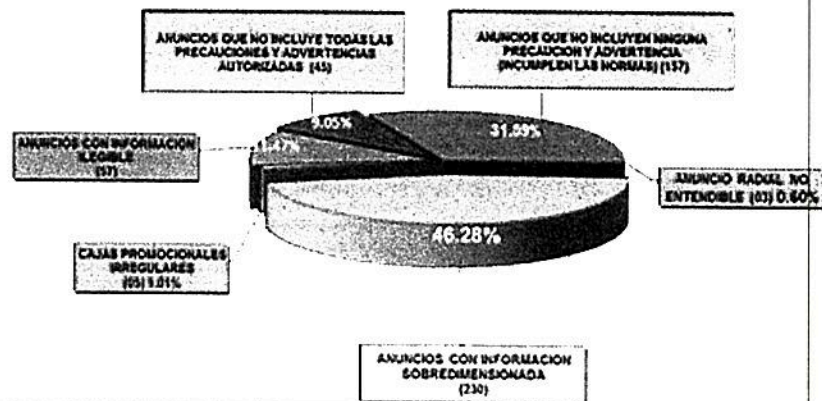
Q.F. Dina Dardane Valencia
Fernández
Secretaria de Economía

Q.F. María Jesús Elías Falcón
Secretaria de Defensa y asuntos
Laborales

Q.F. Evelia Zegarra Arellano
Secretaria de Bienestar Social,
Prensa y Propaganda

**RESULTADOS DEL CONTROL Y VIGILANCIA DE ANUNCIOS PUBLICITARIOS DE PRODUCTOS DIETETICOS
PERIODO 2010 - 2016 - DIGEMID**

TOTAL DE ANUNCIOS OBSERVADOS (497)



Dentro de los productos dietéticos se encuentran comprendidos los productos dietéticos para usos especiales, que son empleados para personas que padecen enfermedades y se administran vía oral y/o enteral, los que requieren para su administración supervisión médica, razón por la cual no se puede registrar bajo la regulación de alimentos.

Otra gran preocupación es la administración de los productos dietéticos en mujeres embarazadas, dado que la administración de estos productos debe realizarse bajo supervisión médica, considerando que hay sustancias como por ejemplo la vitamina A que en dosis mayores a las recomendadas produce malformaciones en el feto, requiriendo que en los rotulados se incluya las advertencias, precauciones y contraindicaciones que se autorizan al registrar al producto dietético.

En vez de recortar las funciones de DIGEMID debe fortalecerse este ente regulador, que ya cuenta con el personal especializado en la evaluación de los productos dietéticos, y realizarse la modificatoria de las normas sin afectar la calidad y seguridad de estos productos que no son "alimentos".