

Lima 01 de febrero del 2017



CARGO

Señor
MIGUEL ANGEL TORRES MORALES
Congresista de la República del Perú
Presente.-

Asunto: Solicitamos derogatoria del DL 1344 y del DL 1345

De mi consideración

Los ex directores generales entre 1990 y 2016 de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID le expresamos nuestro cordial saludo y hacemos propicia la oportunidad para expresarle nuestra profunda preocupación por la aprobación de los Decretos Legislativos N° 1344 y N° 1345, que ponen en riesgo la salud de los peruanos.

Se adjunta a la presente, el pronunciamiento elaborado y suscrito por los abajo firmantes, que es el resultado del análisis efectuado de ambas normas, las cuales, reiteramos, no sólo ponen en riesgo la salud de las personas, sino también debilitan la regulación sanitaria en materia de cosméticos y productos dietéticos y afectan negativamente la institucionalidad en salud.

En ese sentido, señor Congresista le agradeceremos interponer sus buenos oficios y derogar ambos decretos legislativos, para lo cual presentamos los argumentos técnicos en el documento adjunto a la presente comunicación.

Sin otro particular, agradeciendo la atención que merezca la presente, le expresamos nuestra disposición para atender cualquier duda que surja de su parte en relación a las razones por las cuales ambos decretos legislativos deben ser derogados.

Atentamente,

Marco Antonio Choy Salazar DNI: 10223874	
Vladimir Alberto Gayoso Villaflor DNI: 08864735	
Juan Villacorta Santamato DNI: 25597123	
Rosa Amelia Villar López DNI: 26634663	
Manuel Carlos Vicente Vargas Girón DNI: 07636343	
Pedro Luis Yarasca Purilla DNI: 21448023	
Cesar Martin Amaro Suarez DNI: 09371343	
Rubén Darío Espinoza Carrillo DNI: 08805860	

PRONUNCIAMIENTO

Solicitan la derogatoria del Decreto Legislativo N° 1344 y Decreto Legislativo N° 1345 que ponen en riesgo la salud de la población del Perú

Los ex directores generales entre 1990 y 2016 de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, reiteran su compromiso con la salud de la población y después del análisis de los recientes decretos legislativos expresan su profunda preocupación por la aprobación del Decreto Legislativo N° 1344 “Que optimiza servicios brindados en el marco de la Ley N° 29459 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”, y manifiestan al Poder Ejecutivo, al Congreso de la República, a la Defensoría del Pueblo y a la opinión pública lo siguiente:

1. La aprobación en el año 2009 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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.
2. La Ley N° 29459 y sus reglamentos establecen las condiciones para la fabricación y comercialización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, y el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, corrigiendo una inadecuada regulación basada en autorizaciones sanitarias automáticas, declaraciones juradas y requisitos reducidos, que tuvo como consecuencia que muchos productos que se comercializaban en el Perú fueran de dudosa calidad, seguridad y eficacia. Este cambio normativo recoge los estándares internacionales por los cuales se rigen las más importantes agencias reguladoras de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
3. Los cosméticos relacionados al cuidado de la salud, algunos de ellos categorizados en otros países como medicamentos de libre venta, los cosméticos para niños, no son productos inocuos; sumado a ello, existen antecedentes de problemas de calidad identificados por DIGEMID para este tipo de productos, lo que hace necesario que la autorización, el control y la vigilancia sanitaria continúen a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – DIGEMID, como ocurre en los demás países de la Comunidad Andina de Naciones y la gran mayoría de países en el mundo. Asimismo, la autorización sanitaria de funcionamiento automático y la presentación de una declaración jurada de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura significarán un retroceso a la situación regulatoria que se busca corregir con la Ley N° 29459.
4. El Decreto Legislativo N° 1344 ordena que los productos dietéticos, tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, otras sustancias químicas (glucosamina, metilsulfonilmetano, ácido hialurónico, flavonoides, sulfato ferroso, etc.), sustancias de origen natural (enzimas, extractos vegetales), multimicronutrientes, microorganismos (probióticos) con propiedades nutricionales o fisiológicas, pasen a regirse con la regulación aplicable a los alimentos. Desde el punto de vista sanitario esto significa que los productos dietéticos no serán evaluados en los aspectos de seguridad y eficacia, ni será exigible el reporte de las reacciones adversas,

precauciones, contraindicaciones e interacciones que presente el producto, ni las condiciones especiales para su manufactura y almacenamiento, poniendo en riesgo la salud de las personas. En EE.UU., se han efectuado estudios que muestran las reacciones adversas de los productos dietéticos como causa de atenciones de emergencia y hospitalización; en el caso del Perú un alto porcentaje de solicitudes de autorización sanitaria han sido observadas por problemas de seguridad y de calidad.

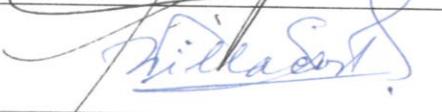
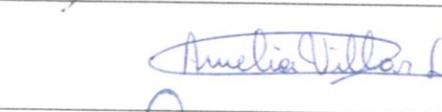
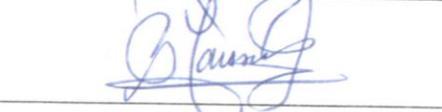
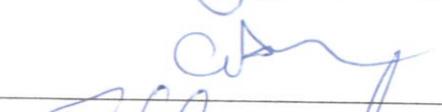
5. Los argumentos sobre los que se basa la aprobación de los decretos legislativos 1344 y 1345, no justifican debilitar la regulación sanitaria y la institucionalidad en salud, y poner en riesgo la salud de las personas. La denominada optimización de los servicios no debe prevalecer al reconocimiento que estos productos tienen un efecto en la salud de las personas y el deber del Estado de salvaguardar su calidad y seguridad para el uso por parte de la población.
6. La certificación como Autoridad Nacional Reguladora Nivel IV es una meta muy importante para el Perú, y su implementación obliga al fortalecimiento institucional de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - DIGEMID. Sin embargo, la apertura unilateral del país para la aceptación de las Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países cuyas autoridades sanitarias que han alcanzado la calificación como Autoridad Nacional Reguladora Nivel IV otorgada por la Organización Panamericana de la Salud, representaría un riesgo para la salud pública, debido a que los países inspeccionados por DIGEMID tienen varios laboratorios farmacéuticos que no cumplen con los estándares de BPM en su proceso de producción, ocasionando prohibiciones de ingreso de sus productos al mercado nacional. Con el DL N° 1344, se permitirá el ingreso de todos los productos farmacéuticos que no cumplen con las BPM y que en su momento fueron observados por la DIGEMID, poniendo en riesgo la salud de los peruanos.
7. La aprobación de los decretos legislativos 1344 y 1345 representa un retroceso de 20 años en la regulación sanitaria de nuestro país, al debilitar las funciones regulatorias de autorización sanitaria y de control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos y dietéticos, y de los establecimientos dedicados a su fabricación y comercialización. Estos decretos legislativos ocasionarán la proliferación de productos dudosa calidad, seguridad y eficacia y el incremento de la informalidad de los establecimientos dedicados al rubro de cosméticos y dietéticos. Asignar funciones a la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA que no cuenta con la experiencia, competencia técnica ni recursos especializados es un riesgo para la salud de la población.
8. Finalmente, a diferencia de muchas de las agencias reguladoras de medicamentos en Sudamérica y otras partes del mundo, que cuentan con suficientes recursos y autonomía, la DIGEMID tiene serias limitaciones en su capacidad de gestión por su dependencia administrativa y financiera del Ministerio de Salud, al ser un órgano de línea. Esta situación induce a algunos tomadores de decisión a que la salida a los problemas de la DIGEMID significan la reducción de sus funciones y no el fortalecimiento de su institucionalidad.

Ante lo expuesto, solicitamos al Congreso de la Republica:

1. Derogar el Decreto Legislativo N° 1344 y el Decreto Legislativo N° 1345 a fin de resguardar la salud de la población.

2. Crear un Organismo Público Especializado, que le permita a la DIGEMID ejerza plenamente las funciones asignadas en la Ley N° 29459, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, tal como ocurre en la mayoría de los países y en todos los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), dotándola de los recursos y autonomía para que pueda ejercer sus funciones.

Lima, 01 de febrero de 2017

Marco Antonio Choy Salazar DNI: 10223874	
Vladimir Alberto Gayoso Villaflor DNI: 08864735	
Juan Villacorta Santamato DNI: 25597123	
Rosa Amelia Villar López DNI: 26634663	
Manuel Carlos Vicente Vargas Girón DNI: 04636342	
Pedro Luis Yarasca Purilla DNI: 21448073	
Cesar Martin Amaro Suarez DNI: 09371343	
Rubén Darío Espinoza Carrillo DNI: 08805860	