Proyecto de Ley N° 4995/2022-CR

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite y Digitalización de Documentos
15 MAYO 2023
RECIBIDO
Firma Hora 16:40

Proyecto de Ley N° .....

LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO OPORTUNO, DE CALIDAD Y EQUITATIVO A LOS PRODUCTOS PROCEDENTES DE PAÍSES DE ALTA CALIDAD Y MODIFICA LOS ARTÍCULOS 10 Y 11 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El congresista de la República **CARLOS ERNESTO BUSTAMANTE DONAYRE,** integrante del Grupo Parlamentario Fuerza Popular que suscribe, ejerciendo el derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y los artículos 22° literal c), 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta el siguiente Proyecto de Ley:

I. FÓRMULA LEGAL

El Congreso de la República

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO OPORTUNO, DE CALIDAD Y EQUITATIVO A LOS PRODUCTOS PROCEDENTES DE PAÍSES DE ALTA CALIDAD Y MODIFICA LOS ARTÍCULOS 10 Y 11 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 1. Objeto de la ley

La presente ley tiene como objeto modificar los artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, *Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*, con la finalidad de mejorar el acceso oportuno, de calidad y equitativo a productos de la salud, procedentes de países de alta vigilancia sanitaria.

Artículo 2. Modificación de los artículos 10 y 11 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Se modifican los artículos 10 y 11 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en los términos siguientes:

"Artículo 10.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos

Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.

2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley.

3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

La inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de productos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria, es de aprobación automática con la sola presentación del certificado que acredite dicho registro y siempre que el producto sea fabricado en el mismo país autorizado. El control de la autoridad nacional competente es post mercado.

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo con la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad.

Los demás requisitos para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecen en el Reglamento respectivo.

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado debe presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

La evaluación por la autoridad de salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción tiene los siguientes plazos: numeral 1, hasta sesenta (60) días calendario; numeral 2, no menos de cuarenta y cinco (45) hasta noventa (90) días calendario; y numeral 3, hasta doce (12) meses."

"Artículo 11.- De la aprobación de la inscripción y reinscripción

A excepción de los productos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia, la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario se hace previa verificación y evaluación de los requisitos que establece el artículo 10 de la presente Ley y el Reglamento, para cuyo efecto se debe expedir la resolución correspondiente debidamente motivada.

(...)"

Lima, 20 de abril de 2023.

CARLOS ERNESTO BUSTAMANTE DONAYRE

CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CHACON TRUJILLO Nilza Merly FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/05/2023 12:30:13-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BUSTAMANTE DONAYRE Carlos Ernesto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2023 11:26:40-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: GUERRA GARCIA CAMPOS Hernando FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/05/2023 09:11:42-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: JUAREZ GALLEGOS Carmen Patricia FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 10/05/2023 10:15:35-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ALEGRIA GARCIA Luis Arturo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/05/2023 12:07:40-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: OBANDO MORGAN Auristela Ana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/05/2023 14:04:11-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: LIZARZABURU LIZARZABURU Juan Carlos Martin FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/05/2023 11:47:28-0500

II. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

2.1 FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

2.1.1 EL PROBLEMA

Con los efectos producidos por la pandemia (COVID-19) se hicieron más evidentes los problemas de sobre regulación del Estado peruano, los cuales en su momento impidieron el abastecimiento de oxígeno, generando la muerte de miles de peruanos.

Así, el doctor en salud pública, Omar Neyra, quien contribuye a la presente iniciativa legislativa, ha emitido opinión respecto a *El impacto de la sobre regulación en la escasez y alto costo de los medicamentos, dispositivos y productos médicos en el Perú,* indicando que la sobre regulación normativa en temas farmacéuticos ha generado una crisis en el Perú, elevando barreras burocráticas que impiden la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario incluso de aquellos productos de la salud que provienen de países de alta vigilancia sanitaria.

De la misma manera se ha destacado esta observación en la exposición de motivos del Proyecto de Ley N° 7492/2020-CR, Ley que modifica la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios-:

> "Los problemas críticos en relación al acceso y uso de medicamentos, productos y dispositivos médicos en el Perú, los elevados precios, baja o nula disponibilidad en los establecimientos de salud públicos y privados, el uso irracional son consecuencia de la sobre regulación farmacéutica (...).
> Esta sobre regulación entre muchos aspectos negativos crea monopolios, mercado negro, informalidad, burocracia, sobre costos elevados y en muchos casos impide el acceso a estas nuevas tecnologías, debido a que en el Perú, el registro sanitario de medicamentos, productos o dispositivos médicos puede tomar más de 6 años, por ejemplo, existen expedientes desde el 2014 que no han sido calificados (...), a un costo elevado, y están en los más altos del mundo. (...)
> Adicionalmente, es preciso comentar que para poder tener un establecimiento que comercialice estos productos, pueden tardar en entre 6 y 12 meses los trámites ante el organismo regulador, con costos elevados, eso hace imposible la nueva inversión privada, por lo tanto es una factor adicional que impide el acceso a los productos para la salud, consecuentemente si hay una empresa nueva que quiera ofrecer un producto para poder salvar vidas en nuestro país que acaba de ser autorizado por FDA – USA, o EMA –Europa, en el Perú podría recién

ofrecerse a los pacientes de forma regular hasta en más de 2-3 años, es posible que cuando eso suceda, el paciente ya no esté en vida".[1]

De lo anteriormente expuesto, se puede advertir que, el problema de la sobre regulación obliga a las autoridades en la materia a tomar inmediata acción, a fin de resguardar el derecho a la salud.

Por su lado, el INDECOPI, a través de su Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia ha formulado recomendaciones con la finalidad de mejorar el procedimiento de registro sanitario, pues identificó el incumplimiento de plazos para la emisión del registro sanitario, situación que afecta gravemente el acceso oportuno a los medicamentos.

Al respecto, INDECOPI, también, precisó que: "A partir de la evaluación desarrollada durante el periodo 2014 - 2021, se identificó que desde 2019, previo a la pandemia producto de la COVID-19, ya se registraba un retraso en la inspección y emisión de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, que es un requisito para el registro sanitario y cuya evaluación tiene un plazo de 90 días para laboratorios extranjeros que no son parte de los Países de Alta Vigilancia Sanitaria (PAVS), como India, China, Argentina, Colombia y México, entre otros. Aunque para no limitar la importación de medicamentos se han otorgado permisos temporales, no se ha definido un plazo objetivo para la regularización, y de febrero 2019 a julio 2021 ya suman 258 solicitudes."[2]

En ese sentido, se ha identificado la problemática que atraviesa la DIGEMID, para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, situación que motiva la presente iniciativa legislativa.

2.1.2 LA PROPUESTA

Texto vigente	Propuesta legislativa
Artículo 10.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera: 1. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en	**Artículo 10.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos** Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera: 1. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en

[1] Proyecto de Ley N° 7492/2020-CR. Pp. 7-17
https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Proyectos_de_Ley_y_de_Resoluciones_Legislativas/PL07492-20210409.pdf

[2] Plataforma Digital del Estado Peruano
https://www.gob.pe/institucion/indecopi/noticias/527420-el-indecopi-identifico-el-incumplimiento-de-plazos-para-emision-de-registro-sanitario-que-afecta-el-acceso-oportuno-a-medicamentos

el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. 2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley. 3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2. Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo con la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad. Los demás requisitos para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecen en el Reglamento respectivo. Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado debe presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto. La evaluación por la autoridad de salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción tiene los siguientes plazos: numeral 1, hasta sesenta (60) días calendario; numeral 2, no menos	el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. 2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley. 3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2. **La inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de productos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria, es de aprobación automática con la sola presentación del certificado que acredite dicho registro y siempre que el producto sea fabricado en el mismo país autorizado. El control de la autoridad nacional competente es post mercado.** Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo con la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad. Los demás requisitos para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecen en el Reglamento respectivo. Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del

de cuarenta y cinco (45) hasta noventa (90) días calendario; y numeral 3, hasta doce (12) meses.	presente artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado debe presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto. La evaluación por la autoridad de salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción tiene los siguientes plazos: numeral 1, hasta sesenta (60) días calendario; numeral 2, no menos de cuarenta y cinco (45) hasta noventa (90) días calendario; y numeral 3, hasta doce (12) meses.
Artículo 11.- De la aprobación de la inscripción y reinscripción La inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario se hace previa verificación y evaluación de los requisitos que establece el artículo 10 de la presente Ley y el Reglamento, para cuyo efecto se debe expedir la resolución correspondiente debidamente motivada. (...)"	**Artículo 11.- De la aprobación de la inscripción y reinscripción** **A excepción de los productos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia, la** inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario se hace previa verificación y evaluación de los requisitos que establece el artículo 10 de la presente Ley y el Reglamento, para cuyo efecto se debe expedir la resolución correspondiente debidamente motivada. (...)"

2.2 ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

- Artículo 7, 9 y 10 de la Constitución Política del Perú
- Numeral I y II del Título Preliminar de la Ley N°26842 - Ley General de Salud
- Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

III. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

3.1 Acuerdo Nacional

Desde octubre de 2015 el Acuerdo Nacional viene impulsando y priorizando una reforma de salud, que ponga al ser humano como el centro y objetivo de las acciones prioritarias en salud. En ese sentido, propone que la salud y la seguridad social son derechos fundamentales para el desarrollo humano y la igualdad de oportunidades que generen las condiciones para una vida digna

y plena. La reforma de salud debe tener a las personas como la finalidad de las medidas de cambio y mejora continua del Sistema de Salud.[3]

Según el Acuerdo Nacional del año 2021, "el cuidado y la atención pública en salud deben ser integrales, solidarios y equitativos, oportunos, de calidad y de fácil acceso. El Estado es garante y principal responsable de asegurar la disponibilidad, accesibilidad y aceptabilidad del cuidado y la atención en salud a través de un sistema nacional de salud efectivo, eficiente y eficaz" (2015, Acuerdo Nacional: Los objetivos de la reforma de salud).[4]

3.2 Agenda Legislativa 2022-2023

La iniciativa legislativa se encuentra elaborada en concordancia con el Objetivo II Equidad y Justicia Social, normas para el acceso universal a los servicios de salud y seguridad social, reforma y modernización de los servicios de salud; y, mejora en el servicio de salud; aprobados mediante Resolución Legislativa 002-2022-2023- CR que aprueba la agenda legislativa para el periodo anual de sesiones 2022-2023 de fecha 21 de octubre de 2022.

3.3 Efecto de la vigencia de la norma

La presente iniciativa legislativa es acorde al marco constitucional, y fortalece la protección del derecho a la vida y la salud contenidos en los artículos 2°, 7°, 9 y 10° de la Constitución Política del Perú; no contraviene el ordenamiento jurídico vigente y es acorde al Acuerdo Nacional y la Agenda Legislativa del Congreso 2022-2023.

IV. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

4.1 Económico

El presente proyecto de ley no genera un gasto directo al erario nacional, ya que no implica ninguna inversión, por el contrario, disminuye la sobrecarga de expedientes pendientes para evaluación de inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario, aligerando la carga laboral y eliminando barreras burocráticas.
Además, exhorta al Poder Ejecutivo para que, en cumplimiento de sus atribuciones, en concordancia al Acuerdo Nacional, adopte las medidas

[3] Acuerdo Nacional: los objetivos de la reforma de salud
https://www.acuerdonacional.pe/2015/10/los-objetivos-de-la-reforma-de-salud/

[4] Acuerdo Nacional: Unidos para crecer
https://acuerdonacional.pe/salud/

necesarias para lograr el mejoramiento del servicio público de salud, garantizando el fortalecimiento del ejercicio al derecho a la salud y el acceso oportuno, de calidad y equitativo a productos de la salud, procedentes de países de alta vigilancia sanitaria.

4.2 Social

La norma propuesta no genera perjuicio y/o afectación a ningún grupo social ni etario, por el contrario, beneficia y fortalece el derecho a la salud de las personas, en la medida que posibilitará el acceso oportuno, de calidad y equitativo a productos de la salud, procedentes de países de alta vigilancia sanitaria, garantizándose de esta manera la promoción de la protección a la salud.

De lo anteriormente expuesto, se puede concluir que la *ratio legis*, además de fortalecer el derecho a la salud tiene un trasfondo de respeto y promoción del derecho a la igualdad y dignidad de las personas.

ACTORES PRINCIPALES	BENEFICIOS o VENTAJAS	COSTOS o PERJUICIOS
Población	• Fortalece el derecho a la salud de la población • Acceso oportuno a medicamentos • Acceso a productos de alta calidad • Medicamentos a precio más cómodos	Ninguno
Registro Sanitario	• Disminución de carga laboral de evaluación de expedientes • Eficiencia en el registro de productos de calidad garantizada	Ninguno
Estado	• Reducción de barreras burocráticas • Abastecimiento de medicamentos • Mayor eficiencia en la atención a la población • No crea ni aumenta gasto público	Ninguno

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: FLORES RUIZ Victor Seferino FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15/05/2023 15:17:26-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BUSTAMANTE DONAYRE Carlos Ernesto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2023 11:27:03-0500