



PERÚ

Ministerio
de Salud

DESPACHO MINISTERIAL

SECRETARIA GENERAL



Firmado digitalmente por VIDAL
FERNÁNDEZ Jose Ernesto FAU
20131373237 soft
Cargo: Secretario General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 27.09.2023 14:09:08 -05:00

MINSA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

Jesus Maria, 27 de Septiembre del 2023

OFICIO N° D004276-2023-SG-MINSA

Señora Congressista
HEIDINGER BALLESTEROS NELCY LIDIA
Presidenta de la Comisión de Salud y Población
Congreso
Presente.-

Asunto : Opinión sobre el Proyecto de Ley N° 4995/2022-CR

Referencia : Oficio N° 2231-CSP/2022-2023-CR
Expediente N° 2023-0106470

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted por especial encargo del señor Ministro de Salud, con relación al documento de la referencia, mediante el cual ha solicitado opinión respecto al Proyecto de Ley N° 4995/2022-CR, que propone la "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 29549, Ley de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos y productos sanitarios".

Al respecto, se remite adjunto copia del Informe N° D000977-2023-OGAJ-MINSA, elaborado por la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,



MINSA

Firmado digitalmente por LOPEZ
CAZORLA Alvaro Fernando FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 27.09.2023 11:54:01 -05:00



MINSA

Firmado digitalmente por PEÑA
SANCHEZ Eric Ricardo FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.09.2023 17:45:12 -05:00

Documento firmado digitalmente

JOSE ERNESTO VIDAL FERNANDEZ
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD



MINSA

Firmado digitalmente por RAMOS
BARRIENTOS Mary Janet FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.09.2023 09:43:41 -05:00

IVF/EPS/JRB

Av. Salaverry Nro. 801, Jesús María
Central Telefónica: (01) 315 6600
<https://www.gob.pe/minsa>

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Ministerio de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.minsa.gob.pe/validadorDocumental/inicio/detalle.jsf> e ingresando el siguiente Código de Verificación: LAYFU0J



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

SECRETARIA GENERAL

OFICINA GENERAL DE
ASESORIA JURIDICA



MINSA

Firmado digitalmente por RAMOS
BARRIENTOS Mary Janet FAU
20131373237 hard
Cargo: Directora General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22.09.2023 10:19:58 -05:00

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

Jesus Maria, 22 de Septiembre del 2023

INFORME N° D000977-2023-OGAJ-MINSA

A : **JOSE ERNESTO VIDAL FERNANDEZ**
SECRETARIO GENERAL
SECRETARIA GENERAL

De : **MARY JANET RAMOS BARRIENTOS**
DIRECTORA GENERAL
OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

Asunto : Opinión respecto al Proyecto de Ley N° 4995/2022-CR, “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 29549, Ley de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos y productos sanitarios”.

Referencia : a) Oficio N° 2231-CSP/2022-2023-CR
b) Memorandum N° 1853-2023-DIGEMID-DG-MINSA
(Expediente N° 2023-0106470)

Fecha : Jesús María, 22 de setiembre de 2023

Mediante el presente Informe hago de su conocimiento que se ha solicitado opinión al Ministerio de Salud, respecto del Proyecto de Ley N° 4995/2022-CR, “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 29549, Ley de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos y productos sanitarios”, en adelante, el Proyecto de Ley.

I. ANTECEDENTES:

- 1.1 Mediante el documento de la referencia a), la Presidenta de la Comisión de Salud y Población solicita opinión sobre el Proyecto de Ley.
- 1.2 A través del documento de la referencia b), la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, emite opinión sobre el Proyecto de Ley.

II. BASE LEGAL:

- 2.1 Constitución Política del Perú.
- 2.2 Ley N° 26842, Ley General de Salud, y modificatorias.
- 2.3 Ley N° 26889, Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa.
- 2.4 Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y modificatorias.
- 2.5 Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias.
- 2.6 Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias.



MINSA

Firmado digitalmente por FUENTES
CASTRO GOTELLI Jorge Augusto FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.09.2023 09:55:08 -05:00



MINSA

Firmado digitalmente por RECOBA
VEGA Stephany Paola FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.09.2023 09:29:46 -05:00



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



III. CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

- 3.1 El Proyecto de Ley cuenta con dos (02) artículos; el primero, 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; el segundo, modifica los artículos 10 y 11 de la antes referida Ley N° 29459, de acuerdo al siguiente detalle:

"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.

(...)"

IV. ANÁLISIS

Marco legal

- 4.1 El artículo 7 de la Constitución Política del Perú reconoce el derecho a la salud, y señala que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa; asimismo, el artículo 9 de la Carta Magna señala que, el Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud
- 4.2 Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el

bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

- 4.3 De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, este es un organismo del Poder Ejecutivo y órgano rector en materia de salud a nivel nacional; el artículo 3 prescribe que el Ministerio de Salud es competente en: 1) salud de las personas, 2) aseguramiento en salud, 3) epidemias y emergencias sanitarias, 4) salud ambiental e inocuidad alimentaria, 5) inteligencia sanitaria, 6) productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, 7) recursos humanos en salud, 8) infraestructura y equipamiento en salud, así como, 9) investigación y tecnologías en salud.
- 4.4 La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios tiene como objeto 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 y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.
- 4.5 La antes citada Ley N° 29459, en su artículo 3, establece los principios básicos de los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, entre los cuales, se define a los siguientes:
- **Principio de seguridad:** Garantía de que el producto a utilizar, en las condiciones normales de uso y duración de tratamiento, pueda ser utilizado con los efectos previstos, sustentados en estudios preclínicos y clínicos, sin presentar riesgo para la salud.
 - **Principio de eficacia:** Beneficio en el tratamiento, prevención y diagnóstico de las personas, expresado en el valor terapéutico y necesidad del producto para preservar o mejorar la salud, que se encuentra sustentado en estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustan a exigencias normativas y avances en el conocimiento.
 - **Principio de calidad:** Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad.
- 4.6 Así también, precisar que la Ley N° 29459, en su artículo 5, dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a los establecido en la referida Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en la Ley.

En virtud de expuesto, la ANM se encuentra amparada en los principios básicos antes citados, correspondiéndole y siendo de su responsabilidad, velar que los medicamentos que se autoricen para su comercialización y se encuentren disponibles en nuestro país, sean eficaces, seguros y de calidad.

Opinión técnica

- 4.7 El Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, establece en el artículo 84 que la Dirección General de

Medicamentos, Insumos y Drogas, es el órgano de línea del Ministerio de Salud que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. En ese contexto, remite opinión señalando principalmente lo siguiente:

- 4.7.1 La Organización Mundial de la Salud (OMS) promueve dentro de las Buenas Prácticas Regulatorias (GRP) que las Agencias brinden un medio para establecer una supervisión regulatoria sólida, asequible y efectiva de los productos médicos como una parte importante del fortalecimiento del sistema de salud, que, al implementarse de manera efectiva, las Buenas Prácticas Regulatorias pueden conducir a procesos regulatorios consistentes, toma de decisiones regulatorias sólidas, mayor eficiencia de los sistemas regulatorios y mejores resultados de salud pública; por ello, se alienta a las autoridades reguladoras nacionales (ANR) a adoptar estas mejores prácticas para garantizar que están utilizando los procesos regulatorios más eficientes posibles.
- 4.7.2 Luego de analizada la propuesta de modificatoria de los artículos 10 y 11, y en atención a los lineamientos recomendados por la OMS, se encuentra no viable el Proyecto de Ley N° 4995/2022-CR por las siguientes razones:
- Si bien es cierto que los medicamentos autorizados por las Agencias Reguladoras de países de alta vigilancia, cuentan con una regulación y control exigente, la OMS señala que todas las autoridades Reguladoras Nacionales son las responsables de garantizar que los medicamentos que se autoricen cumplan con los atributos de calidad, eficacia y seguridad, los cuales están soportados por la información y estudios de calidad, preclínicos y clínicos correspondientes; información que es necesaria que la Agencia Reguladora en el Perú, es decir la ANM, disponga de la misma, para un efectivo control y vigilancia sanitaria posterior.
 - Para un control posterior de medicamentos se requiere tener la información completa de los estudios de eficacia y seguridad, los que permiten a la Autoridad Reguladora caracterizar e identificar los riesgos, y potenciales riesgos que deben ser monitorizados por el responsable del registro sanitario; para lo cual la Agencia Reguladora, de ser el caso, tomará las medidas necesarias, con la finalidad de minimizar los riesgos en salvaguarda de la salud de la población.
 - Asimismo, para un control posterior de la calidad del producto, se requiere que la Autoridad Reguladora cuente con toda la información necesaria de los estudios de estabilidad, especificaciones técnicas de materia prima (IFA, excipientes), producto terminado, materiales de envase (inmediato y mediato), validación de metodologías analíticas, validación de procesos de fabricación, entre otros, a efecto que se pueda verificar que los medicamentos que se encuentren en el mercado cumplan con lo autorizado en su registro sanitario, ya que cualquier variación en los procesos de fabricación como laboratorio fabricante, acondicionante, equipos, operarios, materiales, insumos, validación de metodologías analíticas, especificaciones, puede impactar en la calidad, eficacia y seguridad del medicamento. Este comentario va en concordancia con establecido en las Guías de referencia internacional como: la Guía para la Industria, el SUPAC-IR: Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms: Scale-Up and Post-Approval Changes: Chemistry, Manufacturing and Controls, in Vitro Dissolution Testing and in Vivo Bioequivalence Documentation, y el WHO guidelines on variations to a prequalified product¹.

¹ (Ver links: <https://www.fda.gov/media/70949/download>
<https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/prequalification/trs981-annex3-who-variations-prequalified-product.pdf?sfvrsn=809e81b2>)

- En cuanto a la información de calidad referida a la estabilidad de medicamentos, esta tiene en cuenta la clasificación climática determinada por la OMS, la cual considera zonas climáticas por regiones a nivel global, y nuestro país se encuentra clasificada dentro de la zona climática IVb de temperatura y humedad relativamente altas, por lo que, los medicamentos provenientes de países de alta vigilancia sanitaria, como por ejemplo, Canadá u otros países de Europa, cuya zona climática es II, el producto desarrollado en zona climática II no conservaría sus especificaciones y características físicoquímicas, por lo cual se podría ver alterada la calidad del medicamento con impacto en su **eficacia y seguridad**. Esta consideración científica y regulatoria puede ser verificada en el Anexo 70. WHO guidelines on stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products y las Guías Q1 E Evaluation for stability data de la ICH².
- Asimismo, algunos medicamentos pueden haberse desarrollado y autorizado en países de alta vigilancia sanitaria con estudios clínicos solo en sus poblaciones, y por lo tanto los resultados de sus estudios necesariamente no son extrapolables a otras poblaciones como la nuestra. La evidencia científica actual muestra que la población asiática genéticamente posee metabolizadores lentos. En este punto señalar, que las Agencias Reguladoras de referencia como la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (US FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) no aceptan estudios realizados solo en población asiática y, por lo tanto, es necesario que se realicen estudios con población representativa de sus países. Esta consideración científica y regulatoria se verifica en las guías de referencia internacional para autorización de medicamentos para uso humano como la Guía E5(R1) Ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data y la Guía E17 General principles for planning and design of multi-regional clinical trials de la International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)³.
- Los medicamentos innovadores que provienen de países de alta vigilancia sanitaria son los productos que la ANM, determina generalmente como productos de referencia (comparador) para la demostración de la intercambiabilidad de los medicamentos multifuente (genéricos), medicamentos con los cuales se realizan o realizarán los estudios de comparabilidad, por lo cual la ANM requiere tener la información completa de calidad, eficacia y seguridad de estos productos innovadores que sirven de insumo en la evaluación de los estudios de equivalencia terapéutica (intercambiabilidad) para inferir la eficacia y seguridad de un medicamento multifuente (genérico), siempre y cuando se comporte o desempeñe de forma similar que un producto innovador; por lo que, todas las autoridades reguladoras de medicamentos de referencia a nivel mundial cuentan con esta información completa de calidad, eficacia y seguridad que se encuentra contenida en el Documento Técnico Común (CTD)⁴.
- La propuesta modificatoria de los artículos 10 y 11 no contempla los estándares armonizados según las recomendaciones de la OMS, que son aplicados en los países de alta vigilancia sanitaria y en los países de la región que pretenden ser Agencias Reguladoras de referencia. La ANM a la fecha, se encuentra en el proceso de alcanzar la clasificación de la Autoridad Reguladora Nacional que opera con nivel de madurez 3 (sistema regulatorio estable, de buen funcionamiento e integrado), en la escala de la “Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos”. Es por ello que,

² (Ver links: <https://www.who.int/publications/m/item/trs1010-annex10> y <https://database.ich.org/sites/default/files/Q1E%20Guideline.pdf>).

³ (Ver links: <https://database.ich.org/sites/default/files/E17EWG> Step4 2017 1116.pdf <https://database.ich.org/sites/default/files/E5R1Guideline.pdf>)

⁴ **Documento Técnico Común – CTD**: Describe la organización de la información de eficacia, seguridad y calidad en un expediente (dosier) de productos biológicos o medicamentos, el cual está estructurado en módulo 1 (información administrativa), módulo 2 (resúmenes), módulo 3 (calidad), módulo 4 (reporte de estudios preclínicos) y módulo 5 (reporte de estudios clínicos), de acuerdo a lo establecido por el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH).

en caso de aprobarse las modificaciones propuestas, la ANM no podría cumplir con los indicadores establecidos por la OMS para ser reconocida como Autoridad Reguladora Nacional que opera en el nivel de madurez 3, representando esto un retroceso como Autoridad Reguladora, y cuyo impacto repercutiría en la salud de la población, dado que no habría garantía que los medicamentos que autorice la ANM sean los mismos que fueron autorizados en el país de alta vigilancia sanitaria⁵.

- En la propuesta modificatoria del artículo 10 se señala que la aprobación del medicamento es con *“...la sola presentación del certificado que acredite dicho registro y siempre que el producto sea fabricado en el mismo país autorizado...”*. En este punto, no se precisa a qué documento se refiere cuando se consigna “certificado”, de referirse al documento oficial emitido por una Agencia Reguladora como es el “Certificado de Producto Farmacéutico”, este documento es considerado por la OMS como un documento administrativo para exportación o importación de un medicamento que consigna datos mínimos como: la autorización de comercialización en el país de origen, nombre del producto, buenas prácticas de manufactura, laboratorio fabricante, entre otros; sin embargo esta información no contiene toda la información técnica referida en párrafos anteriores sobre la calidad, eficacia y seguridad del medicamento, que permita corroborar que el producto que se pretende autorizar y comercializar en el mercado nacional sea el mismo medicamento autorizado y comercializado en el país de alta vigilancia sanitaria (PAVS).
- Asimismo, es pertinente señalar que a la fecha existe un marco normativo, como el Reglamento para el registro sanitario condicional de medicamentos y productos biológicos, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA, que ya establece como requisito el Documento Técnico Común (CTD), el cual describe la organización de la información de eficacia, seguridad y calidad en un expediente (dossier) de productos biológicos o medicamentos el cual está estructurado en módulo 1 (información administrativa), módulo 2 (resúmenes), módulo 3 (calidad), módulo 4 reporte de estudios no clínicos) y módulo 5 (reporte de estudios clínicos) de acuerdo a lo establecido por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).
- Además, cabe destacar que el Perú se encuentra insertado como miembro de la Alianza del Pacífico conjuntamente con Chile y Colombia. Esta alianza es un mecanismo de articulación política, económica, de cooperación e integración que busca encontrar un espacio para impulsar un mayor crecimiento y mayor competitividad de las economías que la integran, donde todas las partes se comprometen a realizar los mejores esfuerzos, proponiendo o efectuando, según el caso reformas a su marco regulatorio en materia de regulación de medicamentos, para lograr que sus Autoridades Reguladoras alcancen para el nivel de madurez 3 o superior después de la evaluación con la herramienta mundial de la OMS, y que las partes establecen un documento común (CTD, Documento Técnico Común) para la solicitud del registro sanitario basado en recomendaciones internacionales.

V. CONCLUSIÓN

Conforme a lo anteriormente señalado y desde el ámbito de competencias del Ministerio de Salud, se pone en consideración las observaciones formuladas en el presente informe respecto a lo dispuesto en el Proyecto de Ley N° 4995/2022-CR, “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 29549, Ley de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos y productos sanitarios”.

⁵ (Ver link: <https://www.who.int/publications/m/item/a-framework-for-evaluating-and-publicly-designating-regulatory-authorities-as-who-listed-authorities-wla>)



PERÚ

Ministerio
de Salud

SECRETARIA GENERAL

OFICINA GENERAL DE
ASESORIA JURIDICA

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

Se adjunta el proyecto de Oficio para el Congreso de la República.

Es todo cuanto debo informar.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

MARY JANET RAMOS BARRIENTOS
DIRECTORA GENERAL
OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

(MRB/srv)