

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2023-2024

Dictamen Nro. 31-2023-2024-CSP-CR

Señor presidente:

Han sido remitidos para estudio y dictamen de la Comisión de Salud y Población los proyectos de ley siguientes:

Nro.	Proyecto	Grupo parlamentario	Autor	Sumilla
1	1880/2021-CR	Acción Popular	Ilich Fredy López Ureña	LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLIA SU OFERTA.
2	2273/2021-CR	Acción Popular	Juan Carlos Mori Celis	LEY QUE MODIFICA LA LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA GARANTIZAR LA CALIDAD REGULATORIA Y EL ACCESO OPORTUNO A MEDICAMENTOS PARA LOS PACIENTES ONCOLÓGICOS.
3	4995/2022-CR	Fuerza Popular	Carlos Ernesto Bustamante Donayre	LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO OPORTUNO, DE CALIDAD Y EQUITATIVO A LOS PRODUCTOS PROCEDENTE DE PAISES DE ALTA CALIDAD Y MODIFICA LOS ARTÍCULOS 10 Y 11 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

La Comisión de Salud y Población, en su Sexta sesión extraordinaria, celebrada el 3 de mayo de 2024, debatió y aprobó con cargo a redacción, con el voto **EN MAYORÍA** de los presentes, este dictamen que recomienda **la aprobación de los proyectos de ley**. Votaron a favor los congresistas: Heidinger Ballesteros, Infantes Castañeda, Paredes Gonzáles (por Tello Montes), Agüero Gutiérrez, García Correa, Huamán Coronado, Jáuregui Martínez de Aguayo, Marticorena Mendoza, Picón Quedo, Portalatino Ávalos, Portero López, Revilla Villanueva, Sánchez Palomino y Santisteban Sucuple. Votó en



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

abstención la congresista Córdova Lobatón.

En la Décimo Octava sesión ordinaria, llevada a cabo el 14 de mayo de 2024, se sometió a ratificación el acuerdo, aceptándose precisiones técnicas planteadas por el congresista Bustamante Donayre y luego del debate correspondiente. Votaron a favor los congresistas Heidinger Ballesteros, Infantes Castañeda, Tello Montes, Agüero Gutiérrez, García Correa, Huamán Coronado, Jáuregui Martínez de Aguayo, Marticorena Mendoza, Mori Celis, Picón Quedo, Portalatino Ávalos, Portero López, Saavedra Casternoque y Santisteban Sucuple. Votaron en abstención las congresistas Córdova Lobatón y Luque Ibarra. **Se aprobó por mayoría.**

Se deja constancia de que en ambas sesiones se acordó por unanimidad la dispensa del trámite de aprobación del acta para la ejecución de los acuerdos.

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1 Ingreso de proyectos a la Comisión

Proyecto	Proponente	Fecha de ingreso a la Comisión	Comisión Dictaminadora
1880/2021-CR	ILICH FREDY LÓPEZ UREÑA	04/05/2022	Comisión de Salud y Población
2273/2021-CR	JUAN CARLOS MORI CELIS	07/06/2022	Comisión de Salud y Población
4995/2022-CR	CARLOS ERNESTO BUSTAMANTE DONAYRE	17/05/2023 01/04/2024	Comisión de Salud y Población Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera

1.2 Cumplimiento de los requisitos reglamentarios

Las iniciativas legislativas materia de dictamen ha sido remitidas a esta Comisión, como Comisión dictaminadora principal, de conformidad con lo establecido en el artículo 77 del Reglamento del Congreso de la República.

Cabe precisar que los proyectos cumplen con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, en mérito a lo cual se realizó el estudio correspondiente.



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

1.3 Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

Los proyectos de Ley se vinculan con las siguientes Políticas de Estado del Acuerdo Nacional: el **Eje II, Equidad y Justicia Social**, en la **Política N° 10**, Reducción de la pobreza: el Estado se compromete a dar prioridad efectiva a la lucha contra la pobreza y a la reducción de la desigualdad social, aplicando políticas integrales y mecanismos orientados a garantizar la igualdad de oportunidades económicas, sociales y políticas. **Política N° 11**, Promoción de la igualdad de oportunidades sin discriminación: El Estado se compromete a dar prioridad efectiva a la promoción de igualdad de oportunidades, reconociendo que en nuestro país existen diversas expresiones de discriminación e inequidad social en particular contra... las personas desprovistas de sustento, entre otras; La reducción y posterior erradicación de estas expresiones de desigualdad requieren temporalmente de acciones afirmativas del Estado y de la sociedad, aplicando políticas y estableciendo mecanismos orientados a garantizar la igualdad de oportunidades económicas, sociales y políticas para toda la población. **Política N° 13**, Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social: nos comprometemos a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables; en ese sentido, el Estado se compromete a potenciar la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas.

Eje III, Competitividad del País, en la **Política N° 17**, Afirmación de la economía social de mercado: El Estado se compromete a sostener la política económica del país sobre los principios de la economía social de mercado, que es de libre mercado, pero conlleva el papel insustituible de un Estado responsable, promotor, regulador, transparente y subsidiario, que busca lograr el desarrollo humano y solidario del país mediante un crecimiento económico sostenido con equidad social y empleo. Con la **Política N° 18**, Búsqueda de la competitividad, productividad y formalización de la actividad económica: Nos comprometemos a incrementar la competitividad del país con el objeto de alcanzar un crecimiento económico sostenido que genere empleos de calidad e integre exitosamente al Perú en la economía global. La mejora de la competitividad de todas las formas empresariales, incluyendo la de la pequeña y microempresa.

Eje IV, Estado eficiente, transparente y descentralizado, en la **Política N° 24**, Afirmación de un Estado eficiente y transparente: El Estado se compromete a construir y mantener un Estado eficiente, eficaz, moderno y transparente al servicio de las personas y de sus derechos... (para lo cual) incrementará la cobertura, calidad y celeridad en la atención de trámites, así como la provisión y prestación de los servicios públicos.

1.4 Relación con la Agenda Legislativa 2023-2024



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

Mediante la Resolución Legislativa del Congreso 002-2023-2024-CR se aprobó la Agenda Legislativa para el Período Anual de Sesiones 2023-2024, dicho instrumento, de conformidad con el artículo 29 del Reglamento del Congreso, determina los temas prioritarios tanto para las Comisiones como para el Pleno del Congreso.

Al respecto, los proyectos de Ley guardan relación con la Agenda Legislativa 2023 – 2024 en 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.

En ese sentido, las iniciativas legislativas cumplen con los temas priorizados en la Agenda Legislativa 2023 – 2024.

II. CONTENIDO DE LAS PROPUESTA LEGISLATIVA Y PROBLEMA QUE PRETENDE RESOLVER

La exposición de motivo de los proyectos de ley materia de dictamen, identifican como problema público **"el limitado acceso de las personas a medicamentos, dispositivos y productos médicos ante la escasez y altos costos de estos como consecuencia de la sobre regulación normativa y barreras burocráticas del Estado"**.

La sobre regulación genera daños al favorecer la formación de monopolios, la venta especulativa dentro de un mercado negro, el incremento de la informalidad, los costos elevados de productos farmacéuticos, además de limitar el acceso a nuevas tecnologías en beneficio de los pacientes. Se estima que en el Perú el proceso para obtener el registro sanitario de medicamentos, productos o dispositivos médicos puede tomar más de 6 años, uno de los más largos del mundo.

Al respecto INDECOPI hace referencia a la identificación de nueve disposiciones que afectarían a la inversión privada en la comercialización de productos farmacéuticos. El que podría generar un mayor costo es el procedimiento para **"realizar un nuevo registro sanitario cuando hay ampliación de sitio de fabricación o se requiera un cambio de modalidad, dado que se tendría que dar un nuevo nombre de producto, generando mayor costo en publicidad para introducir el nuevo producto al mercado"**. Estas 9 regulaciones podrían afectar a una empresa si esta realiza los nueve procedimientos administrativos, por cuanto podría enfrentar un costo mínimo de S/ 441,034.05 y un costo máximo de S/ 528,034.05, que corresponde al trámite sobre un producto en particular; sin embargo, no se ha considerado la variedad de mercancía importada por las empresas¹.

Asimismo, INDECOPI preciso que **"a partir de la evaluación desarrollada durante el periodo 2014 – 2021, se identificó que desde 2019..., ya se registraba un retraso en**

¹ INDECOPI, Observatorio de disposiciones de la Administración pública que afectarían a la inversión privada, Año 4, N° 4, marzo 2016.



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

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),... aunque para no limitar la importación de medicamentos se han otorgado permisos temporales, no se ha definido un plazo objetivo para la regulación, y de febrero 2019 a julio 2021 ya suman 258 solicitudes².

INDECOPI, tras sostener diversas reuniones y entrevistas con los actores públicos y privados involucradas en el procedimiento del Registro Sanitario ante la DIGEMID identificó tres preocupaciones asociadas a este procedimiento:

1. Los plazos en la tramitación de la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) de fabricantes extranjeros que provienen de países que no son de alta vigilancia sanitaria.
2. La falta de suficientes laboratorios nacionales autorizados para la realización de estudios de equivalencia terapéutica in vitro que permita la acreditación de la intercambiabilidad, que es un requisito para obtener el registro sanitario y que puede incidir.
3. La demora en la evaluación del procedimiento de otorgamiento de registro sanitario.

Frente a esta problemática, los congresistas Ilich Fredy López Ureña, Juan Carlos Mori Celis y Carlos Ernesto Bustamante Donayre, presentaron los proyectos 1880/2021-CR; 2273/2021-CR y 4995/2022-CR respectivamente, con las siguientes fórmulas legales:

2.1 Proyecto de Ley 1880/2021-CR, "Ley que promueve la reducción de precios de los medicamentos y amplía su oferta":

"Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto modificar los artículos 8 y 10 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con la finalidad de expedir el Registro Sanitario, en forma preferente y con prioridad, de los medicamentos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria y aportar a la generación de mayor oferta en el mercado de medicamentos que coadyuve a aumentar su asequibilidad.

Artículo 2.- Modificación de los artículos 8 y 10 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Modifícase los artículos 8 y 10 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los siguientes términos:

"Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia

² INDECOPI, Reporte de Mercado, Mejoras del Procedimiento de Registro Sanitario de Medicamentos, agosto 2021, ver link:

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2153417/Reporte%20Registro%20Sanitario.pdf?v=1630812660>



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.

El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.

Se otorga registro sanitario condicional por un año a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública a nivel nacional declarada por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud – OMS. Este registro será renovable, siempre que cumpla con lo establecido en el reglamento respectivo.

El Registro Sanitario de los medicamentos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento, se expide en forma preferente y con prioridad. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se encuentra facultada para ejecutar acciones de control posterior.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.

La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable. Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud – OMS o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo. Las disposiciones del presente artículo aplican al otorgamiento del registro sanitario condicional. No aplica el certificado de registro sanitario a los medicamentos o productos biológicos que obtienen el registro sanitario condicional.

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 el país 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.



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

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 a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo el 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.

Se exceptúa a los medicamentos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento, de la realización de estudios de intercambiabilidad, estudios de bioequivalencia in vivo, y de los demás requisitos establecidos en el Reglamento respectivo para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario.

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:

- a. **Numeral 1: hasta treinta (30) días calendario para los productos que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento, y hasta sesenta (60) días calendario los que no lo están.**
- b. **Numeral 2: no menos de treinta (30) hasta cuarenta y cinco (45) días calendario.**
- c. **Numeral 3: hasta doce (12) meses."**

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIOS FINALES

PRIMERA. - Normas complementarias

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y la Autoridad Nacional de Salud (ANS), podrán dictar normas complementarias para la mejor aplicación de la presente Ley.

SEGUNDA. – Modificaciones al Texto Único de Procedimientos Administrativos

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en un plazo de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la publicación de la presente Ley, aprobará las modificaciones a que hubiere lugar del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud y de sus Órganos Desconcentrados.

TERCERA. – Derogatorias

Deróguese o déjese sin efecto las disposiciones que se opongan a la aplicación de la presente Ley."

2.2 Proyecto de Ley 2273/2021-CR, "Ley que modifica la Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para garantizar



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

la calidad regulatoria y el acceso oportuno a medicamentos para los pacientes oncológicos”:

“Artículo 1.- Objeto de la Ley

El objeto de la presente Ley es garantizar la calidad regulatoria para los procesos y actividades relacionadas con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso de seres humanos, con el objetivo de garantizar que la ciudadanía acceda a estos productos de manera oportuna y con estándares de calidad; asegurando el acceso igualitario y oportuno a los medicamentos para la continuidad del tratamiento clínico de los pacientes oncológicos en el territorio nacional.

Artículo 2.- Incorporación del numeral 10 al artículo 3 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Incorpórese el numeral 10 al artículo 3 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el siguiente texto:

10. Principio de confianza: En todos los procesos y actividades relacionados con los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se priorizará la confianza sobre las decisiones tomadas por los Países de alta vigilancia sanitaria, incluyendo decisiones sobre otorgamiento, denegación o cancelación del registro, evaluaciones de seguridad y eficacia, certificación de buenas prácticas de manufactura, entre otros.

Artículo 3.- Modificación del artículo 27° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modifíquese el artículo 27° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, quedando redactado de la siguiente manera:

“Artículo 27. - Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, **así como los Medicamentos Antineoplásicos**, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.

Los servicios de farmacias públicos están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo con su nivel de complejidad y población en general.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) tiene la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), sus enmiendas y la Declaración de Doha.”

Artículo 4.- Modificación del artículo 34° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

Modifícase el artículo 34° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, quedando redactado de la siguiente manera:

"Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, **así como los Medicamentos Antineoplásicos**, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente. Asimismo, publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el País."

Previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud publica el proyecto del citado documento, juntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendarios, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general. **Luego de recibidas las opiniones, la ANS convocará a una comisión multidisciplinaria con los ciudadanos e instituciones que hayan remitido opiniones para discutir públicamente cada comentario remitido, a efectos de asegurar una debida participación."**

Artículo 5.- Incorporación del artículo 34-A a la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Incorpórese el artículo 34-A a la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el siguiente texto:

"Artículo 34-A.- De los principios aplicables en el proceso de aprobación del Petitorio, Listados Complementarios y Fórmula Nacional.

En el proceso de elaboración del PNUME, así como en cualquier otro proceso donde se lleve a cabo una Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS), se aplican los siguientes principios;

Principio de oportunidad: Los procesos se deben realizar de modo oportuno, teniendo en cuenta que el objetivo final es garantizar que la ciudadanía acceda a las mejores tecnologías sanitarias en el más breve plazo.

Principio de transparencia: Los procesos deben conducirse de modo transparente y sin sesgos, basados en la justicia, credibilidad y revisión con base científica. Se publicará el cronograma de los procesos y los criterios de priorización para el análisis de las tecnologías sanitarias serán aprobados y publicados con anticipación. Durante el proceso se dejará constancia de las razones que sustentan cada una de las decisiones, publicando las actas de las sesiones deliberativas y toda la documentación que formó parte del procedimiento de evaluación.

Principio de predictibilidad y estabilidad: Se deberá definir cronogramas definidos y óptimos para realizar las evaluaciones de tecnologías sanitarias. Para ello, se deberá considerar un plazo razonable para que se dé una efectiva participación de la sociedad civil, según el siguiente literal.

Participación centrada en el paciente y contacto de oficio: Los procesos se realizarán con participación de la ciudadanía y las instituciones público y privadas con interés promoviendo la deliberación. Es deber de la entidad que conduzca el proceso contactar de oficio a todas las personas o entidades públicas o privadas que puedan tener un interés en la evaluación de tecnología



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

sanitaria. Asimismo, se establecerá un proceso de apelación que promueva la deliberación previa a la decisión final.

Principio de máxima divulgación: Los procesos y sus resultados se guiarán bajo el principio de máxima divulgación, por lo que la información será de acceso público y alojada en plataformas de datos abiertos.

Principios de metodología orientada en el valor: La metodología para llevar a cabo los procesos de ETS será aprobada con anticipación y deberá enfocarse en garantizar el acceso a las tecnologías sanitarias más eficientes.

Principio de enfoque multicriterio: Las ETS se llevarán a cabo bajo un enfoque de multicriterio que incluya eficacia, seguridad, costos, impacto social; entre otros. Estos serán aplicados cuando corresponda, según las características de cada proceso de evaluación de tecnología sanitaria.

Principio de impulso de parte: Todas las entidades que realicen procesos de ETS permitirán a los privados a solicitar el sometimiento de una tecnología sanitaria a dicha evaluación, bajo el procedimiento contemplado en el TUPA correspondiente.

Principio de comunicación: Los resultados preliminares y finales de los procesos de ETS serán comunicados oportunamente a los actores involucrados, además de publicados en la página web de las entidades a cargo de la evaluación; incluyendo también los resultados denegatorios. Asimismo, durante el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias se debe mantener y promover comunicación transparente y legítima con los proveedores de tecnologías sanitarias para obtener información fidedigna y exacta como evidencia científica, costos, evaluaciones económicas, entre otros.

Principio de decisiones basadas en evidencia: Luego de realizado el proceso de ETS, las decisiones que se implementen se sujetarán a la evidencia que resulte de ellos. Cualquier decisión en contra de dicha evidencia, deberá estar debidamente fundamentada."

Artículo 6.- Incorporación de la quinta disposición transitoria, complementaria y final de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Incorpórese la Quinta Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el siguiente texto:

"Quinta. - Aplicación del principio de confianza de los procesos de inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos biológicos: productos biotecnológicos.

Para la inscripción o reinscripción, en el Registro Sanitario, de un producto biológico aprobado en países de alta vigilancia o productos precalificados por la Organización Mundial de la Salud, el administrado debe presentar toda la documentación de acuerdo a lo establecido en las normas reglamentarias sobre la materia; que sustente la calidad, seguridad, eficacia con los que fueron autorizados, para su evaluación por la ANM en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.

Asimismo, en aplicación del principio de confianza, la administración tiene el deber de acceder a documentación pública emitida por las agencias sanitarias de países de alta vigilancia a efectos de tomar una decisión informada, segura y oportuna."

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - Adecuación del Reglamento



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

En un plazo de 60 (sesenta) días, el Poder Ejecutivo adecuará los reglamentos que resulten aplicables a las materias reguladas en los artículos precedentes, a lo dispuesto en la Ley.

SEGUNDA. - Vigencia

La presente Ley entra en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

TERCERA. – Derogatoria

Deróguese o modifíquese, en su caso, las normas que se opongan a la presente Ley."

2.3 Proyecto de Ley 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 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 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 modifica 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 cuyo principios o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigilancia 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 en post mercado.



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

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.

(...)"

III. SOLICITUDES DE OPINIONES E INFORMACIÓN RECIBIDA

3.1 Solicitudes de opinión

La Comisión ha remitido solicitudes de opinión a las siguientes instituciones:



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

Proyecto de Ley 1880/2021-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Eduardo F. Yong Mota – Miembro Consejo Consultivo Comisión de Salud y Población.	1753-2021-2022/CSP/CR	10/05/2022
Luis E. Podestá Gavilano – Miembro Consejo Consultivo Comisión de Salud y Población.	1755-2021-2022/CSP/CR	10/05/2022
Patricia J. García Funegra – Miembro Consejo Consultivo Comisión de Salud y Población.	1756-2021-2022/CSP/CR	10/05/2022
Pedro M. Palacios Celi – Miembro Consejo Consultivo Comisión de Salud y Población.	1757-2021-2022/CSP/CR	10/05/2022
Ministerio de Economía y Finanzas - MEF	1759-2021-2022/CSP/CR	10/05/2022
Ministerio de Salud - MINSA	1760-2021-2022/CSP/CR	10/05/2022
Presidencia del Consejo de Ministros - PCM	1761-2021-2022/CSP/CR	10/05/2022
Universidad Peruana Cayetano Heredia - UPCH	1762-2021-2022/CSP/CR	10/05/2022
Universidad Nacional Federico Villareal - UNFV	1763-2021-2022/CSP/CR	10/05/2022
Universidad Nacional Mayor de San Marcos - UNMSM	1764-2021-2022/CSP/CR	10/05/2022

Proyecto de Ley 2273/2021-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Ministerio de Salud - MINSA	2181-2021-2022/CSP/CR	16/06/2022
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN	2186-2021-2022/CSP/CR	16/06/2022
Seguro Social de Salud - ESSALUD	2187-2021-2022/CSP/CR	16/06/2022
Universidad Nacional Mayor de San Marcos - UNMSM	2188-2021-2022/CSP/CR	16/06/2022
Universidad Nacional Federico Villareal - UNFV	2189-2021-2022/CSP/CR	16/06/2022
Universidad Peruana Cayetano Heredia - UPCH	2190-2021-2022/CSP/CR	16/06/2022

Proyecto de Ley 4995/2022-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Ministerio de Salud - MINSA	2231-CSP/2022-2023-CR	31/05/2023
Instituto de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI	2232-CSP/2022-2023-CR	31/05/2023
Colegio Médico del Perú	2233-CSP/2022-2023-CR	31/05/2023
Defensoría del Pueblo	2234-CSP/2022-2023-CR	31/05/2023



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

3.2 Opiniones recibidas³

3.2.1 Proyecto de ley 1880/2021-CR:

a. Sociedad de Comercio Exterior del Perú - COMEXPERU

Con fecha 3 de mayo de 2023, la Comisión de Salud y Población recibió la Carta N° 86-2023/DE/COMEXPERU, de la Sociedad de Comercio Exterior del Perú en la que expresa su opinión, considerando positiva la aprobación del proyecto, por generar un mayor mercado de medicamentos, y (promover) un mayor y oportuno acceso para los pacientes, al reconocer carácter prioritario y otorgar tratamiento preferente a los medicamentos registrados en el país de alta vigilancia sanitaria, en atención a lo siguiente:

1. Por ser parte de la solución a la excesiva burocracia de la DIGEMID en favor de los pacientes peruanos.
2. Por contribuir con mejorar los niveles de confianza de las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria.
3. La utilización de decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones es uno de los objetivos de la Organización Mundial de la Salud.
4. Por ser muy beneficioso para los pacientes a nivel nacional, sin embargo, es necesario que la DIGEMID adecue sus procedimientos para reducir los plazos para evacuar los Registros Sanitarios, implementando una priorización de aquellos productos provenientes de países con alta vigilancia sanitaria, a fin de facilitar su evaluación con menos requisitos.

b. Opinión ciudadana

Al 26 de abril de 2024 no se registra opiniones ciudadanas en el portal institucional del Congreso de la República.

3.2.2 Proyecto de ley 2273/2021-CR:

a. Ministerio de Salud – MINSA

El 5 de setiembre de 2022, el Ministerio de Salud remitió a la Comisión el Oficio N° D000555-2022-SG-MINSA, y señala lo siguiente:

El informe de la Oficina General de Asesoría Jurídica concluye formulando algunas observaciones al proyecto: señala, "...la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como órgano técnico competente y Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ha

³ Cuando corresponde se reproduce textualmente el contenido de las opiniones, a fin de garantizar la integridad de los pronunciamientos.



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

formulando observaciones al Proyecto (...), **no considerando viable la modificación de la Ley N° 29459, principalmente porque la misma aplica a todos los productos y dispositivos, no a un grupo específico de productos o de pacientes**, (las letras en negritas y subrayado es nuestro).

Esta observación es muy importante porque el sector considera que la opinión es favorable siempre en cuando la fórmula legal sea acotada a un grupo específico de productos y pacientes.

b. Opinión ciudadana

Al 26 de abril de 2024 el Proyecto de Ley cuenta con una opinión FAVORABLE, de la ciudadana Jhuly Yarsee Tello Sánchez, que a la letra dice: *"Es importante poner atención a los pacientes oncológicos, ya que algunos hospitales tienen el servicio (...) no brindan calidad. Además (el proyecto de ley) asegura presupuesto para la compra de medicamentos, tecnología y laboratorio. Nuestro país está demasiado atrasado y sólo nos queda la importancia de ver y morir a nuestros familiares sin poder hacer nada..."*.

3.2.3 Proyecto de ley 4995/2022-CR:

a. Ministerio de Salud - MINSA

Mediante Oficio N° D004276-2023-SG-MINSA, de fecha 27 de setiembre de 2023, el Ministerio de Salud concluye que el proyecto **no es viable**, por las siguientes consideraciones:

- 1.- La OMS señala que las Autoridades Reguladoras Nacionales son las responsables de garantizar que los medicamentos que se autoricen cumplan con los atributos de calidad, eficacia y seguridad. En el Perú la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM, deben realizar un efectivo control y vigilancia sanitaria posterior.
- 2.- Para un prolijo control posterior, la Autoridad Reguladora requiere contar con información completa de estudios de eficacia y seguridad, para minimizar los riesgos en salvaguarda de la salud de la población.
- 3.- 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 mediano), validación de metodologías analíticas, validación de procesos de fabricación, entre otros, a efectos que se pueda verificar que los medicamentos que se encuentren en el mercado cumplan con lo autorizado en su registro sanitario.



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

4.- La diferencia climática entre los países de alta vigilancia sanitaria, origen de medicamentos, y nuestro país, podría alterar la composición físicoquímicos, con lo cual se podría afectar la calidad con impacto en su eficacia y seguridad.

5.- 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 del Perú. La evidencia científica actual muestra que la población asiática genéticamente posee metabolizadores lentos.

6.- Los medicamentos innovadores que provienen de países de alta vigilancia sanitaria son los productos que la ANM, son generalmente productos de referencia (comparador) para la demostración de la intercambiabilidad de los medicamentos multifuentes (genéricos), 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).

7.- La iniciativa legislativa no se alinea con 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).

8.- En el artículo 10 de la iniciativa legislativa se expresa “... la sola presentación del certificado que acredite dicho registro y siempre que el producto sea fabricado en el mismo país autorizado...”; se requiere precisar la palabra “certificado”, de referirse al “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; en ese sentido, no contiene toda la información técnica referida 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).

9.- El Perú es miembro integrante de la Alianza del Pacífico, siendo esta alianza un mecanismo de articulación política, económica y de cooperación e integración para mejorar diversos estándares como la regulación de medicamentos, con el fin que sus Autoridades Reguladoras alcancen el nivel de madurez 3 o superior por la OMS.

b. Presidencia del Consejo de Ministros – PCM / INDECOPI



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

Mediante el Oficio N° 000247-2023-GEG/INDECOPI, de fecha 11 de julio de 2023, la Presidencia de Consejo de Ministros remite el Informe N° 000505-2023-OAJ/INDECOPI, de fecha 6 de julio de 2023 que señala que:

1. Se debe expresar con precisión cuales serían los productos comprendidos en la Ley, con relación a lo referido en la exposición de motivos de una presunta escasez de medicamentos generado en el marco de la pandemia del COVID-19. No obstante la modificación del artículo 10 y 11 de la Ley N° 29459, se daría de manera general para "productos", los cuales abarcaría productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios los mismos que no fueron fundamentados en la exposición de motivos.
2. El Proyecto de Ley requiere de un análisis completo que aborde el impacto y los efectos que generaría la presente iniciativa regulatoria sobre los consumidores, los proveedores, el Estado, la sociedad y el bienestar a fin de cuantificar los pros y los contras de esta.
3. El análisis de necesidad de esta respecto a otras posibles alternativas de regulación no revisa la eficacia de la regulación vigente.
4. La propuesta legislativa requiere de la opinión del Ministerio de Salud y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, por ser de competencia de dichas instituciones.

c. Asociación Nacional de Laboratorios farmacéuticos - ALAFARPE

El 8 de junio de 2023 remite el Oficio N° 194-2023-ALAFARPE, por el que se emite opinión técnica en relación con la iniciativa legislativa. Al respecto señala, *"...el mismo contiene propuestas que, de aprobarse sin modificación o mejora, podrían perjudicar los derechos de propiedad intelectual de los titulares de registro sanitario, y generar un incentivo inverso al que se promueve, podría atentar contra tratados internacionales a los que nuestro país se ha comprometido, tales como el tratado de Libre Comercio firmado con Estados Unidos..."*. Alcanza algunas recomendaciones:

- Un registro sanitario automático podría originar violación al derecho de protección de datos de prueba que sustentan al registro sanitario, contraviniendo el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos; y el Decreto Legislativo 1072, Protección de datos de prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos.
- Se coincide con el propósito del Proyecto de Ley (de) promover un registro sanitario expeditivo, sin demoras y garantizando el acceso oportuno a los medicamentos, sin embargo, estimamos necesario realizar modificaciones al texto de Proyecto de Ley con el objeto de proteger los derechos de propiedad intelectual de los solicitantes de registros sanitarios. Se sugiere incluir "el silencio



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

administrativo positivo” en lugar de la aprobación automática de los medicamentos aprobados en los Países con Alta Vigilancia Sanitaria – PAVS; esto permitiría agilizar los trámites de inscripción y reinscripción, sino también que DIGEMID tenga la posibilidad de realizar una evaluación integral de los documentos presentados. La figura del silencio administrativo ya se estableció en el artículo 9 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas; es decir de aprobarse el presente Proyecto de Ley, se extendería la figura del silencio administrativo positivo a todos los productos farmacéuticos.

Se propone modificar el artículo 2 del Proyecto de Ley, incluyendo el siguiente texto: ***“La inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de productos que cuenten con registro, aprobación, permiso, autorización o cualquier modo o título habilitante emitido o aprobado en cualquiera de los Países de Alta Vigilancia Sanitaria, obtendrán registro sanitario sin más requisitos técnicos o médicos que la acreditación de dicho registro previo; y, la presentación de la información de seguridad y eficacia de los medicamentos que sustentó el registro correspondiente en el País de Alta Vigilancia Sanitaria. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) resuelve la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario, en un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días calendarios sujeto a silencio administrativo positivo, bajo responsabilidad y sanción del funcionario correspondiente”***. Asimismo, se propone no considerar el artículo 11 del Proyecto de Ley, al anularse la excepción de presentación.

d. Sociedad de Comercio Exterior de Perú – COMEXPERÚ

Mediante Carta N° 114-2023/DE/COMEXPERU, de fecha 19 de julio de 2023 la Sociedad de Comercio Exterior de Perú remitió opinión recaído en el Proyecto de Ley 4995/2022-CR, concluyendo en **opinión favorable con algunas recomendaciones**.

- Es positivo que el Proyecto de Ley modifique los artículos 10° y 11° de la Ley 29459, a efectos de agilizar la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos que se hallan registrados en Países de Alta Vigilancia Sanitaria, ampliando la oferta del mercado. Sin embargo, para dotar de eficiencia a la reforma, es necesario también modificar el artículo 8 de la precitada Ley, referidas a la obligatoriedad y vigencia.
- Se deben implementar mecanismos para efectivizar la confianza en las agencias reguladoras de Países de Alta Vigilancia Sanitaria, no sólo mediante la agilización de plazos, sino también mediante la obligación de tramitar dichos productos con carácter prioritario y preferente, tomando en cuenta el resultado de la evaluación ya realizada por dichas autoridades. Es decir, la efectiva implementación del



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

sistema de confianza en estas agencias no radica únicamente en la habilitación legal para hacerlo, sino también en la adecuación de los procesos internos de DIGEMID a dichos estándares.

- Para optimizar la cadena y costos de producción, entre otros factores, los productos farmacéuticos son fabricados en distintos países a nivel mundial, a fin de ser dispensados y comercializados en los países y regiones en cuyos registros sanitarios se hallen inscritos. Limitar esta dinámica comercial, exigiendo que los productos solo puedan inscribirse en tanto hayan sido producidos en el mismo país que los registró sería sumamente perjudicial para los pacientes... limitando la oferta del mercado, reduciendo la cantidad de productos disponibles en el mercado, incrementando sus precios, disminuyendo la competitividad y perjudicando a los pacientes.
- Se sugiere reemplazar la sujeción del procedimiento al régimen de aprobación automática por uno de evaluación previa sujeta a silencio administrativo positivo. Esto no solo da lugar a que la DIGEMID pueda evaluar todos los requisitos y documentos presentados de manera acelerada, sino que, a la vez, permite contar con un registro eficaz de productos farmacéuticos aprobados en Países de Alta Vigilancia Sanitaria, mientras se protegen los incentivos a innovar en el sector.
- Es evidente que el Proyecto de Ley pretende agilizar el trámite y facilitar el acceso a los "medicamentos"; en ese sentido, se propone se modifique el artículo 8° de la Ley N° 29459, a efectos de abarcar, no solamente los medicamentos en sentido estricto, sino también los productos farmacéuticos en general; como, los medicamentos, productos biológicos, medicamentos herbarios, productos dietéticos, edulcorantes y productos galénicos.
- No solo es crucial que exista este deber de priorización, sino que, además, se incluya una disposición en el Proyecto, a manera de Disposición Complementaria Final, en la cual se obligue a DIGEMID no solo a adecuar sus procesos internos en un plazo determinado para cumplir la normativa, sino también a, en coordinación con el MINCETUR, adecuar la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) a efectos de poder visualizar si un medicamento cuenta o no con la aprobación de alguna agencia regulatoria de alguno de los Países de Alta Vigilancia Sanitaria, a efectos de tratarlo de forma priorizada y preferente.

e. Opinión ciudadana

Al 14 de abril de 2024 no se registra opiniones ciudadanas en el portal institucional del Congreso de la República.

IV. MARCO NORMATIVO



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

- Constitución Política del Perú.
- Políticas de Estado del Acuerdo Nacional.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Ley 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley 29761, Ley de financiamiento público de los regímenes subsidiado y semicontributivo del Aseguramiento Universal en Salud.
- Decreto Legislativo 1161, Ley de organización y funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo 1163, Decreto Legislativo que aprueba disposiciones para el fortalecimiento del Seguro Integral de Salud.
- Decreto Supremo 016-2011-SA, Aprueba el reglamento para para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos.
- Decreto Supremo 024-2018-SA, Aprueba el reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos.
- Decreto Supremo 026-2020-SA que aprueba la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030 "Perú, País Saludable".

Legislación Internacional

- Declaración Universal de Derechos Humanos (1948)
- Convención de Naciones Unidas para los derechos del niño (1989)
- Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad (2006)

V. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA

5.1 Aspectos técnicos de las propuestas legislativas

Los Proyectos de Ley materia del presente dictamen proponen modificar los artículos 3°, 8°, 10°, 11°, 27° y 34° de la Ley 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 salud, procedente de Países de Alta Vigilancia Sanitaria, y para la atención de enfermedades de alto costo como el cáncer, y de enfermedades raras y huérfanas.

En esa línea de propuesta, se incorpora al artículo 10° la figura de la **"aprobación automática"**, para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de productos que se encuentren registrados en Países de Alta Vigilancia Sanitaria, con la sola presentación del certificado que acredite dicho registro y siempre que el producto sea fabricado en el mismo país autorizado, siendo el control post mercado de la autoridad nacional competente.



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

Asimismo, en el artículo 11° se añade un texto que exceptúa a los productos que se encuentren registrados en Países de Alta Vigilancia de la verificación y evaluación previa de lo establecido en el artículo 10° para la aprobación y reinscripción en el Registro Sanitario.

Dado que la salud es de interés público, el Estado la regula para garantizar su protección y promoción, por lo que se considera a los medicamentos como **"bienes sociales"**. Asimismo, la salud debe ser considerada como una condición necesaria para el desarrollo humano, siendo el acceso a los medicamentos un medio fundamental para mejorar niveles y calidad de vida de los ciudadanos.

En esa línea de ideas, en abril de 2019 la consultora IQVIA, elaboró un análisis del acceso a medicamentos innovadores en Perú en comparación con países OCDE⁴, encontrando los siguientes hallazgos:

- El tiempo promedio para obtener el registro sanitario biológico es de 14 meses, y aumenta a 24 después del reglamento de 2016. Tiempo promedio desde la presentación del expediente hasta el registro por el tipo de medicamento.
- Desde el 2012 en adelante se incrementó el tiempo de espera desde la presentación de un expediente hasta el registro, siendo 15 meses para el 2018.
- En el 2017 los tiempos de espera se vieron incrementados en 14 meses en el total de molécula, y 27 meses para las biológicas.
- El tiempo promedio desde la aprobación del registro sanitario hasta su reembolso es de 35 meses en el Perú vs 14 meses en los países de la OCDE.
- El tiempo para obtener el registro sanitario de un medicamento innovador en el Perú toma el doble del tiempo que en USA para el 2017.

En ese sentido, en agosto de 2021, el INDECOPI emitió un reporte respecto a la situación del registro sanitario en el Perú⁵, el mismo que fue aprobado en sesión del 12 de agosto de 2021 por la Comisión de Defensa de la Libre Competencia, solicitando al mismo tiempo a la Presidencia del Consejo Directivo que el mismo se traslade al Ministerio de Salud, y a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

⁴ Análisis del acceso a medicamentos innovadores en Perú en comparación con países OCDE, IQVIA – IMS Health y Quintiles are now, abril 2019. Ver link: [file:///C:/Users/tdaza/Dropbox/Mi%20PC%20\(LAPTOP-0AA9C20R\)/Downloads/An%C3%A1lisis%20del%20acceso%20a%20medicamentos%20innovadores%20en%20Per%C3%BA%20en%20comparaci%C3%B3n%20con%20pa%C3%ADses%20OCDE.pdf](file:///C:/Users/tdaza/Dropbox/Mi%20PC%20(LAPTOP-0AA9C20R)/Downloads/An%C3%A1lisis%20del%20acceso%20a%20medicamentos%20innovadores%20en%20Per%C3%BA%20en%20comparaci%C3%B3n%20con%20pa%C3%ADses%20OCDE.pdf)

⁵ INDECOPI, Reporte de Mercado, "Mejoras del procedimiento de Registro Sanitario de medicamentos", ver link: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2153417/Reporte%20Registro%20Sanitario.pdf?v=1630812660>



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

El informe señalado concluye que la DIGEMID presenta ciertas limitaciones para la tramitación del certificado de buenas prácticas de manufacturas de fabricantes extranjeros; falta de laboratorios nacionales autorizados para los estudios in vitro para la acreditación de la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos; lo que estaría produciendo demora en el procedimiento de otorgamiento del "Registro Sanitario"; con lo que se retrasa el ingreso al mercado peruano de más productos farmacéuticos, especialmente de aquellos productos que ya fueron registrados previamente en Países de Alta Vigilancia Sanitaria.

Finalmente, se concluye que es necesario revisar el procedimiento de registro sanitario de productos procedente de Países de Alta Vigilancia Sanitaria, a efectos de que los medicamentos que ya se encuentran autorizados o registrados, lleguen de forma más oportuna al mercado peruano y se facilite su disponibilidad temprana para los consumidores. Además, de la importancia de que DIGEMID alcance el nivel IV de autoridad de referencia regional y pueda suscribir los acuerdos de reconocimiento mutuo con las autoridades pares de los países de la región que ostentan dicho nivel de referencia, como Chile, Colombia y México de la Alianza del Pacífico⁶.

5.2 Análisis del marco normativo y efecto de la vigencia de la norma

Las iniciativas legislativas 1880/2021-CR, 2273/2021-CR, y 4995/2022-CR son coherentes con el artículo 7° de la Constitución Política del Perú, que garantiza el derecho a la salud; asimismo, establece con el deber de contribuir con su promoción y defensa. El precitado artículo a la vez se complementa con el artículo 9° de la misma Constitución, que señala que **"el Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación"**; además, es responsable de diseñar las políticas de salud y de conducirlas en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

En esa línea de ideas, la Ley 26842, Ley general de salud, desarrolla con absoluta precisión aspectos fundamentales para la protección de la vida y salud de las personas; fijando que la salud es condición indispensable del desarrollo humano, y medio por el cual las personas alcanzan su bienestar individual y colectivo; en ese sentido la protección de la salud es de interés público; siendo así, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

Asimismo, la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos.

⁶ Ídem, páginas 44 y 45.



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

Asimismo, en el artículo 8° de la precitada Ley se establece que todos los productos comprendidos en el artículo 6° de la Ley, requieren de registro sanitario; además, el registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.

Como se ha expresado precedentemente, el Reporte de Mercado, "**Mejoras del procedimiento del registro sanitario de medicamentos**", emitido en agosto de 2021 por la Comisión de Defensa de la Libre Competencia de INDECOPI⁷, contiene, entre otras, las siguientes conclusiones:

- 2) "En términos generales, se observa un retrato en la evaluación y resultados de las solicitudes de los certificados de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y Registro Sanitario, debido al excesivo tiempo que toman los trámites de autorización. Además, los problemas con el cumplimiento de los tiempos legales para la emisión de los certificados parecen haberse acentuado en el marco de la pandemia del COVID-19. Ello es especialmente preocupante debido a que retrasa la oferta oportuna de productos, sobre todo de aquellos productos que ya han sido registrados previamente en países de alta vigilancia sanitaria, y, además, por la importancia de avanzar con la revisión de los medicamentos considerados de necesidad pública por el Ministerio de Salud (MINSA) a través del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME)."
- 4) "Finalmente, resulta importante revisar el procedimiento de registro sanitario de productos que proceden de países de alta vigilancia, a efectos de que los medicamentos que ya se encuentran autorizados o registrados por autoridades de dichos países, lleguen de forma más oportuna al mercado peruano y se facilite su disponibilidad temprana para los consumidores. Sumado a la importancia de que DIGEMID alcance el nivel IV de autoridad de referencia regional y pueda suscribir los acuerdos de reconocimiento mutuo con las autoridades pares de los países de la región que ostentan dicho nivel de referencia, como Chile, Colombia y México de la Alianza del Pacífico."

Mejorar el acceso y satisfacción del derecho constitucional a la salud es responsabilidad del Estado, para lo cual debe establecer medidas concretas, sea a través de acciones legislativas o de ejecución de políticas públicas, conforme lo señala el Tribunal Constitucional en la Sentencia Recaída en el Expediente N° 2945-AA/TC⁸.

En ese sentido, las propuestas legislativas buscan agilizar el proceso para la emisión del Registro Sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios fabricados en Países de Alta Vigilancia Sanitaria con la finalidad de mejorar el acceso oportuno, de calidad y equitativo a estos productos. Esta acción por parte del Estado, fortalecerá el mercado de productos destinados a la salud humana, favoreciendo

⁷ Reporte de Mercado, Mejoras del Procedimiento de Registro Sanitario de Medicamentos, INDECOPI, agosto de 2021. Ver link:

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2153417/Reporte%20Registro%20Sanitario.pdf?v=1630812660>

⁸ Recurso extraordinario interpuesto por doña Azanca A. Meza García contra la sentencia de la Tercera Sala Civil de la Corte Superior de Justicia de Lima, de fojas 270 del 13 de agosto de 2003.



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

una mayor oferta que garantice el normal abastecimiento con una variedad de productos similares o sustitutos, evitando cualquier dominio de poder sobre el mercado por algún agente económico, que eleve el precio por arriba de los precios internacionales, mermando de esta manera la capacidad adquisitiva y calidad de vida de los peruanos al verse imposibilitados de contar con estos bienes sociales.

5.3 Análisis de las opiniones e información recibida

La Sociedad de Comercio Exterior del Perú – COMEXPERU propone ***"implementar mecanismos para efectivizar la confianza en las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria mediante la obligación de tramitar dichos productos con carácter prioritario y preferencial, tomando como base los resultados de evaluación ya realizada por dichas autoridades. Además, la efectiva implementación del sistema de reliance o confianza de estas agencias no radica únicamente en la habilitación legal para hacerlo, sino también en la adecuación de los procesos internos de DIGEMID a dichos estándares"***, propuesta coherente con lo señalado por Videnza Consultores en las conclusiones al estudio sobre ***"Medicamentos ilegales en el Perú: Diagnostico de la situación y recomendaciones de política"***⁹, donde recomienda **REORGANIZAR Y FORTALECER LA DIGEMID**; Monitoreo de cumplimiento de acciones de mejora de calidad regulatoria y plazos de respuesta a los administrados; Expandir la oferta formal privada a ámbitos urbano-marginales y ciudades / poblaciones pequeñas para mejorar la cobertura, entre otros.

En ese sentido, el **texto sustitutorio** plantea establecer un periodo de excepción extraordinaria para la aplicación de medidas especiales para regular el mercado, mientras el poder Ejecutivo, de manera concreta el Ministerio de Salud, establezca acciones para la modernización de la DIGEMID, y la firma de convenios internacionales con agencias reguladoras en el marco de sistemas de reliance o confianza de acreditaciones estándar.

Asimismo, con el fin de proteger los datos de prueba u otros no divulgados, y garantizar el acceso a medicamentos se propone, **i)** eliminar la condición que el producto sea fabricado en el país autorizado; y **ii)** Cambiar la condición de aprobación automática por la de evaluación previa sujeta al silencio administrativo positivo. Al respecto, considerar que el beneficio del Registro Sanitario automático sólo para los productos producido en los Países de Alta Vigilancia Sanitaria busca garantizar la calidad de dichos productos, y su máxima efectividad en el tratamiento de las enfermedades de los pacientes; asimismo, este beneficio no impide que otros productos producidos fuera de los Países con Alta Vigilancia Sanitaria puedan ingresar al mercado peruano.

Respecto a la propuesta ii) de cambiar a evaluación dentro de los plazos establecidos en el artículo 10° de la Ley 29459, sujeta a silencio administrativo positivo, no respondería a

⁹ Medicamentos ilegales en el Perú: Diagnostico de la situación y recomendaciones de políticas, Videnza Consultores, febrero 2019, pagina 144 - 145. Ver link: https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/publicaciones/estudios/Medicamentos_Ilegales_Final.pdf



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

una solución urgente a la problemática de acceso a medicamentos de calidad y bajo costo, más aún si los mismos están destinados a atender una situación de grave emergencia, por lo que no es posible dilatar su solución ante la amenaza de la pérdida de la salud y la vida. Asimismo, al considerar que la medida se debe dar por un periodo temporal o ventana, plazo que permitiría al Poder Ejecutivo modernizar, fortalecer y reorganizar la DIGEMID, para colocarlo a niveles de las más destacadas agencias reguladoras en materia de salud. En ese sentido, **la propuesta i) y ii) no sería atendible.**

Asimismo, la Presidencia del Consejo de Ministros sustentó su opinión en un informe de INDECOPI, la misma que no expresa oposición a la iniciativa legislativa, por el contrario emite una serie de recomendaciones con el fin de mejorar la propuesta legislativa. En cuanto a la propuesta que **“se debe expresar con precisión cuales serían los productos comprendidos en la Ley”**, la misma que es atendible, en el entendido que el alcance de la Ley debe ser acotada, a ciertos productos para la salud humana. Siendo una situación extraordinaria, la misma debe estar acotada a ciertos productos.

Finalmente, en relación a la opinión del Ministerio de Salud, se tiene la recomendación de fortalecer la Autoridad Reguladora Nacional a fin de que cumpla de mejor manera con sus funciones encargadas en beneficio de los usuarios de productos para la salud humana.

Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM deben realizar un efectivo control y vigilancia sanitaria posterior. Al respecto, **la propuesta es atendible** en la medida que la facilitación debe ser temporal a fin de mejorar el acceso de los peruanos a productos de calidad y a bajos precios, es necesario disponer la modernización y fortalecimiento de la DIGEMID, como solución definitiva al problema público.

En cuanto a la propuesta de observar la diferencia climática de los Países de Alta Vigilancia Sanitaria respecto a nuestro país, lo que podría afectar la composición fisicoquímica con lo que se podría perturbar la calidad de los productos. Al respecto, **la propuesta es atendible**, por lo que se considera que la fórmula legal debe consignar que los productos fabricados en los PAVS deben estar dirigido a la Zona Climática IV-A, declarado por la Organización Mundial de la Salud.

También se afirma que los medicamentos provenientes de Países de Alta Vigilancia Sanitaria sólo desarrollarían estudios clínicos en sus poblaciones, por lo que no se puede extrapolar para una población distinta como la peruana, así como a la necesidad que tienen las ANM de contar con información de los medicamentos innovadores a fin de medir la intercambiabilidad de los medicamentos multifuentes (genéricos) producido en su gran mayor por la industria nacional. Ambas son atendibles y superables por la temporalidad de la medida y los estudios post mercado que el DIGEMID aplicará a los productos en materia de salud provenientes bajo la excepcionalidad de entrega automática del Registro Unificado con sólo presentar los registros del País de Alta



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

Vigilancia Sanitaria; periodo temporal en la que el Poder Ejecutivo deberá implementar acciones para modernizar y fortalecer la DIGEMID.

5.4 Análisis costo beneficio (costo de oportunidad).

Las iniciativas legislativas materia de dictamen básicamente buscan facilitar el Registro Sanitario para los referidos productos, el cual será de manera automática, con sólo la presentación del certificado que acredite dicho registro, la autoridad nacional competente en fase post mercado realizará el control respectivo. En ese sentido, la norma no tiene iniciativa de gasto, ni demanda recursos adicionales al tesoro público.

Una de las causas de la problemática identificada por el Proyecto de Ley, **"limitado acceso de la población a medicamentos de calidad, de manera oportuna y equitativa"**, es la demora para el otorgamiento del Registro Sanitario. Es decir, la solución correcta y adecuada debería ser fortalecer y modernizar la DIGEMID, a fin de que cumpla con eficiencia las funciones encomendadas.

En ese sentido, la facilidad otorgada a los medicamentos provenientes de Países con Alta Vigilancia Sanitaria no puede ser eterna, ni tampoco para todos los medicamentos, sino que los mismos deben responder a la necesidad de corregir desabastecimientos de estos productos, lo que hace que los mismos se encarezcan y generen mercados especulativos, mercados negros y monopólicos; es decir, un escenario contrario a lo que se indica en el Capítulo Económico de la Constitución Política del Perú¹⁰, donde claramente se señala en el artículo 61° que, **"El Estado facilita y vigila la libre competencia, combate toda practica que la limite y el abuso de posiciones dominantes o monopólicas..."**; asimismo, en el artículo 65° se especifica que, **"El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo, vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población"**.

Un medicamento no es un producto cualquiera, que se puede postergar su uso sin ningún efecto en la calidad de vida; son bienes esenciales cuyo uso adecuado y oportuno puede dar como resultado el salvar o no una vida. Por ello, el país debe transitar a la mejora de los procesos y tiempos de respuesta, acordes a las mejores prácticas internacionales. A manera ilustrativa, reproducimos la siguiente información:

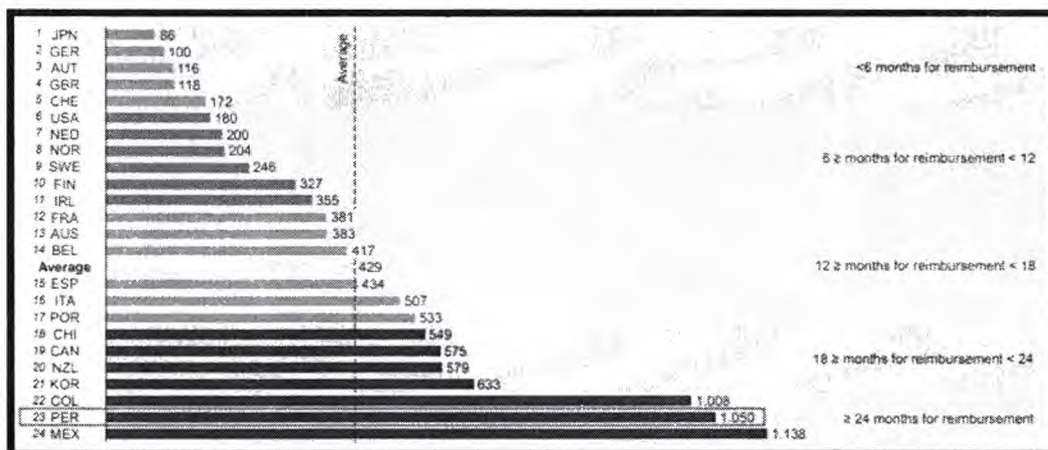
Tiempo Promedio en Días desde el Registro hasta el Desembolso de los Medicamentos Innovadores 2019 – Países OCDE

¹⁰ Título III, Del Régimen Económico; Capítulo I, Principios Generales; artículos del 58 al 65; Constitución Política del Perú 1993.



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.



Fuente: Consultora IQVIA¹¹

Del cuadro anterior se desprende que el año 2019, el Perú ocupaba el puesto 23 comparativamente con los países de OCDE, con un tiempo de 1050 días en promedio, superado por Colombia con 1,008, y superando a México, que registró 1,138 días.

Según el mismo estudio, el tiempo de aprobación del registro de medicamentos innovadores ha venido aumentando los últimos años, desde el 2012 en adelante se ha visto un incremento en los tiempos de espera, desde la presentación de un expediente hasta el registro, siendo 15 meses para el 2018. Mientras que el 2017 se vieron incrementados en 14 meses en el total de moléculas y 27 meses para las biológicas.

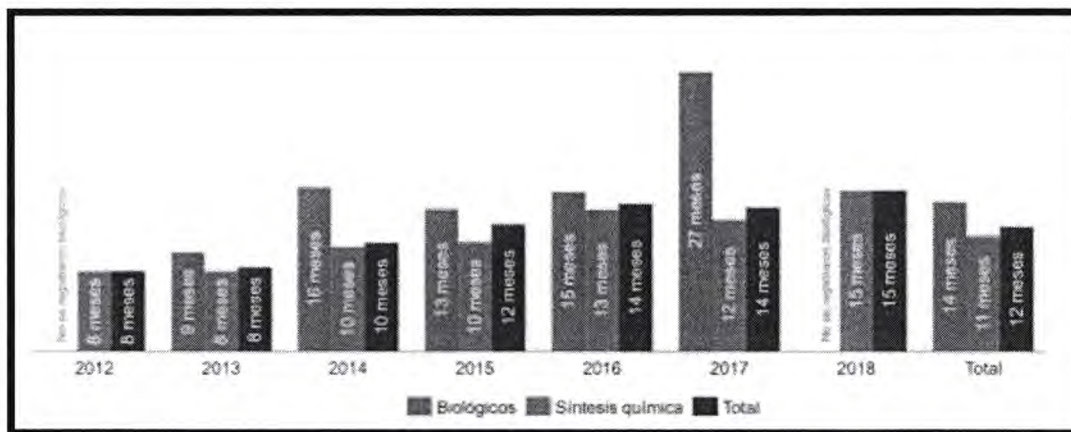
Tiempo Promedio desde la Presentación del Expediente hasta el Registro por Tipo de Medicamento 2012 - 2018

¹¹ Análisis del acceso a medicamentos innovadores en Perú en comparación con los países OCDE, IQVIA, 2019.



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.



Fuente: Fuente: Consultora IQVIA¹²

En el gráfico se observa que DIGEMID en promedio entre los años 2012 y 2018, presenta como tiempo promedio para la entrega del Registro Sanitario 14 meses para los medicamentos biológicos, y 11 meses los de síntesis química. Asimismo, se observa que desde el año 2012 en adelante el tiempo de espera tuvo un incremento significativo, llegando a 27 meses para biológicos el 2017.

El tiempo para que los medicamentos cuenten con Registro Sanitario, hace que se tengan tiempos de espera de 35 meses para registrar medicamentos innovadores, tiempo superior al promedio de 13 meses de países OCDE. Este plazo reduce la canasta de productos a la que libremente puedan acceder los pacientes; limitando una mayor profundización del mercado con una mayor correlación de oferta en favor de la demanda; correlación que empuje los precios hacia abajo, que mejore la calidad de los productos y su mayor efectividad en el tratamiento de las enfermedades.

Asimismo, con relación a los medicamentos para enfermedades de alto costo, y enfermedades raras o huérfanas, este es un mercado de alta demanda y poca oferta, con alta concentración de los principales productos oncológicos pertenecientes a pocas empresas, como se muestra a continuación:

Principales Productos en el Mercado Oncológico del Sector Público según DIGEMID

¹² Ídem.



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

Orden	Medicamento	Laboratorio	Tipo de cáncer	Valor soles	Participación
1	Trastuzumab 440 mg inyectable	Roche	Cáncer de mama	33,354,028	36,3%
2	Rituximab 500 mg/iny. 50 ml	Roche	Linfomas no Hodgkin, leucemias, artritis	12,201,520	12,5%
3	Rituximab 100 mg/iny. 10 ml	Roche	Linfomas no Hodgkin, leucemias, artritis	3,077,768	3,2%
4	Interferon Beta 18, 0,25 mg iny	Bayer	Esclerosis múltiple	2,912,429	3,0%
5	Dasatinib 50 mg tabletas	Bristol Meyers	Leucemia mieloide crónica	2,847,306	2,9 %
6	Capecitabina 500 mg tabletas	Sandoz	Cáncer de colon	2,800,845	2,9%
7	Doxorubicina 2 mg/ml, iny. 10ml	Bagó	Cáncer de ovario	1,779,675	1,8%
8	Imatinib (mesilato) 400 mg tab	Novartis	Leucemia mieloide crónica	1,660,439	1,7%
9	Temozolomida 250 mg capsula	Medifarma	Glioma y Glioblastoma	1,594,061	1,6%
10	Cetuximab 5mg/ml, iny. 20 ml	Merck	Cáncer colorrectal metastásico	1,451,318	1,5 %
11	Otros			31,738,881	32,6 %
Total				97,418,270	100,0%

Fuente: Oscar Ugarte U., Estrategias para mejorar el acceso a medicamentos en el Perú, marzo 2019.

Según el MINSA en el Perú existen aproximadamente 2 millones de personas con enfermedades raras o huérfanas, lo que constituye un mercado pequeño con baja demanda y a la vez baja oferta, por consiguiente, con escasez en el mercado, que resulta en altos precios y con ello tratamientos con alto costo.

Los proyectos de Ley tienen la finalidad de favorecer la obtención del Registro Sanitario para los medicamentos producidos en los países con alta vigilancia sanitaria, la misma que será de manera automática con la sola presentación del registro obtenido por el producto en su país de origen; la medida favorecerá el ingreso al mercado nacional de más competidores directos e indirectos, lo que podría traer como consecuencia la reducción de precios en favor de los pacientes que tienen que comprar sus propias medicinas ante la escasez del sector de salud pública.

Pero, al ser una medida excepcional no debería ser permanente por lo que se requiere ajustar la iniciativa legislativa a fin de enriquecerla en beneficio de la reducción del gasto de bolsillo y el tratamiento efectivo de enfermedades de alto costo y las enfermedades raras o huérfanas. Por todo lo aquí expresado el análisis de costo beneficio es ampliamente favorable, por lo que el costo de oportunidad de no aprobar la medida excepcional sería contraproducente y contrario al derecho de acceso a los medicamentos como derecho fundamental a la salud y la vida de toda persona.

Cuadro: BENEFICIARIOS DE LA PROPUESTA DE LEY



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

ACTORES	BENEFICIOS DIRECTOS	BENEFICIOS INDIRECTOS	COSTOS
Pacientes del sector de salud pública y privada	- Acceso pleno a medicamentos de calidad, efectivos y a bajos precios. - Reducción del gasto de bolsillo. - Acceso a mayor diversidad de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alto costo, raras y huérfanas.	- Mejor calidad de vida. - Pleno cumplimiento del derecho constitucional a la salud y vida. - Pleno cumplimiento del derecho al acceso de medicamentos como bienes públicos. - Incremento de su nivel de ingreso por reducción de gasto de bolsillo.	No aplica
Sector Salud Pública.	- Desburocratización de DIGEMID. - Acceso oportuno a medicamentos de alta calidad, en cantidad y oportunidad. - Mayor capacidad de negociación para conseguir mejores condiciones de compra de medicamentos para enfermedades de alto costo, raras y huérfanas. - Mejora de planificación de compras de medicamentos.	- Fortalecimiento de DIGEMID mediante la estandarización de proceso a niveles de países de la OCDE. - Pleno abastecimiento con medicamentos. - Mayor cobertura y mejora del servicio público.	No aplica
Sector Salud Privada.	- Acceso a mayor oferta de productos farmacéuticos en mejores condiciones. - Reducción de plazos para introducir medicamentos de Países con Alta Vigilancia Sanitaria en el mercado peruano. - Pleno abastecimiento y programación de compras.	- Mayor dinamización del mercado de medicamentos.	No aplica

5.7 Mesa de Trabajo

El pasado jueves 11 de abril de 2024 la Comisión organizó una Mesa Trabajo con participación de funcionarios de la DIGEMID y CENARES del Ministerio de Salud. Asimismo, se contó con la participación de los asesores del despacho del congresista Ernesto Bustamante Donayre, como proponente del referido proyecto de ley 4995/2022-CR. Los aportes recibidos en dicho espacio han sido incorporados en el texto sustitutorio.

VI. CONCLUSIÓN



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** de los proyectos de ley 1880/2021-CR, 2273/2021-CR y 4995/2022-CR, con el texto sustitutorio siguiente:

TEXTO SUSTITUTORIO

LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto establecer medidas para facilitar el acceso, a través de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo, con el fin de fortalecer el acceso oportuno, de calidad y equitativo a los mismos, y garantizar el derecho fundamental a la salud y la vida de toda persona.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Están comprendidos en la ley los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo, registrados y comercializados en países de alta vigilancia sanitaria, así como aquellos necesarios para aliviar desabastecimientos como consecuencia de emergencias o pandemias declaradas por el Ministerio de Salud y la Organización Mundial de la Salud, respectivamente.

El Ministerio de Salud establece las enfermedades raras o huérfanas y cánceres considerados de bajo y alto costo, así como los países calificados de alta vigilancia sanitaria.

Artículo 3. Medidas para facilitar la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario

Se exonera de la aplicación de lo dispuesto en los artículos 8, 10 y 11 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo que cuenten con registro y se comercialicen en los países de alta vigilancia sanitaria. Estos productos reciben



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

aprobación automática con la sola presentación del certificado que acredite su registro en el país de alta vigilancia sanitaria y del certificado de libre comercialización.

Se mantiene vigente la potestad fiscalizadora y de control de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bajo las mismas condiciones que el resto de productos autorizados, así como lo prescrito en el cuarto párrafo del artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Las mismas disposiciones se aplican, en lo que corresponde, respecto de aquellos bienes destinados a aliviar desabastecimientos como consecuencia de emergencias o pandemias declaradas por el Ministerio de Salud y la Organización Mundial de la Salud, respectivamente.

Artículo 4. Requisitos para la aplicación de las medidas para facilitar la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario

La aplicación de las medidas para facilitar la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario establecidas en la presente ley se sujetan al cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo deben encontrarse registrados y comercializarse en algún país de alta vigilancia sanitaria, contar con registro autorizado y producirse para la zona climática IV-A establecida por la Organización Mundial de la Salud.
- b) Los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos deben ser prescritos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo.
- c) Tratándose de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos en desabastecimiento como consecuencia de emergencias o pandemias declaradas por el Ministerio de Salud y la Organización Mundial de la Salud, respectivamente, estos deben ser declarados en dicha situación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, provenir y comercializarse en países considerados de alta vigilancia sanitaria.

Artículo 5. Silencio administrativo positivo

Los procedimientos para la inscripción y reinscripción de los demás medicamentos que provengan y se comercialicen en países de alta vigilancia sanitaria se resuelven en un plazo no mayor a los cuarenta y cinco días calendario, contado desde la presentación del expediente. Transcurrido dicho plazo, sin que la autoridad responsable emita la resolución respectiva, operará el silencio administrativo positivo.



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR,
2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE
MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS
BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE
ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE
ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO
COSTO.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Declaración de interés nacional

Se declara de interés nacional el fortalecimiento y modernización de la Dirección Nacional de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, a fin de promover su funcionamiento con altos estándares internacionales, a nivel de los países de alta vigilancia sanitaria.

Dese cuenta.

Sala 1 - Carlos Torres y Torres Lara – Plataforma Microsoft Teams.
Lima, 14 de mayo de 2024.



Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 22/05/2024 19:20:32-0500

NELCY HEIDENGER BALLESTEROS
Presidenta
Comisión de Salud y Población



Firmado digitalmente por:
MORI CELIS Juan Carlos
FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 23/05/2024 15:04:40-0500



Firmado digitalmente por:
SANTISTEBAN SUCLUPE
MAGALLY FIR 41799059 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 20/05/2024 12:24:24-0500



Firmado digitalmente por:
HEIDINGER BALLESTEROS
Nely Lidia FAU 20161740126
soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 17/05/2024 16:36:55-0500



Firmado digitalmente por:
MARTICORENA MENDOZA Jorge
Alfonso FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 17/05/2024 19:41:58-0500



Firmado digitalmente por:
PAREDES GONZALES Alex
Antonio FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 20/05/2024 16:14:12-0500



Firmado digitalmente por:
INFANTES CASTAÑEDA Mery
Biana FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 20/05/2024 15:45:21-0500



Firmado digitalmente por:
JAUREGUI MARTINEZ DE
AGUAYO Maria De Los Milagros
Jackeline FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 20/05/2024 16:24:44-0500

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR,
2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE
MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS
BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE
ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE
ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO
COSTO.



Firmado digitalmente por:
AGÜERO GUTIERREZ Maria
Antonieta FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 21/05/2024 10:38:46-0500



Firmado digitalmente por:
GARCIA CORREA Idelso
Manuel FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 20/05/2024 16:30:16-0500



Firmado digitalmente por:
PORTERO LOPEZ Hilda
Marleny FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 20/05/2024 18:43:39-0500



Firmado digitalmente por:
SAAVEDRA CASTERNOQUE
Hitler FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 23/05/2024 12:39:05-0500



Firmado digitalmente por:
PORTALATINO AVALOS Kelly
Roxana FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 21/05/2024 09:53:32-0500



Firmado digitalmente por:
PICON QUEDO Luis Raul FAU
20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 22/05/2024 13:59:22-0500



Firmado digitalmente por:
HUAMAN CORONADO Raul FAU
20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 23/05/2024 12:07:46-0500