

Usuario: OALFAROPA

Despacho Presidencial

Área de Atención al Ciudadano y Trámite de Documentación

FECHA DE PRESENTACIÓN: 11/09/24 - 09:06:50

FECHA DE REGISTRO: 11/09/24 - 09:06:50

Registro: 24-0010716 Clave: 4792

Nota: La recepción NO da conformidad al contenido.

Consultas: www.gob.pe/presidencia

Teléfonos: (01) 630 5600 5980-5981



PL 1880

Sobre 218

vence 02/07/2024

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

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 DE 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 de alto costo, con el fin de fortalecer el acceso oportuno, de calidad y equitativo a estos, y garantizar el derecho fundamental a la salud y a 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 de alto costo, así como los países calificados de alta vigilancia sanitaria, en el plazo de treinta días calendario computados desde la entrada en vigor de la presente ley, bajo responsabilidad funcional.

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

3.1 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 de alto costo que cuenten con registro y se comercialicen en los países de alta vigilancia sanitaria. Estos productos reciben 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.

3.2 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.

3.3 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 de 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 de alto costo.
- c) Tratándose de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos en desabastecimientos 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, así como 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 y dispositivos médicos que provengan y se comercialicen en países de alta vigilancia sanitaria se resuelven en un plazo no mayor de cuarenta y cinco días calendario contados desde la presentación del expediente. Transcurrido dicho plazo sin que la autoridad responsable emita la resolución respectiva, opera el silencio administrativo positivo.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Declaración de interés nacional

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

SEGUNDA. Aplicación inmediata

Lo dispuesto en la presente ley es de aplicación inmediata.

Comuníquese a la señora Presidenta de la República para su promulgación.

En Lima, a los diez días del mes de junio de dos mil veinticuatro.

[Firma]
ALEJANDRO SOTO REYES
Presidente del Congreso de la República

[Firma]
ARTURO ALEGRÍA GARCÍA
Primer Vicepresidente del Congreso de la República

A LA SEÑORA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA