PL 1422/2021-CR
Y OTROS

- SALUD

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
02 JUL. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 4:15pm

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de la Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

OFICIO Nº 131 **-2024 –PR** Lima, 2 de julio de 2024

Señor
ALEJANDRO SOTO REYES
Presidente del Congreso de la República
Presente. -

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, con relación a la Autógrafa de 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. Al respecto, consideramos conveniente observarla por lo siguiente[1]:

De la Autógrafa de Ley

1. La autógrafa de Ley contiene la siguiente fórmula legal:

*"**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

1 Sobre la base del Informe N° D000664-2024-OGAJ-MINSA e Informe N° 0034-2024 - MINCETUR/VMCE/DGGJCI/DSN.

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 Ministeno 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".

Observaciones a la Autógrafa de Ley

2. Al respecto, debemos señalar lo siguiente:

Sobre el artículo 1 de la Autógrafa de Ley

La propuesta incluye a los dispositivos médicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo.

Basados en la definición brindada por la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, no existe un dispositivo médico específico para el tratamiento exclusivo de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo, ya que estos dispositivos médicos también son utilizados en diversos tratamientos; por lo que el objeto de la Ley no es congruente con lo dispuesto por la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

En tal sentido, se propone el siguiente texto para el artículo 1:

*"**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 y productos biológicos 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 estos, y garantizar el derecho fundamental a la salud y a la vida de toda persona."

Sobre el artículo 2 de la Autógrafa de Ley

Según lo expresado para el artículo 1, basados en la definición brindada por la Ley N°

29459, no existe un dispositivo médico específico para el tratamiento exclusivo de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo, ya que estos dispositivos médicos también son utilizados en diversos tratamientos.

Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), cuenta con vías regulatorias para aprobar productos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres, a partir de los cuales se han venido otorgando registros sanitarios dentro de los cuarenta y cinco (45) días calendarios. Tal es el caso del artículo 9 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras y huérfanas, incorporado por la Ley N° 31738, y del artículo 40 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Incluso, mediante Resolución Ministerial N° 373-2024/MINSA se ha dispuesto la publicación, para comentarios y opinión por parte de los interesados, del proyecto de Decreto Supremo que regula lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, modificada por la Ley N° 31738, aplicable a; i) Los productos farmacéuticos para el diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, sobre la base de las enfermedades consideradas en el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas aprobado por el Ministerio de Salud; ii) Productos farmacéuticos para tratamientos oncológicos de enfermedades potencialmente mortales o gravemente debilitantes en las que no existe una terapia alternativa satisfactoria, determinado así por la autoridad reguladora del país de alta vigilancia sanitaria (PAVS).

Existe también una vía regulatoria para los productos requeridos para las emergencias o pandemias declaradas por el Ministerio de Salud y la Organización Mundial de la Salud, respectivamente. Éstas corresponden a las autorizaciones excepcionales, reguladas en el artículo 16 de la Ley N° 29459, y desarrolladas complementariamente en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA. En el caso de las denominadas pandemias, estas involucran también el registro sanitario condicional cuyo plazo de evaluación de productos en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS) es de 30 días calendario.

Del mismo modo, no corresponde establecer los países de alta vigilancia sanitaria, por cuanto éstos ya están señalados en el artículo 9 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 018-2019-SA, reconociéndose actualmente a 20 países de alta vigilancia sanitaria.

En tal sentido, se propone el siguiente texto para el artículo 2:

"***Artículo 2. Ámbito de aplicación***
Están comprendidos en la Ley los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo, registrados y comercializados en países de alta vigilancia sanitaria.

El Ministerio de Salud establece las enfermedades raras o huérfanas y cánceres considerados de bajo y alto costo, en el plazo de treinta días calendario computados desde la entrada en vigor de la presente Ley, bajo responsabilidad funcional."

Sobre el artículo 3 de la Autógrafa de Ley

Al respecto, es importante mencionar que un Sistema Regulatorio Nacional, es un componente esencial del sistema de salud, con la finalidad de promover y proteger la

salud pública al autorizar y supervisar la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos y productos biológicos en el mercado; para esto, el registro sanitario, que es la autorización de comercialización, se fundamenta en argumentos científicos sólidos, donde se evidencia que los beneficios propuestos para un medicamento superan sus propios riesgos, así como también que los usuarios reciben una información adecuada y actualizada de los productos. Para los dispositivos médicos, sustentan su calidad, seguridad y desempeño.

Según el artículo 33 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, en el procedimiento de aprobación automática, la solicitud es considerada aprobada desde el mismo momento de su presentación ante la entidad competente para conocerla, siempre que cumpla con los requisitos y entregue la documentación completa, exigidos en el TUPA de la entidad. En este caso solo presentarían el certificado que acredite su registro en el país de alta vigilancia sanitaria, y el certificado de libre comercialización, sin más requisito técnico que permita evaluar técnicamente a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Esto es contradictorio, porque, por otro lado, en el numeral 3.2 de la Autógrafa mantiene vigente la potestad fiscalizadora y de control de la ANM, así como lo prescrito en el cuarto párrafo del artículo 8 de la Ley 29459, sobre la facultad exclusiva de la ANM de expedición del registro sanitario.

En esa línea, la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), sobre el otorgamiento del registro sanitario (denominado también autorización de comercialización) es fundamental para las Autoridades Reguladoras. Este otorgamiento está referido a un procedimiento técnico previo de evaluación para determinar (en base a sustento técnico científico) la seguridad, eficacia y calidad del producto farmacéutico y la idoneidad de la información sobre éste. En el caso de dispositivos médicos, sustenta su calidad, seguridad y desempeño, y esto no sólo es válido para el otorgamiento de la autorización, sino también para las acciones de control sanitario y fiscalización posterior que la Autoridad disponga, en línea con las disposiciones de la OMS.

Al establecerse en la Autógrafa de Ley que, para obtener la aprobación automática de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, solo se presenta el certificado que acredite el registro en el país de alta vigilancia sanitaria (PAVS) y el certificado de libre comercialización (CLV), esto excluye de la responsabilidad a la ANM y al Ministerio de Salud de garantizar, mediante la evaluación técnica de estos productos, la seguridad, eficacia y la calidad, y para los dispositivos médicos, la seguridad, calidad y desempeño, al no poder contar con la información indispensable, siendo ésta la razón de ser de las Autoridades Regulatorias Nacionales.

Asimismo, no se podría evaluar si el producto corresponde al mismo producto aprobado en el país de alta vigilancia sanitaria (PAVS), ya que el certificado de libre comercialización (CLV) no recopila o incluye toda la información. Además, se conoce que existen diferencias sobre los productos comercializados en los Estados Unidos, Unión Europea, Latinoamérica o Asia; con ello, no se estaría garantizando que se trate del mismo producto, con la misma calidad, eficacia y seguridad comprobada del producto que se comercializa en un PAVS.

Cuando se hace referencia a la información para sustentar eficacia, nos referimos a la evidencia que el investigador/fabricante demuestra, por ejemplo, que el producto soluciona una "indicación médica" (diagnóstico, enfermedad). Es preciso indicar que

un registro sanitario puede nacer para una indicación médica; no obstante, posteriormente, en base a sustento complementario, el titular solicita ampliar a otra(s) indicación(es), sin la evidencia respectiva, y no sería posible ampliar la(s) indicación(es) inicialmente autorizadas.

En relación a la información de calidad para el registro sanitario, está sustentada, en primer lugar, en el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), así como también en las características propias del producto y su control de calidad; entre la información de calidad del producto podemos citar, entre otros, la metodología de análisis, por la cual el producto cumple con especificaciones técnicas que se vendrían utilizando, como cuantificación (concentración), disolución, pH, identificación del principio activo, disolución, control microbiano, entre otros. Al no contar con esta información, no se podría efectuar el control de calidad requerido. Esta metodología es reproducible, ya que es el elemento fundamental para realizar los controles de calidad posteriores como parte del control y vigilancia sanitaria.

En la evaluación de la seguridad para otorgar el registro sanitario, el titular debe entregar la evidencia en la que debe demostrar que el balance beneficio/riesgo de la utilización del producto es favorable, es decir, que el beneficio es mayor que las reacciones (efectos) adversas que presenta el producto (todos los productos sin excepción presentan reacciones o efectos adversos), siendo fundamental que estas reacciones estén claramente definidas e impresas en la documentación técnica a la que acceden los prescriptores y los pacientes, información que también es esencial en el seguimiento y vigilancia permanente a cargo de la autoridad.

En la autógrafa, también se menciona que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) continúe ejerciendo su potestad de controlar la seguridad del producto o dispositivo, a través de la vigilancia de las reacciones adversas, es decir, la farmacovigilancia. Sin embargo, es materialmente imposible de realizar si es que no se cuenta con la información base que sustentó el registro sanitario en cuanto a su seguridad. En este aspecto es importante tener en cuenta lo siguiente:

- ✓ La farmacovigilancia y tecnovigilancia evalúan el perfil de seguridad de los productos y dispositivos, tomando como base la información técnica científica solicitada al administrado, con la cual se ha otorgado el registro sanitario, como son la ficha técnica e inserto, estudios de eficacia y seguridad, planes de gestión de riesgo (PGR), entre otros.
- ✓ El PGR es un documento que contiene información sobre los riesgos asociados al uso de los productos. La información proporciona una descripción del perfil de eficacia y seguridad del producto, así como las medidas que evitarán o minimizarán los riesgos asociados con su uso y un análisis de la efectividad de las medidas adoptadas. La información técnica contenida en el PGR debe ser actualizada periódicamente bajo responsabilidad del mismo titular del registro sanitario, cuando se consideren nuevos riesgos que puedan modificar el perfil de seguridad (beneficio-riesgo), lo que debe transparentarse en la ficha técnica para la consideración de los prescriptores, o para la toma de alguna medida de seguridad de parte de la Autoridad.
- ✓ La evaluación de la seguridad se realiza durante todo el ciclo de vida de los productos, considerando la información de algunos documentos, como por ejemplo el Informe Periódico de Seguridad (IPS). El IPS es un documento que debe presentarse periódicamente durante la fase post

autorización, con la finalidad de comunicar la evaluación de la información de seguridad basada en todos los usos del producto, incluidos algún posible uso realizado fuera de los términos autorizados. Este documento proporciona información de seguridad relevante, como la situación del producto a nivel internacional (medidas de seguridad o alertas emitidas por otras agencias reguladoras), una evaluación de las señales y los riesgos, una evaluación del beneficio del producto, así como un análisis del perfil beneficio-riesgo de todas las indicaciones aprobadas. Asimismo, los PGR y los IPS son documentos establecidos por lineamientos internacionales (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) bajo los cuales se alinean autoridades reguladoras de países como Canadá, Estados Unidos, así como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), entre otros.

La Autógrafa no contempla la presentación de otros requisitos indispensables como: Ficha técnica (información para el profesional de salud), inserto (información para el paciente) y rotulados (información para identificar al producto) de los productos, los mismos que deben contener información actualizada y en idioma español referente a la composición de los ingredientes farmacéuticos activos, concentración, fabricante, fecha de expiración, condiciones de almacenamiento, indicaciones terapéuticas, reacciones adversas, y contraindicaciones (entre otros). Como consecuencia se tendrán productos con rotulados, fichas técnicas y/o insertos en idioma alemán, japonés, coreano, inglés, u otro idioma oficial de un país de alta vigilancia sanitaria (PAVS), puesto que no se está estableciendo como requisito que esta información, que es parte del producto a comercializar y que sirve para su prescripción, dispensación y uso se encuentre en idioma español. De esta manera, se expone a la población a un producto farmacéutico sin información clara, y no se garantiza el uso seguro del medicamento o producto biológico.

Ahora bien, los documentos solicitados son declarativos y no contienen información técnica del dispositivo médico que sustente su calidad, seguridad y desempeño. Si bien es cierto, estas tecnologías provienen de países de alta vigilancia sanitaria, el hecho de solicitar sólo dos requisitos declaratorios, contraviene las recomendaciones internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), alejando al Perú del cumplimiento de los lineamientos internacionales referidos a la armonización y convergencia regulatoria en materia de regulación de dispositivos médicos.

Por otro lado, nuestra regulación reconoce países de alta vigilancia sanitaria (PAVS) en la regulación de medicamentos, como referencias para la aceptación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y agilizando además los procesos de autorización, mas no se trata de un reconocimiento total de su regulación, ya que, en el marco de los lineamientos regulatorios internacionales, cada país debe implementar su regulación, la misma que se extiende desde el otorgamiento de registro sanitario (o autorización de comercialización) hasta las acciones de control y vigilancia posterior, por lo que, indiscutiblemente, la implementación de las acciones de control y vigilancia requiere de la información base que sustentó el correspondiente registro o autorización.

Es importante tener en cuenta que, en las Agencias Sanitarias de FDA y EMA, los productos para enfermedades raras y huérfanas son autorizados bajo un registro sanitario condicional, los cuales tienen 01 año de vigencia, y están supeditados a presentar información del avance de los estudios clínicos, debido a que sus estudios

se encuentran en desarrollo y fueron autorizados con resultados de la fase II de dichos estudios.

Es importante mencionar, que, en función al cumplimiento de indicadores, nuestra regulación considera 20 países de alta vigilancia sanitaria (PAVS). La regulación entre estos países es independiente una de otra. Si bien existe información que se comparte entre sus respectivas autoridades y las del resto del mundo, se han evidenciado acciones opuestas entre estos mismos países, tal como se muestra a continuación:

Principio Activo	**País de alta Vigilancia que fue Retirado o No Aceptada su autorización**	**País de Alta Vigilancia que SI Autorizó su comercialización**	**¿Por qué fue retirado?**	**¿Para qué se indica?**
Tirotricina	En 2005, **Francia** prohibió los antibióticos en los caramelos o las cremas por favorecer el desarrollo de infecciones resistentes	En **España** (2016), como en **otros países europeos**, medicinas de este tipo se venden sin necesidad de prescripción médica	Por ser ineficaz en la mayoría de los casos en que se utiliza y favorecer el desarrollo de infecciones que resisten a los antibióticos	Tratar infecciones bacterianas (es un antibiótico)
Benzbromarona	**Suiza y Francia** retiraron esta sustancia por la posibilidad de que dañe el hígado	En **Australia o Estados Unidos** puede usarse bajo condiciones estrictas, pero no está autorizado. España lo tenía registrado (En 20 años los enfermos de gota han aumentado un 50% en España)	Puede dañar el hígado hasta el punto en que se necesita un trasplante hepático o se puede volver mortal	Tratar la gota y la hiperuricemia (presencia excesiva de un ácido en la sangre).
Veraliprida	Fue prohibido en **España** y en la Unión Europea por tener efectos secundarios neurológicos	Seguía comercializando en México hasta el 2019 (México no es PAVS)	Puede provocar trastornos neurológicos (síntomas parkinsonianos) y psiquiátricos (ansiedad, depresión), entre otras cosas, al ser un neuroléptico.	Tratar los sofocos de la menopausia
dextropropoxifeno	Fue retirado en la mayoría del mundo entre 2009 y 2013 por volverse fácilmente mortal y no ser más eficaz que el paracetamol	Todavía se vende en **Australia**, Argentina y China (información al 2017)	Tiene un margen de seguridad estrecho y puede ser mortal aun con una pequeña sobredosis.	Tratar el dolor de corto plazo o crónico
Benfluorex	La empresa Servier retiró el fármaco de **Suiza** en 1998 cuando las autoridades se preocuparon por sus posibles efectos secundarios	El mismo laboratorio lo vendió en **Francia** y en **Portugal** hasta finales de 2009	Puede causar enfermedades de las válvulas del corazón e hipertensión en las arterias de los pulmones.	Perder peso o reducir el nivel de para los pacientes que sufren de diabetes
sibutramina	Las autorizaciones de medicamentos que contienen sibutramina se retiraron prácticamente a escala global entre 2010 y 2011	Meses previos a su retiro de mercado, en Perú se denegó el registro, por la información de problemas cardiacos reportados	Puede provocar ataques cardíacos, apoplejías y paros cardíacos.	Perder peso para los pacientes que sufren de obesidad
Rimonabant	La FDA (**EEUU**) rechazó su autorización en el 2007	La **EMA** autorizó su comercialización en el 2006. La EMA llegó a las mismas conclusiones que la FDA casi un año después. El 23 de oct. 2008 recomendó la suspensión temporal de la comercialización. En nov. 2008, Sanofi- Aventis anuncia ha decisión de interrumpir el desarrollo clínico del rimonabant en todas las indicaciones". y el 5 de dic, anunció la retirada voluntaria de su medicamento en todo el mundo	Puede provocar ansiedad, depresión y tendencias suicidas.	Perder peso para los pacientes con obesidad o sobrepeso.

Pergolida	fueron retirados de **Estados Unidos y de Canadá** por causar problemas cardíacos	NO fue prohibido en Europa y sigue prescrita en **Reino Unido y Países Bajos** (información al 2017)	Puede causar enfermedades de las válvulas del corazón que se vuelven a veces mortales.	Tratar los síntomas del párkinson
Rosiglitazona	La Unión Europea restringió el uso por sus riesgos y terminó retirándola en 2010	Su uso está autorizado en **Estados Unidos**, China, México y Argentina, entre otros países	Aumenta los riesgos de insuficiencia cardíaca	Tratar diabetes de tipo 2

En el país, la DIGEMID ha evidenciado el caso de una solicitud de registro sanitario de un producto, que no se trataba del mismo producto que está autorizado en el país de alta vigilancia sanitaria (PAVS), tal como lo señaló el solicitante, que incluso reafirmó que el producto estaba autorizado por una Agencia Sanitaria de un PAVS ante el Congreso de la República, determinándose esta diferencia después de una evaluación del expediente técnico por parte de la DIGEMID. El caso expuesto corresponde a un producto biológico para tratamiento oncológico.

La evaluación del medicamento TRANSLARNA (ATALUREN) por parte de la FDA y la EMA, ha tenido diferencias significativas en sus conclusiones y decisiones regulatorias. Mientras que la EMA aprobó Translarna en 2014 para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne en pacientes ambulatorios de 5 años o más que tienen una mutación sin sentido en el gen de la distrofina, la FDA ha sido más cautelosa, y solicitó datos adicionales y estudios más rigurosos para respaldar la eficacia y seguridad del medicamento, y hasta la fecha, no ha otorgado su aprobación. Esta disparidad en la evaluación para otorgar la autorización de comercialización refleja las distintas normas y criterios que cada agencia utiliza para evaluar los beneficios y riesgos de nuevos tratamientos farmacológicos. Luego de la evaluación de la información presentada en nuestro país con datos actualizados y disponibles de TRANSLARNA Gránulos para Suspensión Oral, se evidenció la relación BENEFICIO-RIESGO NEGATIVO, por lo que se suspendió la autorización de comercialización del medicamento a nivel nacional, hasta que el titular del registro sanitario presente información que demuestre una relación de beneficio-riesgo positivo, en cumplimiento al último párrafo del artículo 40 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Así como los ejemplos mencionados sobre medicamentos, también se pueden señalar los casos de productos biológicos que se encuentran registrados en un país de alta vigilancia sanitaria (PAVS). Las vacunas contra el COVID-19 son productos sujetos a ampliaciones de vida útil conforme el fabricante obtiene resultados de los estudios de estabilidad, ya que son productos aprobados con registro sanitario condicional, con compromisos de presentar información. La ANM, acorde a la normatividad vigente, a través de cambios solicitados por los titulares, recibe evidencia para la ampliación de su vida útil, la cual se consigna en la ficha técnica del producto. Al no contar con procedimientos de cambios y los requisitos que sustenten el cambio (estudios de estabilidad, ficha técnica, inserto, etc.), ello imposibilitaría a la ANM respaldar estas ampliaciones de vida útil.

En cuanto a los dispositivos médicos, respecto a los países de alta vigilancia sanitaria que hace referencia la autógrafa de Ley, no tienen el mismo tratamiento que el de medicamentos; por lo tanto, no se puede considerar que los mismos son de referencia para estas tecnologías y no tienen aplicación para los dispositivos médicos. Ello se evidencia en el artículo 10 de la Ley N° 29459, en el que se hace referencia a estos países de alta vigilancia sanitaria para el registro sanitario de los medicamentos. Asimismo, se reitera que los requisitos propuestos (certificado de registro y del certificado de libre comercialización en los países de alta vigilancia sanitaria) son

documentos meramente declarativos y no contienen información técnica del dispositivo médico, por lo que, al no haber información que avale la calidad, seguridad y desempeño del dispositivo, no permitirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) ejercer las acciones de tecnovigilancia y control y vigilancia sanitaria sobre estos dispositivos y otras tecnologías, con lo cual no se cumplirá lo señalado en el numeral 3.2 del artículo 3 de la Autógrafa de Ley, referente a que la ANM mantenga la potestad fiscalizadora y de control.

Así también, con la disposición de no requerir documentación técnica para autorizar un producto o dispositivo, no sería posible aplicar las Buenas Prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, debido a que no podría tenerse la seguridad que el producto médico que se evalúa es esencialmente el mismo que el presentado a la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de referencia, requisito esencial para aplicar estas buenas prácticas recomendadas por la OMS. Para ello, el fabricante debe confirmar en la solicitud que el producto es el mismo y que la solicitud contiene esencialmente la misma información y documentación, teniendo en cuenta cualquier requisito nacional posible específico de cada país presentado para su revisión, como los datos de estabilidad del producto según la zona de estabilidad y la etiqueta local del producto. Además, si la solicitud no se presenta de manera simultánea a las ARN, el fabricante debe tener en cuenta que toda información nueva acerca del producto, adquirida desde que la solicitud se presentó al organismo de referencia, debe ser presentada en la ARN con la evaluación correspondiente. Con lo antes expuesto, se evidencia que es esencial para una ARN disponer de la información técnica de los productos a autorizar en su país, tal como lo recomienda la OMS, para garantizar la eficacia, calidad y seguridad de los mismos.

De otro lado, con las disposiciones establecidas en la Autógrafa de Ley se afecta también el uso racional de los medicamentos:

- ✓ Para el adecuado proceso de una terapia racional, el profesional prescriptor requiere contar con información autorizada en el país, sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos, así como de las advertencias, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas, precauciones a considerar durante su uso en poblaciones de riesgo, como niños, ancianos, mujeres embarazadas, pacientes con daño hepático, daño renal, enfermedades crónicas de base, entre otras, a fin que el tratamiento indicado a sus pacientes cumpla con el objetivo de recuperación de la salud, y se minimice el riesgo de reacciones adversas por la exposición a los mismos.
- ✓ En el mismo sentido, y en el marco de las Buenas Prácticas de Dispensación, el profesional Químico Farmacéutico debe informar y orientar al paciente sobre el uso adecuado del producto, reacciones adversas que se pueden presentar, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto para garantizar la efectividad de su uso y de la vida útil del mismo; todo ello en base a la información autorizada por la Autoridad, sobre todo en relación a aquellos productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento y mantenimiento de la cadena de frío.
- ✓ Por este motivo, el proyecto de ficha técnica, inserto y el rotulado, en idioma español, que deben ser presentados por las empresas farmacéuticas al solicitar un registro sanitario ante la Autoridad, representan requisitos necesarios e indispensables para el uso adecuado

y seguro de los productos en nuestro país, debido a que la ficha técnica es la información técnica del producto dirigida al profesional de la salud, y contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo, y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto; en cuanto al inserto (adjunto a los productos al otorgarse su registro sanitario), contiene información escrita dirigida al paciente o usuario para el correcto uso y almacenamiento de los productos, como por ejemplo, fecha de expiración o vencimiento, existencia de determinados excipientes o colorantes en la composición del producto, que podrían generar reacciones adversas a determinados pacientes; así como mensajes y advertencias (por ejemplo, "suspender su uso si...", "Advertencia durante el embarazo o lactancia", "Mantener fuera del alcance de los niños", "Advertencias por sobredosis accidental"), que son valoradas y exigidas por la Autoridad en relación al grupo farmacoterapéutico el producto.

Sobre la afectación en el control y vigilancia, se afecta el control publicitario de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, al no tener acceso oportuno a información técnica validada, actualizada y aprobada en países de alta vigilancia, lo que afectaría la capacidad de evaluar el cumplimiento de las normas de promoción y publicidad dirigidas a profesionales prescriptores y dispensadores. Además, en el caso de productos para venta sin receta, existe el riesgo de difusión de exageraciones y publicidad engañosa. En tal sentido, se generaría lo siguiente:

- ✓ Aumento de la publicidad engañosa: La menor fiscalización de la publicidad de productos y dispositivos provenientes del extranjero podría permitir un aumento de la publicidad engañosa, induciendo a los consumidores a tomar decisiones erróneas sobre su salud.
- ✓ Riesgo para la salud pública: La publicidad engañosa puede llevar a los consumidores a utilizar productos de manera incorrecta o a automedicarse con productos y dispositivos inadecuados para su condición, generando riesgos significativos para la salud pública.
- ✓ Dificultad para proteger a los consumidores: La falta de fiscalización de la publicidad dificultaría la protección de los consumidores frente a la publicidad engañosa, especialmente a los grupos más vulnerables, como los adultos mayores o las personas con enfermedades crónicas.

En las pesquisas de los productos y dispositivos citados, no se podría contrastar oportunamente la información técnica referente a la calidad de los mismos, antes de remitirlos al Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS), conforme a la normatividad sanitaria vigente. Esto impediría determinar si un titular del registro sanitario ha transgredido la normativa, dificultando la aplicación de sanciones o medidas de seguridad oportunas para proteger la salud de la población.

En el comercio ilegal, se generaría: a) Reducción de la detección de productos ilícitos, al reducirse las oportunidades de detectar productos falsificados, adulterados o que no cumplen con los estándares de calidad y seguridad; b) Mayor riesgo para la salud pública, ya que la proliferación de productos y dispositivos ilícitos en el mercado generaría un mayor riesgo para la salud pública, por cuanto estos productos y dispositivos no cumplirán con los requisitos mínimos de calidad, seguridad y eficacia; y, c) Dificultad para identificar redes de falsificación: La falta de fiscalización en países con menor vigilancia dificultaría la identificación de redes de falsificación y

adulteración, obstaculizando la persecución de los responsables y la desarticulación de estas redes.

En efecto, es necesario tener en consideración el impacto en la lucha contra el comercio ilegal, ya que por las disposiciones de la Autógrafa de Ley se dificultarían los esfuerzos que se vienen realizando para detectar y/o identificar los productos y dispositivos de procedencia desconocida y falsificados; más aún cuando existen alertas internacionales que dan cuenta de una tendencia creciente de estos actos ilícitos; en ese sentido, durante el año 2023 se han emitido 09 alertas de productos que falsifican a productos fabricados en los países de alta vigilancia sanitaria, mientras que en el año 2024 (de enero a mayo) ya se vienen reportando 08 alertas también de los países de alta vigilancia sanitaria, conforme al siguiente cuadro:

AÑO	PRODUCTO	PAIS DE FAB.
2023	DYSPORT 500U	REINO UNIDO
	KEYTRUDA 100MG/4ML	IRLANDA
	MABTHERA (RITUXIMAB) SOL. INY. 500MG/50ML	ALEMANIA
	DEFITELO (DEFIBROTIDA SÓDICA)	ITALIA
	AUGMENTIN 400MG/57MG/5ML	FRANCIA
	HERCEPTIN 400 MG	ESTADOS UNIDOS
	HERCEPTIN SC 600MG	ESTADOS UNIDOS
	BOTOX 100U	IRLANDA
	ADCETRIS 50MG	ITALIA
2024	CYTOTEC 200	REINO UNIDO
	KADCYLA 100MG	SUIZA
	BLINCYTO 35 MCG	ALEMANIA
	FORXIGA 10MG	ESTADOS UNIDOS
	DYSPORT 300U	REINO UNIDO
	TYKERB 250MG	REINO UNIDO
	DARZALEX 20MG	SUIZA
	ALISTINT 20UG/ML	ALEMANIA

En cuanto a sanciones y medidas de seguridad, ocasionaría: a) Retraso en la determinación de transgresiones, dado que la falta de contraste oportuno de la información técnica sobre la calidad de los mismos, antes de remitirla al Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS podría retrasar la determinación de si un titular del registro sanitario ha incumplido la normativa vigente; b) Retraso en la aplicación de sanciones o medidas de seguridad, ya que el retraso en la determinación de transgresiones podría retrasar la aplicación de sanciones o medidas de seguridad para proteger la salud pública, permitiendo que productos y dispositivos ilícitos o no aptos sigan circulando en el mercado.

Ahora bien, durante los últimos años, la selección de las pesquisas se viene realizando a través de los procesos desconcentrados y descentralizados que se llevan a cabo por DIRIS y DIRESAS/GERESAS; en ese sentido, se ha priorizado aquellos productos provenientes de países que no son de alta vigilancia sanitaria; no obstante, en respuesta al seguimiento de fallos terapéuticos, notificación de reacciones adversas o denuncias. Entre los años 2011 y el año 2024, se han realizado análisis de control de calidad de productos provenientes de países de alta vigilancia sanitaria, encontrándose un total de 22 productos con no conformidades críticas, siendo el

mayor porcentaje de productos no conformes los provenientes de Estados Unidos (59.09%), seguidos de Alemania (13.64%), Corea del Sur (4.55%), Dinamarca (4.55%), España (9.09%), Inglaterra (4.55%) e Italia (4.55%).

Según el tipo de productos con resultados críticos de calidad determinados por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS), el 9.09% pertenecían a dispositivos médicos, el 86.36% a productos farmacéuticos y el 4.55% a productos sanitarios. Del total de productos farmacéuticos analizados, el 63.64% representan a productos dietéticos, cuyos ensayos de disolución y desintegración de los productos dietéticos analizados representaron el 64.29% de los análisis no conformes con sus especificaciones aprobadas, lo cual limitaría la seguridad y/o eficacia de los productos debido a un tiempo de disolución mayor o disolución parcial, afectando su absorción, distribución y efecto esperado en el paciente o usuario.

Por tanto, la aprobación automática, implica un gran riesgo para la salud y el aumento significativo de productos y dispositivos falsificados en el mercado o aumentar el riesgo de que ingresen al mercado peruano productos y dispositivos que no cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Asimismo, en el artículo 3 de la Autógrafa de Ley se exonera de la aplicación del artículo 10 y 11 de la Ley 29459 a los productos comprendidos en la misma, es decir, no aplica la clasificación ni los requisitos que establece la Ley para la inscripción y reinscripción de los medicamentos, así como, los demás requisitos que se establecen en el reglamento, conllevando esto a una situación totalmente excepcional en la regulación internacional, pues serían productos "desregulados". Como se detalla en párrafos anteriores, sin la información de calidad, seguridad y eficacia conque debe contar la ANM, no es posible tampoco efectuar las acciones de control sanitario.

Por otro lado, el país cuenta con un Sistema Regulatorio Nacional (SRN) siendo éste un componente esencial del sistema de salud, y es responsable de regular y fiscalizar los productos médicos, y proporciona el marco para las funciones regulatorias recomendadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/ Organización Mundial de la Salud (OMS). En el Perú, el SRN está conformado por el Ministerio de Salud (MINSA) representado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en calidad de Autoridad Regulatoria Nacional (ARN), el Instituto Nacional de Salud, la Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria (SUNAT), y las Autoridades de Medicamentos de los Gobiernos Regionales y de las Direcciones de las Redes Integradas en Salud (DIRIS); y es responsable del cumplimiento de las siguientes funciones regulatorias: 1) Registro y autorización de comercialización; 2) Vigilancia; 3) Vigilancia y control del mercado; 4) Autorización de establecimientos; 5) Inspección regulatoria; 6) Pruebas de laboratorio; 7) Fiscalización de los ensayos clínicos; y, 8) Liberación de lotes por las ARN.

Además, la OMS ha puesto en marcha un programa de fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios. Para ello, ha establecido el marco, los principios, las herramientas y los procesos para, entre otras materias, evaluar los sistemas regulatorios y establecer niveles de madurez de las Autoridades Regulatorias. En ese sentido, la DIGEMID busca demostrar que el sistema regulador en Perú cuenta con un nivel de madurez 3 o superior, de acuerdo a las necesidades de nuestro sistema de salud y las recomendaciones de la OPS/OMS. Sin embargo, con las disposiciones establecidas en la Autógrafa de Ley, se imposibilitaría el cumplimiento de los indicadores y sub

indicadores, generando un retroceso en el avance realizado hasta la fecha, y vulneraria la visión de ser una Autoridad con un sistema regulatorio estable, de buen funcionamiento e integrado.

Adicionalmente, alineados a esta visión respecto a los dispositivos médicos, la DIGEMID tiene una proyección de trabajo para cumplir estándares internacionales, como la Herramienta de evaluación comparativa global de dispositivos médicos, para la evaluación de sistemas regulatorios nacionales de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, todos alineados a recomendaciones internaciones de la OMS y la IMDRF, siendo esta última el organismo de armonización internacional en materia de dispositivos médicos reconocido por la OMS. Estas recomendaciones internacionales no contemplan bajo ninguna circunstancia el ingreso de dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias con la sola presentación de los requisitos propuestos en la Autógrafa de Ley.

Los requisitos establecidos en la Autógrafa de Ley para el ingreso de estas tecnologías no representan de ninguna manera el fortalecimiento del acceso oportuno, de calidad y equitativo de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, tal como se manifiesta en el objeto de la Autógrafa, difiriendo de lo que precisa el documento **"Las Funciones Esenciales de la Salud Pública en las Américas"**, publicado por la Organización Panamericana de la Salud, referente a que el aseguramiento del acceso a las tecnologías sanitarias esenciales requiere la creación de capacidades específicas en los sistemas de salud universales, tales como: La regulación y fiscalización de la seguridad, la calidad y la eficacia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias; y en el caso de los dispositivos médicos, deben cumplir con la calidad, seguridad y desempeño, lo cual se demuestra con el cumplimiento de requisitos regulatorios que se encuentran en estas recomendaciones internacionales.

Por todo lo expuesto, se propone el siguiente texto para el artículo 3:

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

Se exonera de la aplicación de lo dispuesto en los artículos 10 y 11 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo que cuenten con el registro y se comercialicen en los países de alta vigilancia sanitaria (PAVS). Estos productos están sujetos a un procedimiento de evaluación acelerada en un plazo no mayor de cuarenta y cinco días calendario con silencio administrativo positivo, siempre que cumpla con remitir el dossier completo (información completa de calidad, seguridad y eficacia en formato del Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés), incluyendo datos de prueba y los derechos de propiedad intelectual, de corresponder, el mismo que fue autorizado en el País de Alta Vigilancia Sanitaria, en idioma inglés o español, y que incluya los estudios de estabilidad en la zona climática IV-a o IV-b; así como el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, que acredite que el mismo producto farmacéutico se encuentra autorizado y se esté comercializando en dicho PAVS; certificado de buenas prácticas de manufactura; plan de gestión de riesgo; rotulados, ficha técnica e inserto, en idioma español, y Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen para el caso de vacunas y derivados de plasma).

El certificado de registro sanitario sólo se otorga al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), Instituto Nacional de Salud, EsSalud, Sanidades de las Fuerzas Armadas y a la Policía Nacional del Perú, que cuenten con autorización sanitaria como droguería.

Las condiciones de actualización (modificaciones o cambios en el registro sanitario y cumplimiento de obligaciones específicas) en el registro sanitario serán las mismas que las otorgadas en el PAVS."

Cabe indicar que, de aprobarse el texto propuesto, ello implicaría la derogación del artículo 9 de la Ley N° 26698, incorporado por la Ley N° 31738.

Por otra parte, el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (Mincetur), en el marco de sus competencias, en lo que respecta a formular, dirigir, coordinar, ejecutar y supervisar la política de comercio exterior, de conformidad con la Ley N° 27790, así como vigilar y verificar la coherencia de las medidas que impliquen restricciones al comercio exterior con los compromisos comerciales internacionales y de integración comercial, además de la política de comercio exterior, opina lo siguiente:

Al respecto, el artículo 16.10 (Medidas Relacionadas a Ciertos Productos Regulados) del APC Perú – EE.UU. establece lo siguiente:

"Productos farmacéuticos
2. a) Si una Parte exige que, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico que utiliza una nueva entidad química, se presenten pruebas no dadas a conocer u otros datos necesarios para determinar si el uso de dicho producto no presenta riesgos y es efectivo, la Parte dará protección contra la divulgación de los datos de los solicitantes que los presentan, en los casos en que producir tales datos entrañe esfuerzo considerable, salvo que la divulgación sea necesaria para proteger al público o a menos que se tome medidas para tener la seguridad de que los datos queden protegidos contra un uso comercial desleal.

b) Cada parte dispondrá que, con respecto a los datos sujetos al subpárrafo (a) que se le presenten después de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, ninguna persona que no sea la que los presentó pueda, sin la autorización de ésta, utilizar esos datos para respaldar una solicitud de aprobación de un producto durante un periodo razonable después de dicha presentación. Para estos efectos, un periodo razonable será normalmente de cinco años contados a partir de la fecha en que la Parte concedió su aprobación a la persona que presentó los datos para comercializar el producto, tomando en consideración la índole de los datos y los esfuerzos y gastos realizados por la persona para producirlos. Con sujeción a esta disposición, ninguna Parte se verá sujeta a limitaciones para aplicar procedimientos abreviados de aprobación de dichos productos basándose en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.
(...)".

Cabe señalar que, la disposición establecida en el APC Perú – EE.UU. parte de lo dispuesto en el artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (en adelante, "Acuerdo ADPIC") de la Organización Mundial del Comercio (en adelante, "OMC"), el cual reconoce que cierta información no divulgada (como los secretos comerciales y los datos de prueba) requiere ser protegida y establece un estándar mínimo de protección.

En particular, el párrafo 3 del artículo 39 establece la protección de datos de prueba conforme a lo siguiente:

"Sección 7: Protección de la información no divulgada
Artículo 39.
1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.
(...)
3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea

necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal".

De igual manera, esta obligación se encuentra regulada en el artículo 266 de la Decisión N° 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, de la Comunidad Andina, el cual señala lo siguiente:

*"**Artículo 266.** Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de datos, contra todo uso comercial desleal.*

Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo".

En ese sentido, el Perú se ha comprometido a dar protección contra la divulgación de los datos presentados para determinar la seguridad y eficacia del producto farmacéutico, así como a mantener la prohibición de utilizar dichos datos por un periodo de cinco (5) años.

Sobre el particular, desde 2008, el Perú ha establecido la regulación aplicable para la protección de datos de prueba, cuando se trate del registro sanitario de un producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, a través del Decreto Legislativo N° 1072 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2009-SA.

Así, el artículo 5 del Reglamento del Decreto Legislativo precitado establece los siguientes requisitos:

a. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización;
b. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el registro sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso;
c. Declaración jurada correspondiente que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no hayan sido divulgados, entre otros;
d. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.

Esto conlleva a que todo producto farmacéutico que obtenga el registro sanitario conforme al Decreto Legislativo N° 1072 cuente con un periodo de protección de 5 años, es decir, que la Autoridad Sanitaria no podrá autorizar a un tercero, sin autorización de la persona que presentó los datos de prueba, su utilización o apoyo en los mismos, de conformidad con el artículo 6 de dicho Reglamento.

Conforme a lo expuesto, la Autógrafa de Ley, al establecer la aprobación automática del registro sanitario de los medicamentos con la sola presentación del certificado que

acredite el registro en el país de alta vigilancia, así como el certificado de libre comercialización, implica que la Autoridad Sanitaria competente no contaría con un plazo para evaluar la solicitud de registro sanitario, pudiendo este nuevo registro automático entrar en conflicto con productos farmacéuticos cuyo periodo de protección de datos de prueba sigue vigente.

En ese sentido, no se puede asegurar que el Perú continuará dando protección a los datos de prueba de los medicamentos registrados en el país frente a terceros conforme al Decreto Legislativo N° 1072, por lo que el artículo 3 de la Autógrafa de Ley contravendría las obligaciones del Perú establecidas en el artículo 16.10 del APC Perú – EE.UU., artículo 266 de la Decisión N° 486 de la CAN y el artículo 39.3 del ADPIC.

Por otro lado, la Autógrafa de Ley establece que los medicamentos deben contar con registro autorizado y haberse producido para la zona climática IV-A, establecido por la Organización Mundial de Salud (en adelante, "OMC"), además de ser prescritos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y de alto costo; estos requisitos corresponden a disposiciones administrativas y condiciones de producción relacionados directamente con los productos que son objeto de la Autógrafa de Ley, por lo que se trata de un reglamento técnico.

También se debe resaltar que la medida señalada en el artículo 3 de la Autógrafa de Ley permite la exoneración de los artículos 8, 10 y 11 de la Ley N° 29459 que están relacionados con el registro sanitario de los productos farmacéuticos, cuyo reglamento fue notificado ante la OMC el 10 de enero de 2011, bajo la signatura G/TBT/N/PER/31, en el entendido que corresponde a una disposición administrativa aplicable a dichos productos regulados.

De otro lado, el 13 de junio de 2024, mediante signatura G/TBT/N/PER/161, se notificó también ante la OMC y demás socios comerciales el proyecto que regula lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen de enfermedades raras o huérfanas (modificada por la Ley N° 31738), por el cual se establecen requisitos para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos para el diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, y tratamientos oncológicos.

En atención a ello, se debe cumplir con los compromisos en materia de transparencia y notificación contenidos en el Acuerdo OTC. Sobre el particular, el artículo 2.9.2 del Acuerdo OTC señala que "en todos los casos en que no exista una norma internacional pertinente o en que el contenido técnico de un reglamento técnico en proyecto no esté en conformidad con el contenido técnico de las normas internacionales pertinentes, y siempre que dicho reglamento técnico pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros", los países miembros de la OMC deben notificar a los demás miembros de la referida organización los proyectos de reglamento técnicos en una etapa temprana que permita realizar modificaciones, así como evaluar las observaciones que se formulen a dicho proyecto antes de su entrada en vigor.

Bajo esa misma línea, el artículo 12 de la Decisión N° 827 de la Comunidad Andina señala que los Países Miembros notificarán a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina los proyectos de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad, así como los proyectos de actualización (revisiones o modificatorias) de los mismos que pretendan adoptar, se basen o no en normas

internacionales, otorgando un plazo de sesenta (60) días para comentarios. Adicionalmente, es importante resaltar que, de acuerdo al numeral 12 del artículo 10 de la referida Decisión, todos los reglamentos técnicos entrarán en vigencia a los seis (6) meses de su publicación, de lo contrario, se incumpliría dicho ordenamiento jurídico andino, que es de alcance supranacional.

Por consiguiente, se advierte que la Autógrafa de Ley no ha sido pre publicada, de conformidad con la normativa señalada anteriormente, por lo que no se estaría cumpliendo con los compromisos internacionales en materia de transparencia.

Sobre el artículo 4 de la Autógrafa de Ley

Se propone el siguiente texto:

"Artículo 4. Condiciones 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 las siguientes condiciones:

a) Los medicamentos y productos biológicos 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 el registro autorizado y producirse para la zona climática IV-A o IV-B establecida por la Organización Mundial de la Salud;

b) Los medicamentos y productos biológicos deben ser prescritos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres bajo y alto costo, y de acuerdo a lo establecido en el segundo párrafo del artículo 2 de la presente Ley."

Sobre el artículo 5 de la Autógrafa de Ley

Se debe mencionar que este texto no corresponde, por cuanto se encuentra fuera del alcance de la Autógrafa de Ley, cuyo ámbito de aplicación es específico para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo, o para desabastecimiento como consecuencia de emergencias o pandemias declaradas por el MINSA o la OMS.

Asimismo, precisar que la Autógrafa de Ley excluye a medicamentos para enfermedades raras y huérfanas y cáncer que se fabrican o se podrían fabrican en nuestro país, por lo que debería incluir un articulado para que la industria farmacéutica nacional se pueda fortalecer o mejorar el acceso.

En ese sentido, se considera que la Autógrafa de 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, por lo que debe ser observada, no obstante se ha formulado una propuesta de textos alternativos.

Por las razones expuestas, se observa la Autógrafa de Ley, en aplicación del artículo 108 de la Constitución Política del Perú.

Atentamente,

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

GUSTAVO LINO ADRIANZÉN OLAYA
Presidente del Consejo de Ministros

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.

<u>Artículo 4</u>. 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.

ALEJANDRO SOTO REYES
Presidente del Congreso de la República

ARTURO ALEGRÍA GARCÍA
Primer Vicepresidente del Congreso de la República

A LA SEÑORA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA