Proyecto de Ley N°.....

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite Documentario
18 NOV. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 4:32

LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE PAISES DE ALTA VIGILANCIA

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

I. FORMULA LEGAL

El Congreso de la República ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE PAISES DE ALTA VIGILANCIA

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto modificar la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para precisar el uso de las fichas técnicas de países de alta vigilancia sanitaria.

Artículo 2. Modificación de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquese los artículos 10 y 11 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los siguientes términos:

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 **o en al menos un país con Autoridad Regulatoria de Referencia Regional reconocida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de Nivel IV**, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley.
3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere los Estudios de Intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Solamente son exigibles Estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a 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 y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, con inscripción en el Registro Sanitario previa a la entrada en vigor de la Ley 29459 y que cuenten farmacovigilancia activa, no será necesario presentar Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto, siempre que no haya existido alguna alerta sanitaria o notificación que evidencie que el o los principios activos que lo componen, en la forma farmacéutica y concentración específica del producto, puedan generar un riesgo para la salud pública.

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

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.

Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un (1) año antes del vencimiento del Registro Sanitario.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 de la presente Ley y de los requisitos que establece el Reglamento para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar lo siguiente:

1. Para el caso de productos importados, el Certificado de Producto Farmacéuticos emitido por la autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para productos importados. Dicha información es estipulada en el Reglamento.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la (ANM). Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.
3. Estudios de estabilidad en las condiciones que establece el Reglamento respectivo. Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 2 del artículo 10 de la presente Ley, adicionalmente, el interesado debe presentar información técnica sobre eficacia y seguridad del principio activo, si es monofármaco, o de la asociación, si el producto tiene más de un principio activo.

Para el caso de los productos que tengan más de un principio activo, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidos en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10, se debe contar, además de los requisitos que le correspondan de la categoría 1, con la opinión favorable del comité especializado. Los principios activos que se combinen deben figurar obligatoriamente en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10.

Para la reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 2 y 3 del artículo 10 de la presente Ley, que a la fecha de la vigencia del presente dispositivo legal cuenten con registro sanitario vigente, el interesado debe presentar adicionalmente información técnica sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos, para el caso de la asociación. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información adicional, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.

En la fabricación por encargo de una empresa nacional a un laboratorio nacional o extranjero, se aplican los mismos requisitos estipulados en este artículo, a excepción del inciso 1 de la presente norma.

La información técnica sobre la seguridad y eficacia a la que se hace referencia en el presente artículo puede sustentarse en la ficha técnica aprobada de un medicamento con registro sanitario vigente de algún país de alta vigilancia sanitaria o en un país con Autoridad Regulatoria de Referencia Regional reconocida por la OPS, y de Nivel IV. La verificación de esta última condición es responsabilidad de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. En estos casos, autorizado el registro sanitario, no es necesario sustentar nuevamente la seguridad y eficacia para las reinscripciones sucesivas.

Para la elaboración de la ficha técnica e inserto del producto en trámite de inscripción o reinscripción, puede utilizarse la información contenida en las fichas técnicas del país de alta vigilancia sanitaria y/o de un país con una Autoridad Reguladora de Referencia Regional reconocida por la OPS y de Nivel IV a las que se hace referencia en el párrafo precedente, el Formulario Nacional de

Medicamentos Esenciales, ensayos clínicos y/o cualquier otra fuente adicional de información científica que se establezca en el reglamento de la presente ley.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo en un plazo de treinta días calendarios adecúa el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y de las demás normas complementarias, a lo ordenado por la presente Ley.

Lima, 7 de noviembre de 2024

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SANTISTEBAN SUCLUPE Magally FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/11/2024 15:51:40-0500

CARLOS ERNESTO BUSTAMANTE DONAYRE
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: FLORES RUIZ Victor Seferino FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/11/2024 18:59:36-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BUSTAMANTE DONAYRE Carlos Ernesto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/11/2024 18:44:59-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ALEGRIA GARCIA Luis Arturo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/11/2024 08:59:11-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: VENTURA ANGEL Hector Jose FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/11/2024 19:18:48-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: JIMENEZ HEREDIA David Julio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/11/2024 13:37:46-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: OBANDO MORGAN Auristela Ana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/11/2024 15:03:52-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA PÚBLICO

En la Agenda Temprana Regulatoria del Ministerio de Salud se ha **priorizado y puesto en atención el problema público referente al *"limitado acceso y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad"*** [1].

Este problema no solo pone en riesgo la salud de la población, sino que también genera consecuencias económicas significativas para los hogares peruanos, lo que a su vez se traduce en un impacto negativo sobre la equidad y la justicia social en el acceso a medicamentos para una salud digna de la población. En este contexto, es importante resaltar que **la falta de accesibilidad a estos productos esenciales representa una vulnerabilidad crítica dentro del sistema de salud, debido a su impacto directo en términos de gasto familiar y vulnerabilidad financiera**, agravando las desigualdades económicas existentes y limitando la capacidad de los ciudadanos para acceder a una oferta adecuada de medicamentos en el mercado peruano.

Al respecto, el Banco Mundial (2021)[2], en cifras que recoge anualmente, **demuestra un elevado gasto de bolsillo en salud al que se encuentran expuestos los peruanos. El hecho de que el gasto de bolsillo en salud en el Perú representara un 28% en el 2017 y se mantuviera en un 27% en 2021 pone en evidencia la incapacidad del sistema de salud para garantizar un acceso integral a la salud.**

La Organización Panamericana de la Salud-OPS (2023)[3] en su documento publicado sobre *"Gasto de bolsillo: cifras confiables para el monitoreo de la Salud Universal"*, subraya que, **aquellos países en los cuales más del 20% del gasto corriente en salud es cubierto mediante gasto de bolsillo, presentan los peores indicadores de protección financiera para los hogares.** Así mismo, **la Organización Mundial de la Salud[4] precisa acerca de los umbrales de referencia para considerar** cuándo un hogar incurre en gasto catastrófico o empobrecedor. Según la OPS (2023), para los indicadores de gasto catastrófico en salud se suele utilizar el rango de 10% y 25% del consumo mensualizado total de los hogares como umbrales de referencia y para el caso del gasto empobrecedor, se suele utilizar la actualización de la línea de pobreza

---

[1] *Resolución Ministerial No. 067-2024-MINSA, que aprueba la Agenda Temprana del Ministerio de Salud para el año 2024.*
[2] *Banco Mundial (2017) https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.OOPC.CH.ZS?end=2021&locations=PE&start=2017*
[3] *Gasto de bolsillo: cifras confiables para el monitoreo de la Salud Universal. Enlace: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/59295/OPSHSSHS230009_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y*
[4] *Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo 2010. Resumen ejecutivo. Ginebra: OMS; 2010:98. Disponible en: https://www.paho.org/es/noticias/30-11-2010-informe-sobre-saludmundo-2010.*

internacional de $1.90 USD diarios (hoy en día $2.15 USD[5]), como umbral de referencia.

Con dichas cifras se demuestra que, **en el Perú, es razonable considerar que una proporción significativa de la población se encuentra en riesgo de caer en situaciones de gasto catastrófico o empobrecedor**, particularmente en contextos donde el acceso a medicamentos y otros productos esenciales es limitado o inadecuado. A la luz de estos hechos, se reconoce la urgencia existente de abordar el acceso a medicamentos.

Por su lado, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-Digemid (2019)[6], reveló que el 65% del gasto de bolsillo en medicamentos corresponde a afiliados al sistema público de salud, lo que denota un problema crítico de acceso como consecuencia de la disminuida capacidad del Estado para cumplir con su deber garantista y prestacional[7]. En esa línea, se observa que el gasto de bolsillo en medicamentos en el año 2019 fue de S/. 4,467.3 millones, y además, alrededor del 80% del gasto de bolsillo en salud fue realizado por personas que presentaron algún problema de salud *(enfermedad, síntoma o malestar, recaída de enfermedad crónica o accidente).*

Frente a este escenario, **resulta evidente que, el "gasto de bolsillo" en servicios de salud representa una pérdida desequilibrada de recursos financieros y crea una barrera de acceso** para la población, lo que **encarece el tratamiento de las afecciones para la economía de las personas, y a su vez, genera un impacto negativo en el propio Sistema de Salud en su conjunto.**

En definitiva, el **Estado debe implementar medidas y acciones que permitan incrementar la oferta de medicamentos, con ello permitirá a los profesionales de salud disponer de mayores alternativas para tratamientos terapéuticos**, adecuadas a las necesidades específicas de los pacientes y sus realidades económicas. Asimismo, una **mayor competencia en el mercado puede conducir a una reducción de los costos y una mejora en la accesibilidad de los medicamentos y productos farmacéuticos, lo cual es urgente y necesario para fortalecer el Sistema de salud y garantizar el Derecho a la salud de toda la población peruana.**

Por lo tanto, **frente a esta realidad, caracterizada por una oferta insuficiente de medicamentos en el mercado nacional, se subraya la necesidad de que el Estado adopte medidas regulatorias y políticas públicas dirigidas a incrementar la disponibilidad y accesibilidad de estos productos**. Es

---

[5] *Este valor se actualizó el 2 de mayo de 2022, según se informó en el portal del Banco Mundial en su reseña: Ajuste en las líneas mundiales de pobreza (véase en: https://www.bancomundial.org/es/news/factsheet/2022/05/02/fact-sheet-an-adjustment-to-globalpoverty-lines).*

[6] *Gasto de Bolsillo en Salud y medicamentos Periodo 2012-2019: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/estudios/2021/gasto-de-bolsillo-en-salud-y-medicamentos-2012-2019/*

[7] *Resolución Ministerial N° 067-2024-MINSA, que aprueba la Agenda Temprana del Ministerio de Salud para el año 2024.*

esencial, por ello, que **mediante propuestas legislativas se garanticen las condiciones necesarias para que el mercado peruano cuente con una amplia alternativa disponible de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que además estos estén debidamente validados y registrados por la Autoridad Sanitaria competente.**

1.2. SITUACIÓN ACTUAL ADVERTIDA SOBRE DEMORAS EN LA DIGEMID

Ante esta necesidad, es importante señalar que, la Contraloría General de la República en junio del 2023 emitió un Informe de supervisión realizada a la Digemid **advirtiendo que el 76.86% de las solicitudes de reinscripción de registros sanitarios presentados por los administrados referente a productos farmacéuticos "aún se encuentran en proceso de evaluación"**[8]:

SITUACIÓN DEL TRÁMITE		TOTAL 1	TOTAL 2
CONCLUIDOS	Autorizado	226	270
	Denegado	16	
	Desistido	15	
	Abandono	6	
	Carece de objeto	5	
	Anulado	2	
EVALUADOS	Notificado a la espera de respuesta del administrado	117	1,854
	En proceso de resolución (con respuesta del administrado)	312	
EN PROCESO DE EVALUACIÓN	Sin notificar	1,425	
TOTAL		2,124	2,124

Informe de Orientación de Oficio N° 010-2023-0C1/0191-S 00

Este Informe de la **Contraloría revela con preocupación las demoras y dilaciones existentes que prevaiecen en la Digemid** respecto a las solicitudes de procedimientos de otorgamiento de Registros sanitarios, situación que **retrasa significativamente la oferta y accesibilidad de medicamentos en el mercado peruano, en detrimento del bienestar de la población.**

De las solicitudes en proceso de reinscripción mencionadas en el **Informe de la Contraloría, se revelan cifras graves sobre el impacto de la carga burocrática a la que se encuentra expuesto el sector de medicamentos en el país.** Para abril de 2019, el procedimiento de inscripción en el registro sanitario hasta el reembolso de una molécula podía demorar al menos veinticuatro (24) meses para el reembolso de los medicamentos innovadores, lo que afecta al acceso garantizado de la población a estos medicamentos[9].

---

[8] ***Orientación de Oficio N° 010-2023-0C1/0191-S 00 emitido con fecha junio de 2023***

[9] *"Análisis del acceso a medicamentos innovadores en Perú en comparación con los países OCDE" (2009), Estudio encargado por la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE) y la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) a la consultoría IQVIA.*

Estos **hechos observados por la Contraloría incluyeron además comunicaciones realizadas por la propia Digemid, donde mencionaban acerca de la implementación del "Plan de trabajo para el desembalse de expedientes de productos farmacéuticos" que pretendía atender aquellos expedientes que se encontraban en trámite pendientes de resolver**. Se advierte, además, que la **Digemid aún no ha concluido con la evaluación de los registros para determinar el camino que debería seguirse para la seguridad y eficacia, lo que genera una incertidumbre jurídica y sanitaria debido a la falta de respuesta por parte de la Autoridad.**

La Contraloría, en su informe del 2023, precisó **que era necesaria la atención en el plazo más corto posible, para resolver las solicitudes de reinscripción de registros sanitarios, con la finalidad de garantizar a los consumidores que los productos que se comercializan cuenten con registros sanitarios renovados o actualizados, y asó evitar los reclamos que puedan afectar la imagen del Ministerio de Salud.**

Cabe recordar que, **estas demoras en la aprobación de registros sanitarios por parte de la Digemid no son un problema reciente. En el 2019, el Ministerio de Salud declaró a la Digemid en reestructuración[10] debido a la demora en la emisión de registros sanitarios, causada por un exceso de procesos burocráticos que imposibilitaban una atención oportuna de los expedientes.**

De igual manera, a esta burocratización ha contribuido de forma negativa el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante el Decreto Supremo 016-2011-SA, el cual llevó a que el tiempo promedio para obtener el registro sanitario de medicamentos biológicos pase de catorce (14) a veinticuatro (24) meses en el 2016.

El contexto antes descrito tiene como efecto indeseado la producción de externalidades negativas que afectan directamente al mercado y a los consumidores que no pueden acceder a una mayor oferta de medicamentos. Así, con procedimientos engorrosos y sobrerregulación, se limita el tráfico comercial de medicamentos, lo cual impacta en la disponibilidad al público.

Estos hechos exponen seriamente muchos obstáculos para obtener registros sanitarios de productos farmacéuticos incluyendo los medicamentos maduros, con consecuencias muy serias que impactan en el presupuesto económico de los pacientes, en las empresas titulares de los registros, en el presupuesto en salud del Estado y especialmente para la Salud pública.

---

[10] *MINSA: Digemid entró en reestructuración ante la demora en emisión de registros sanitarios.*
Enlace: https://gestion.pe/economia/minsa-digemid-entro-reestructuracion-demora-emision-registros-sanitarios-263597-noticia/

Por otra parte, **el acceso a medicamentos esenciales en Perú enfrenta diversas barreras, tal como se detalla en el Reporte de *Mercado "Mejoras del procedimiento del registro sanitario de medicamentos"*[11]** elaborado en agosto de 2021 por la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual **(Indecopi).**

El **Informe del Indecopi identifica problemas claves relacionados con el incumplimiento en los plazos de evaluación y autorización por parte de la Digemid para la emisión de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y registros sanitarios.** En particular, se ha precisado que, al 28 de enero de 2021, la Digemid había recibido 944 solicitudes de inscripción de registros sanitarios en proceso de evaluación, y de estas, **el 65.78% había superado los plazos máximos previstos para su evaluación, en cada una de las categorías de medicamentos.**

Estas dilaciones e incumplimientos en los plazos establecidos resaltan la necesidad urgente de agilizar y optimizar los procesos regulatorios para mejorar la accesibilidad y disponibilidad de medicamentos en el país.

Lo advertido por el Indecopi (2021), también resalta que la pandemia de COVID-19 ha exacerbado estos problemas, complicando aún más la oferta oportuna de productos esenciales. Asimismo, el Indecopi (2021) subraya que la burocracia y la lentitud en los procesos de autorización **se han convertido en obstáculos críticos que limitan el acceso a medicamentos vitales para la salud pública.** Esta situación representa un impacto negativo para garantizar el acceso oportuno a una mayor oferta de medicamentos y productos farmacéuticos en el mercado peruano. Dicho esto, se puede afirmar que **los incumplimientos en los plazos para la emisión de certificados de BPM y registros sanitarios no sólo reducen el número de proveedores de medicamentos, sino que también limitan la oferta disponible, impactando negativamente en la capacidad del mercado para satisfacer las necesidades de la población.**

Ciertamente, **con lo señalado por la Contraloría General de la República, así como por el Indecopi, queda severamente evidenciada la falta de predictibilidad de la Digemid y cómo el accionar permanente de la Autoridad competente en materia sanitaria no ha logrado garantizar el acceso oportuno a medicamentos esenciales.** Inclusive, estas demoras expuestas por diferentes instituciones públicas **también afectan a aquellos productos farmacéuticos ya registrados en países de alta vigilancia sanitaria y aquellos catalogados como de necesidad pública por el Ministerio de Salud a través del Petitorio Nacional de Medicamentos**

[11] *https://www.gob.pe/institucion/indecopi/informes-publicaciones/2133503-mejoras-del-procedimiento-de-registro-sanitario-de-medicamentos*

Esenciales (PNME), de acuerdo a los que se plantean en la presenta propuesta de ley.

Sin lugar a dudas, **estos hechos ponen de manifiesto una problemática derivada de la falta de predictibilidad y burocracia excesiva por parte de la Digemid, lo cual constituye una barrera significativa para la plena satisfacción del derecho constitucional de acceso a la salud**. Este derecho, tal como lo establece el Tribunal Constitucional en su sentencia del Expediente N° 2945-2003-AA/TC, **requiere que el Estado implemente medidas concretas para su cumplimiento efectivo, ya sea mediante acciones legislativas o mediante la ejecución de políticas públicas.**

En consecuencia, este **entorno restrictivo no solo genera un impacto en la dinámica del mercado de medicamentos y productos farmacéuticos, sino que también ocasiona un impacto negativo directo para garantizar la accesibilidad de los mismos. Esto se traduce en un acceso tardío a tratamientos necesarios, lo que puede agravar el estado de salud de los pacientes y, además, conlleva a un incremento en los costos tanto para los pacientes, como para el sistema de salud en general. El aumento de los costos, junto con la escasez de alternativas terapéuticas, generan una presión económica adicional sobre los hogares, exacerbando las desigualdades en el acceso a la salud.**

A ello, es importante añadir lo establecido en el **principio de predictibilidad, principio esencial del ordenamiento jurídico administrativo[12], que garantiza la seguridad jurídica en las interacciones entre los administrados y las autoridades administrativas**. Sin embargo, la **incapacidad de la Digemid para operar con eficiencia y previsibilidad no sólo obstaculiza y limita el acceso oportuno a medicamentos esenciales, sino que también contradice el mandato constitucional de garantizar la salud de todos los ciudadanos.**

Por lo tanto, es de **suma urgencia implementar medidas legislativas y políticas públicas que busquen restablecer la confianza en las instituciones a cargo de la regulación sanitaria en el país, en particular la Digemid.** Estas medidas deben enfocarse en garantizar que los procesos de autorización y registro de medicamentos se realicen de manera eficiente, permitiendo que los pacientes y la población en general accedan a los medicamentos de forma oportuna y equitativa.

[12] *Ley 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General".- artículo IV del Título Preliminar 1.15. Principio de predictibilidad*

1.3. SOSTENIBILIDAD DE MEDICAMENTOS MADUROS

En la actualidad, existen desafíos significativos dentro del marco regulatorio vigente para los productos farmacéuticos, especialmente en el caso de los medicamentos maduros, que son productos resultantes de mezclas de principios activos, conocidos técnicamente como medicamentos de categoría 3. Estos medicamentos que se comercializan en el mercado nacional durante más de treinta (30) años, que, además son ampliamente prescritos por su costo-efectividad y facilidad de adhesión para los pacientes, permiten tratar múltiples afecciones con un solo producto, en lugar de recetar varios medicamentos.

Dada su larga trayectoria, estos medicamentos han sido fundamentales para garantizar la continuidad de los tratamientos prescritos a través del acto médico por profesionales de la salud. Cabe recordar que, dichos tratamientos no deben ser modificados sin una justificación clínica adecuada.

Sin embargo, a pesar de su comprobada seguridad y eficacia, estos medicamentos enfrentan actualmente riesgos regulatorios significativos debido a demoras e incertidumbre en los procesos de inscripción y reinscripción de los registros sanitarios. Uno de los principales cuestionamientos es que los medicamentos maduros, pese a no haber reportado alertas sanitarias o riesgos para la salud pública, deben de seguir procedimientos técnicos con carga burocrática, pese a que estos productos cuentan con certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidas por la propia autoridad sanitaria.

Al respecto, Julio Pérez Alván, presidente de ADEX, destacó a inicios del 2024 la urgencia por mejorar las regulaciones para estos productos, los cuales se encuentran reconocidos en el mercado nacional por más de 30 años[13]. Pérez Alván señaló que dichos medicamentos, además de contar con registros sanitarios, son ampliamente comercializados en el país y en otros países como Argentina, Brasil, Colombia y México, cuyas autoridades sanitarias son referentes regionales. Asimismo, advirtió que, con la distorsión en la regulación existente, se podría desencadenar un desabastecimiento de los medicamentos maduros, lo cual ocasionaría serios impactos negativos en la salud pública y en la industria farmacéutica peruana.

Se debe destacar que los medicamentos maduros han demostrado ser seguros para la población, dada la ausencia de alertas sanitarias o notificaciones de la autoridad sanitaria que advierta sobre riesgos para la salud pública. Por el contrario, uno de los riesgos existentes más bien es el que pueda ocasionarse un posible desabastecimiento de los medicamentos maduros, escenario que podría conllevar a que las personas busquen sustituir sus efectos a través de otros medicamentos que, aunque contengan los mismos ingredientes activos, no

[13] *https://www.adexperu.org.pe/notadeprensa/adex-pide-extender-plazo-de-vencimiento-de-norma-sobre-medicamentos/*

respondan con el mismo resultado terapéutico. Por lo tanto, garantizar su disponibilidad es esencial para evitar interrupciones en los tratamientos médicos.

Asimismo, es importante señalar que, hasta la fecha, a nivel global continúan los problemas respecto de la elevada carga impuesta a los laboratorios internacionales para realizar nuevos estudios de farmacovigilancia, tales como los que exige la normativa peruana vigente. A ello se suma que muchos centros de investigación y laboratorios internacionales han reorientado sus esfuerzos hacia enfermedades reactivadas como consecuencia de la pandemia (emergencia sanitaria producto del COVID-19), dificultando aún más la realización de estudios para estos medicamentos.

Además, gran parte de los medicamentos maduros cuentan con registros o autorizaciones sanitarias otorgadas en países de alta vigilancia sanitaria.

Al respecto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la OPS se han enfocado en promover el acceso y la disponibilidad de medicamentos para cubrir las necesidades de atención primaria y de enfermedades de alta complejidad. Asimismo, buscan el fortalecimiento de las Autoridades Regulatorias de los países, ya que son las responsables de establecer la reglamentación y ejercer acciones de control y vigilancia para garantizar que la fabricación y comercialización de productos de la salud cumplan con criterios de calidad, seguridad y eficacia, ya sea para su comercialización local o para exportación.

En particular, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México son Autoridades Regulatorias de Referencia Regional (Nivel IV), lo cual significa que son Autoridades Nacionales Reguladoras competentes y eficientes en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. Ello, como resultado de la evaluación de OPS. No obstante, estas autoridades están sujetas a procesos de recertificación periódica para garantizar que los procesos se mantengan y que la regulación se actualice conforme a prácticas y estándares internacionales, de manera que se eviten problemas como los existentes y expuestos en nuestro país.

Como se ha señalado, este es el resultado de una evaluación objetiva que realiza la OPS donde se evalúa el grado de desarrollo y nivel de madurez de cada Autoridad donde se considera una evaluación detallada de la organización; sistema regulador; autorización de mercado, licenciamiento de productores, vigilancia del mercado, farmacovigilancia, control de estudios clínicos, inspecciones y actividades de fiscalización y liberación de vacunas.

Es así como, tanto ANVISA como COFEPRIS, al ser Autoridades de Referencia Regional (Nivel IV) tienen como objetivos complementarios el colaborar como referentes en la ejecución y el seguimiento de las recomendaciones aprobadas

por la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF). Asimismo, intercambian información, en el marco de las legislaciones vigentes, sobre sus productos registrados que permiten a las otras autoridades de la región disponer de elementos para la toma de decisiones sobre sus propios productos.

Es relevante destacar que, en México, los medicamentos que han estado en el mercado por más de 30 años sin reportar efectos adversos significativos son clasificados dentro del "Grupo A". Esta clasificación exime a estos productos de la obligación de realizar estudios de bioequivalencia, lo cual simplifica y acelera los procesos de autorización, permitiendo un "*fast track*" o ruta rápida para su comercialización. Esta práctica es un ejemplo de cómo las autoridades regulatorias pueden adaptar sus normativas para evitar barreras innecesarias y asegurar el acceso continuo a medicamentos esenciales. Asimismo, México es un país con indicadores de salud pública elevados, pues cuenta con un 93% de acceso a servicios de salud (cobertura pública total OCDE), y tiene una tasa de mortalidad de menores de un (01) año menos diez (10), entre otros.

En ese sentido, tanto México como Brasil son países que poseen regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, pues sus autoridades reguladoras son de Nivel IV OPS; participan en el Convenio sobre inspección farmacéutica y plan de cooperación para la inspección farmacéutica (PIC/S, por sus siglas en inglés)[14]; siguen estándares internacionales reconocidos como FDA, EMA; participan en la Conferencia Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (ICH, por sus siglas en inglés), entre otros. Con todo ello, han implementado procesos que les permite garantizar que las empresas responsables de la fabricación y comercialización de productos sanitarios en estos países dispongan de un sistema robusto y consolidado que garantice que estos productos se fabriquen en condiciones que les permita mantener sus estándares de calidad.

Frente a lo expuesto, y retomando el caso peruano, las demoras alertadas por la Contraloría e Indecopi en los procesos de la Digemid, agravan la situación actual. En particular, para los medicamentos maduros, se genera un escenario sumamente crítico. Además, hay que precisar que a la actualidad, la Digemid no ha concluido con la evaluación de muchos de los expedientes relacionado a productos maduros, con lo que los titulares de registros no tienen seguridad jurídica ni la certeza sobre qué esfuerzos deberán realizar para acreditar seguridad y eficacia, por lo que se encuentran ante una incertidumbre jurídica por falta o demora de respuesta por parte de la Autoridad.

La autoridad rectora en materia de salud, el Ministerio de Salud, tiene conocimiento sobre la problemática que vienen atravesando los titulares de los

[14] Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme.

registros sanitarios de las especialidades farmacéuticas comprendidas en el artículo 1 del Decreto Supremo N° 012-2022-SA, ya que han reportado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que, si bien han presentado el avance de seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas dentro del plazo establecido, aún presentan dificultades en el proceso de reformulación, así como en las acciones conducentes a elaborar los ensayos clínicos de sus especialidades farmacéuticas debido a las consecuencias expuestas producto de la pandemia y debido a una ausencia de claridad en los procesos administrativos seguidos; por lo que se han visto imposibilitados de cumplir con el sustento de eficacia y seguridad establecido en la normativa.

Además, se debe tomar en cuenta que también es necesario aprobar una modificación de los Criterios de Eficacia y Seguridad de forma tal que se puedan adecuar a estándares internacionales para que estos permitan tomar en consideración la referida autorización o registro en los países de alta vigilancia sanitaria, de forma tal que la regulación tenga mayor facilidad de cumplimiento y esté conforme a prácticas y estándares internacionales. Desde una perspectiva de simplificación y celeridad administrativa, esto podría contribuir a reducir los tiempos en los procedimientos de evaluación a cargo de Digemid, acelerando así la disponibilidad de estos productos en el mercado.

Por lo expuesto, para garantizar un acceso más amplio y equitativo a los medicamentos maduros en el mercado peruano, es necesario que se tomen medidas legislativas que permitan al Digemid revisar y adecuar su marco normativo con la realidad. Esto permitiría que más productos esenciales estén disponibles sin necesidad de recurrir a subsidios o intervenciones forzadas, que históricamente han demostrado ser ineficaces y han generado complicaciones adicionales en el sistema de salud. Al adecuar los procesos regulatorios y eliminar barreras innecesarias, se podría fomentar una mayor oferta de medicamentos, lo cual reduciría sustancialmente el gasto de bolsillo de los pacientes.

Además, adecuar las regulaciones a la realidad social-económica actual permitirá acelerar la reinscripción y disponibilidad de medicamentos maduros, ya que estos cuentan con un historial comprobado de seguridad y eficacia. Esto no solo mejoraría el acceso a tratamientos esenciales, sino que también contribuiría a la sostenibilidad del sistema de salud al mantener la competencia en el mercado y evitar desabastecimientos que podrían poner en riesgo la salud pública.

En conjunto, estos cambios normativos promueven un entorno regulatorio más dinámico y adaptado a las realidades del mercado, beneficiando a la población en general.

1.4. JUSTIFICACIÓN LEGAL PARA GARANTIZAR LA ACCESIBILIDAD A LA SALUD DE LA POBLACIÓN

La Constitución Política del Perú consagra el derecho a la salud como un derecho fundamental[15], destacando que "todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa". Este derecho también está reconocido en instrumentos internacionales como la Declaración Universal de los Derechos Humanos *(artículo 25),* el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales *(artículo 12)* y el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

Por su parte el Tribunal Constitucional en diversas sentencias, ha enfatizado la naturaleza intrínseca del derecho a la salud respecto al derecho a la vida, destacando que este comprende tanto la acción de conservación de la normalidad orgánica funcional, física y mental, como la acción de restablecimiento ante cualquier perturbación de la estabilidad orgánica y funcional del individuo (Expediente 02945-2003-AA/TC). Dado cuenta de lo señalado, es imperativo que el Estado implemente medidas efectivas para la protección de la salud, las cuales incluyen el acceso a tratamientos y productos que contribuyan a la prevención y tratamiento de enfermedades.

La legislación peruana desde 1997 ha incorporado el marco general mediante la Ley 26842, Ley General de Salud, que establece que la salud es una condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. Así mismo, señala que su protección es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promover la salud en beneficio de la población[16].

Asimismo, el dispositivo normativo es profundizado posteriormente mediante la Ley especial en materia de medicamentos durante el 2009, **entrando en vigencia la Ley 29459,** *"Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios",* que define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

Al respecto, se debe destacar lo señalado en la **Política Nacional de Medicamentos, dispone el acceso universal a medicamentos esenciales:** en el punto 4.1.4 de la Política se sostiene que, **se debe evaluar las opciones que tiene el país en el ámbito privado y público para importar medicamentos esenciales a fin de garantizar su permanente disponibilidad en el mercado nacional y a precios razonables. Sin embargo, el punto 4.2,**

---

[15] *Artículo 7 de la Constitución Política del Perú*
[16] *Título Preliminar de la Ley 26842, numerales I y II*

precisa que, para ello la Digemid debe garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.

Siguiendo con el marco legal regulatorio, en la Ley 29459, *"Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios"*, se reconoce a la accesibilidad y la equidad como principios básicos del sistema sanitario:

> *(...)*
> ***"Artículo 3.- De los principios básicos***
> *Los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustentan en lo siguiente:*
> *Numeral 5.* ***Principio de accesibilidad:*** *La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la salud* ***incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos****. Constituye un requisito para lograr este derecho:* ***tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido.***
>
> *Numeral 6.* ***Principio de equidad:*** *Es deber del* ***Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación con las necesidades de las poblaciones*** *y de las personas. Es* ***objetivo de la salud pública reducir las inequidades sociales en la situación de salud, superando la exclusión social****".*
>
> (énfasis agregado)

Por lo que, se puede afirmar que la norma **señalada reconoce la responsabilidad social del Estado de garantizar el acceso a medicamentos como necesarios para el cuidado de la salud de la población de cara a asegurar el bien común** *(bien social)*:

> *(...) "numeral 7.* ***Principio de bien social:*** *Proteger la salud pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a* ***la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población. Los medicamentos y otros productos regulados en la presente Ley son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social****". (...)*
>
> (énfasis agregado)

Asimismo, la citada Ley señala que, para efectos de la inscripción y reinscripción en el registro sanitario, los medicamentos se clasifican conforme a lo siguiente[17]:

[17] *Artículo 10 de la Ley N° 29459*

(...)

- *"Productos cuyos principios activos o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales;*
- *Productos cuyos principios activos o asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento.* ***También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la Ley N° 29459; y,***
- ***Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2". (...)***

(énfasis agregado)

Por su parte, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios clasifica a los medicamentos en especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales[18]; y establece que los requisitos para la inscripción y reinscripción de las especialidades farmacéuticas, señalando los casos en que se debe sustentar la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica[19]

Asimismo, **la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA contempla que, para las solicitudes de reinscripción de las especialidades farmacéuticas que se detallan a continuación y que fueron autorizadas antes de la vigencia de la Ley N° 29459, la Autoridad Nacional de Salud (ANS) conforma el grupo de trabajo encargado de elaborar los criterios y acciones para la evaluación y cumplimiento de su eficacia y seguridad:**

- *"Especialidades farmacéuticas comprendidas en los literales A y B 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, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA que presenten diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) o a lo autorizado en un país de alta vigilancia*
- *sanitaria y no hayan presentado sustento de eficacia y seguridad; y,*
- *Especialidades farmacéuticas comprendidas en el literal C 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, modificado por Decreto*

[18] *Artículo 38 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 016-2011-SA*

[19] *Artículo 40 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*

Supremo N° 001-2012-SA que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley N° 29459 cuenten con registro sanitario vigente y no hayan presentado información técnica sobre eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o Ingredientes Farmacéuticos Activos - - IFA(s), para el caso de la asociación."

La citada Segunda Disposición Complementaria Transitoria otorgó a los titulares de registro sanitario el plazo máximo de cinco (05) años, contados a partir de la entrada en vigencia del citado Decreto Supremo, para sustentar la eficacia y seguridad de sus especialidades farmacéuticas, de acuerdo a los criterios y acciones para la evaluación y cumplimiento de su eficacia y seguridad que apruebe la ANS.

Para ello, era necesario que se aprobaran los "Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo 016-2013-SA".

Posteriormente, casi tres (3) años transcurrieron para que se emitiera la Resolución Ministerial 697-2016/MINSA, que aprobaba los "Criterios" comprendidos en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo 016-2013-SA, señalado en el párrafo anterior. Estos criterios estaban previstos para: i) la presentación de información, ii) reformulación, iii) Estudios clínicos, iv) Estudios Observacionales, entre otros y, **en muchos procesos la evaluación se realizaría caso por caso.**

Sin embargo, esta demora y la falta de criterios claros han generado una significativa incertidumbre regulatoria, **afectando particularmente a los medicamentos maduros, conocidos como categoría 3, pese a que los mismos cuentan con los certificaciones de buenas prácticas de manufactura (BPM).**

Así mismo, estos criterios **que abarcan una serie de requisitos, que incluyen inclusive la reformulación y la realización de estudios clínicos y observacionales, han demostrado ser insuficientes para abordar la problemática existente respecto de los medicamentos maduros**, especialmente aquellos productos derivados de mezclas de principios activos. El retraso en la implementación **y la falta de criterios claros y predecibles por parte de la Autoridad Sanitaria ha generado un ambiente de inseguridad jurídica, afectando negativamente a los titulares de registros sanitarios que han buscado la manera de exponer a las autoridades en Salud los diversos riesgos que ocasiona esta incertidumbre jurídica de los productos**.

Es por ello que la presente propuesta legislativa tiene como objetivo adecuar la regulación sanitaria vigente establecida mediante Decreto Supremo N° 016-2013-SA y sus modificatorias, especialmente en relación con los Estudios

adicionales requeridos para la reinscripción de medicamentos maduros. Estos medicamentos han demostrado su seguridad y eficacia, sin haberse emitido alertas sanitarias que pongan en riesgo la salud de las personas. Es por ello que el presente proyecto busca comprender a aquellos productos farmacéuticos que cuenten con inscripción en el Registro Sanitario con anterioridad a la entrada en vigencia de la Ley 29459, la cual data del año 2009; por lo que abarcaría a productos que tienen más de 15 años en el mercado, sin presentar peligro alguno para la población. Además, los denominados medicamentos maduros cuentan con la aprobación de autoridades sanitarias en países de alta vigilancia. Reducir exigencias adicionales permitirá agilizar su autorización y prevenir el desabastecimiento de productos esenciales, asegurando que los títulos habilitantes que permiten su venta se mantengan vigentes.

Asimismo, esta medida es fundamental para garantizar el acceso continuo a tratamientos médicos, protegiendo así la salud de los pacientes en el país.

Con esta medida se busca simplificar y adecuar el proceso regulatorio en materia sanitaria, fortaleciendo así la capacidad del sistema de salud para responder a las necesidades de la población, evitando interrupciones en el suministro de medicamentos y reduciendo los costos asociados al gasto de bolsillo.

1.5. LA PROPUESTA

Ley N° 29459	Propuesta Normativa
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.	**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 **o en al menos un país con Autoridad Regulatoria de Referencia Regional reconocida por la Organización Panamericana**

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.	**de la Salud (OPS) y de Nivel IV**, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley. 3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.
Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad.	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 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.	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.	**Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, con inscripción en el Registro Sanitario previa a la entrada en vigor de la Ley 29459 y que cuenten farmacovigilancia activa, no será necesario presentar Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto, siempre que no haya existido alguna alerta sanitaria o**
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.	**notificación que evidencie que el o los principios activos que lo componen, en la forma farmacéutica y concentración específica del producto, puedan generar un riesgo para la salud pública.** 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 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. Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un (1) año antes del vencimiento del registro sanitario. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 de la presente Ley y de los requisitos que establece el Reglamento para la inscripción y	**Artículo 11.- De la aprobación de la inscripción y reinscripción** La inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario se hace previa verificación y evaluación de los requisitos que establece el artículo 10 de la presente Ley y el Reglamento, para cuyo efecto se debe expedir la Resolución correspondiente debidamente motivada. Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un (1) año antes del vencimiento del Registro Sanitario. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 de la presente Ley y de los requisitos que establece el Reglamento para la inscripción y

reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar lo siguiente: 1. Para el caso de productos importados, el Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para productos importados. Dicha información es estipulada en el Reglamento. 2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria, de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo y de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos calificados por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud - Nivel IV. 3. Estudios de estabilidad en las condiciones que establece el Reglamento respectivo. Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 2 del artículo 10 de la presente Ley, adicionalmente, el interesado debe presentar información técnica sobre eficacia y seguridad del principio activo, si es monofármaco, o de la	reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar lo siguiente: 1. Para el caso de productos importados, el Certificado de Producto Farmacéuticos emitido por la autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para productos importados. Dicha información es estipulada en el Reglamento. **2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la (ANM). Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.** 3. Estudios de estabilidad en las condiciones que establece el Reglamento respectivo. Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 2 del artículo 10 de la presente Ley, adicionalmente, el interesado debe presentar información técnica sobre eficacia y seguridad del principio activo, si es monofármaco, o de la asociación, si el producto tiene más de un principio activo. Para el caso de los productos que tengan más de un principio activo, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidos en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10, se debe contar, además de los requisitos que le correspondan de la categoría 1, con la

asociación, si el producto tiene más de un principio activo. Para el caso de los productos que tengan más de un principio activo, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidos en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10, se debe contar, además de los requisitos que le correspondan de la categoría 1, con la opinión favorable del comité especializado. Los principios activos que se combinen deben figurar obligatoriamente en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10. Para la reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 2 y 3 del artículo 10 de la presente Ley, que a la fecha de la vigencia del presente dispositivo legal cuenten con registro sanitario vigente, el interesado debe presentar adicionalmente información técnica sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos, para el caso de la asociación. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información adicional, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto. En la fabricación por encargo de una empresa nacional a un laboratorio nacional o extranjero, se aplican los mismos requisitos estipulados en este artículo, a excepción del inciso 1 de la presente norma.	opinión favorable del comité especializado. Los principios activos que se combinen deben figurar obligatoriamente en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10. Para la reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 2 y 3 del artículo 10 de la presente Ley, que a la fecha de la vigencia del presente dispositivo legal cuenten con registro sanitario vigente, el interesado debe presentar adicionalmente información técnica sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos, para el caso de la asociación. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información adicional, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto. En la fabricación por encargo de una empresa nacional a un laboratorio nacional o extranjero, se aplican los mismos requisitos estipulados en este artículo, a excepción del inciso 1 de la presente norma. **La información técnica sobre la seguridad y eficacia a la que se hace referencia en el presente artículo puede sustentarse en la ficha técnica aprobada de un medicamento con registro sanitario vigente de algún país de alta vigilancia sanitaria o en un país con Autoridad Regulatoria de Referencia Regional reconocida por la OPS, y de Nivel IV. La verificación de esta última condición es responsabilidad de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos**

	Médicos y Productos Sanitarios. En estos casos, autorizado el registro sanitario, no es necesario sustentar nuevamente la seguridad y eficacia para las reinscripciones sucesivas. **Para la elaboración de la ficha técnica e inserto del producto en trámite de inscripción o reinscripción, puede utilizarse la información contenida en las fichas técnicas del país de alta vigilancia sanitaria y/o de un país con una Autoridad Reguladora de Referencia Regional reconocida por la OPS y de Nivel IV a las que se hace referencia en el párrafo precedente, el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, ensayos clínicos y/o cualquier otra fuente adicional de información científica que se establezca en el reglamento de la presente ley.**

1.6. MARCO NORMATIVO

- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Ley N° 26842, Ley General de Salud
- Decreto Supremo N° 016-2013-SA, Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Resolución Ministerial 697-2016/MINSA, Aprueban los "Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA

1.7. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

De la búsqueda realizada en el Portal del Congreso, no se ha identificado que exista propuesta similar en trámite.

II. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El proyecto de ley no transgrede normas constitucionales, ni normas vigentes a la fecha. Por el contrario, su aprobación fortalecerá el acceso a la salud para la población peruana, promoviendo la accesibilidad de medicamentos esenciales.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

En términos efectivos, al no tener que realizarse estudios adicionales ni procedimientos específicos, la Digemid no incurrirá en ningún tipo de costo adicional por flexibilizar su marco normativo para las autorizaciones de registros sanitarios. Por el contrario, los ahorros generados por el desembalse de expedientes retenidos y advertidos por Contraloría e Indecopi permitirán mejorar los equipos y capacitaciones de la autoridad sanitaria, así como elevar su rol de supervisión ex post como sucede en otros países.

Para los profesionales de salud y por ende los pacientes y ciudadanos en general se contará con una mayor oferta de productos debidamente certificados que pueden ejercer presión competitiva para reducir precios y accesibilidad de stock de medicamentos. Ello permite al Estado evitar recurrir a subsidios ni presupuestos extraordinarios para sostener y agilizar la carga de Digemid.

En términos de seguridad sanitaria, la propuesta garantiza que sólo se autorizarán productos que hayan sido certificados en países con controles regulatorios que superen, o al menos igualen, a los de la Autoridad competente en materia sanitaria.

Esta propuesta minimiza el riesgo sanitario, asegurando que los medicamentos y productos farmacéuticos que ingresan al mercado peruano hayan sido rigurosamente evaluados y cumplan con los más altos estándares internacionales. De este modo, se refuerza la confianza en el sistema de salud peruano, al tiempo que se promueve un acceso más amplio y seguro a medicamentos de calidad.

IV. RELACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL Y AGENDA LEGISLATIVA

La presente propuesta legislativa guarda concordancia con la Política de Estado 13 del Acuerdo Nacional relativa al "Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social, y Afirmación de la economía social de mercado", que dispone lo siguiente:

> ***13. Acceso Universidad a los Servicios de Salud y 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.*

Nos comprometemos también a promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud. Con este objetivo el Estado:

a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas;

d) desarrollará un plan integral de control de las principales enfermedades emergentes y re-emergentes, de acuerdo con las necesidades de cada región;

f) ampliará y descentralizará los servicios de salud, especialmente en las áreas más pobres del país, priorizándolos hacia las madres, niños, adultos mayores y discapacitados;

i) promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado;

j) promoverá el acceso universal a la seguridad social y fortalecerá un fondo de salud para atender a la población que no es asistida por los sistemas de seguridad social existentes;

k) desarrollará políticas de salud ocupacionales, extendiendo las mismas a la seguridad social;

l) incrementará progresivamente el porcentaje del presupuesto del sector salud;

m) desarrollará una política intensa y sostenida de capacitación oportuna y adecuada de los recursos humanos involucrados en las acciones de salud para asegurar la calidad y calidez de la atención a la población;

4.1. Agenda Legislativa 2023-2024

El proyecto de ley propuesto tiene relación con la Agenda Legislativa prevista para la legislatura 2023-2024, aprobada por Resolución Legislativa Nº 002-2023-2024-CR del Congreso de la República el 16 de octubre de 2023. En efecto, la modificación normativa concuerda con la Política de Estado de Búsqueda de la competitividad, productividad y formalización de la actividad económica.