



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN 2024-2025

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES REMITIDA POR EL PODER EJECUTIVO CON RELACIÓN A LA AUTÓGRAFA – NUEVO PROYECTO DE LEY "LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLÍA SU OFERTA" (PROYECTOS DE LEY 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR).

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2024-2025
Dictamen N°023-2024-2025-CSP-CR



Señor presidente:

Ha sido remitida para dictamen de la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el artículo 108° de la Constitución Política del Perú y los artículos 79 y 79-C del Reglamento del Congreso de la República las observaciones de la presidenta de la República¹ a la Autógrafa derivada de los proyectos de Ley **01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR**, que propone promover la reducción de precios de los medicamentos y amplía su oferta.

El presente dictamen fue aprobado por mayoría con la dispensa del acta y su lectura para ejecutar los acuerdos aprobados en la décima tercera sesión ordinaria de la Comisión de Salud y Población, celebrada el 18 de marzo de 2025, se debatió y aprobó el presente dictamen, con el voto mayoritario de los presentes. Votaron a favor los congresistas: Picón Quedo Luís Raúl, Heidinger Ballesteros Nelcy Lidia, Arriola Tueros José Alberto, Bustamante Donayre Ernesto, Huamán Coronado Raúl, Juárez Calle Heidy Lisbeth, Jáuregui Martínez de Aguayo María de los Milagros Jackeline, López Morales Jeny Luz, Portalatino Ávalos Kelly Roxana y, Robles Araujo Silvana Emperatriz, **Santisteban Suclupe Magaly (reemplaza a la congresista Infantes Castañeda con licencia)**, y Zegarra Saboya Ana Zadith (12)

Contra: Cruz Mamani Flavio, Marticorena Mendoza Jorge Alfonso, Varas Meléndez Elías Marcial y Tacuri Valdivia Germán Adolfo (4)

Abstención: Córdova Lobatón María Jessica (1)

¹ Remitida con Oficio N° 131-2024-PR.



DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES REMITIDA POR EL PODER EJECUTIVO CON RELACIÓN A LA AUTÓGRAFA – NUEVO PROYECTO DE LEY "LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLIA SU OFERTA" (PROYECTOS DE LEY 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR).

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

La Comisión de Salud y Población en su Sexta Sesión Extraordinaria, celebrada el 03 de mayo de 2024, se debatió y aprobó con cargo a redacción, con el voto **mayoritario** de los presentes, Votando a favor los congresistas: Heidinger Ballesteros, Infantes Castañeda, Paredes Gonzáles (por Tello Montes), Agüero Gutiérrez, García Correa, Huamán Coronado, Jáuregui Martínez de Aguayo, Marticorena Mendoza, Picón Quedo, Portalatino Ávalos, Portero López, Revilla Villanueva, Sánchez Palomino y Santisteban Sucuple. Votó en abstención la congresista Córdova Lobatón.

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

I. SITUACIÓN PROCESAL

1. Antecedentes:

Los proyectos de ley que originaron la autógrafa observada, ingresaron a la comisión de acuerdo con el siguiente detalle:

N°	Proyecto	Sumilla	Fecha de ingreso a la Comisión
1	1880/2021-CR	LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLIA SU OFERTA	04/05/2022
2	2273/2021-CR	LEY QUE MODIFICA LA LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS,	07/06/2022



DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES REMITIDA POR EL PODER EJECUTIVO CON RELACIÓN A LA AUTÓGRAFA – NUEVO PROYECTO DE LEY "LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLÍA SU OFERTA" (PROYECTOS DE LEY 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR).

N°	Proyecto	Sumilla	Fecha de ingreso a la Comisión
		DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA GARANTIZAR LA CALIDAD REGULATORIA Y EL ACCESO OPORTUNO A MEDICAMENTOS PARA LOS PACIENTES ONCOLÓGICOS.	
3	4995/2022-CR	LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO OPORTUNO, DE CALIDAD Y EQUITATIVO A LOS PRODUCTOS PROCEDENTE DE PAÍSES DE ALTA CALIDAD Y MODIFICA LOS ARTÍCULOS 10 Y 11 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.	17/05/2023
4	1422/2021-CR	LEY QUE PROMUEVE LA CONTRATACIÓN Y CONVENIOS POR PARTE DE LAS IPRESS A TRAVÉS DEL FISSAL, A FAVOR DE LOS PACIENTES ONCOLÓGICOS, ENFERMEDADES DE ALTO COSTO DE ATENCIÓN Y ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS	07/11/2023 (acumulado en sesión del Pleno)

El Pleno del Congreso en su sesión del 30 de mayo de 2024, aprobó el texto sustitutorio contenido en el dictamen presentado por la Comisión de Salud y Población.

El 02 de julio del año en curso ingresó la observación formulada por la presidenta de la República, que es materia del presente dictamen.

2. Aspectos procesales:



DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES REMITIDA POR EL PODER EJECUTIVO CON RELACIÓN A LA AUTÓGRAFA – NUEVO PROYECTO DE LEY "LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLÍA SU OFERTA" (PROYECTOS DE LEY 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR).

De conformidad con el Artículo 79 del Reglamento del Congreso de la República², que desarrolla las alternativas del Congreso de la República sobre las observaciones del presidente de la República a las autógrafas, al emitir el dictamen sobre una autógrafa observada, la comisión tiene las siguientes alternativas:

- a) Dictamen de allanamiento: Cuando la comisión acepta todas las observaciones formuladas por el Poder Ejecutivo y modifica el texto originario de la autógrafa según dichas observaciones, sin insistir en aspecto alguno que hubiera sido objeto de observación y, a la vez, sin alterar, ni en forma ni en fondo, la parte no observada del texto de la autógrafa.
- b) Dictamen de insistencia: Cuando la comisión rechaza total o parcialmente las observaciones del Presidente de la República e insiste en el texto originario de la autógrafa. Se configura la insistencia, por lo tanto, cuando, habiéndose aceptado algunas de las observaciones del Poder Ejecutivo, al mismo tiempo, se ha mantenido el texto originario de las otras disposiciones o artículos observados.
- c) **Nuevo proyecto:** Cuando, dentro de un proceso de reconsideración frente a las observaciones del Poder Ejecutivo a una ley aprobada por el Congreso, la comisión incorpora en el texto originario de la autógrafa observada nuevas normas o disposiciones por propia iniciativa, sin considerar las observaciones del Poder Ejecutivo. Asimismo, se configura también este supuesto cuando:
 - 1. Se aceptan las observaciones del Poder Ejecutivo, pero se incorporan nuevas disposiciones o normas no relacionadas con dichas observaciones sea respecto del fondo o de la forma.

² Incorporado por Resolución Legislativa del Congreso 003-2022-2023-CR.



DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES REMITIDA POR EL PODER EJECUTIVO CON RELACIÓN A LA AUTÓGRAFA – NUEVO PROYECTO DE LEY "LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLÍA SU OFERTA" (PROYECTOS DE LEY 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR).

2. Se insiste en el texto originario de la autógrafa, pero se incorporan normas o disposiciones, de forma o de fondo, no relacionadas con las observaciones del Poder Ejecutivo.

Adicionalmente, según el Acuerdo 081-2003-2004/CONSEJO-CR del Consejo Directivo, este órgano *"acordó oficiar a la Presidencia del Consejo de Ministros manifestándole que sería conveniente que las observaciones que se formulen en las autógrafas de ley aprobadas por el Congreso, independientemente de la expresión de los fundamentos que las sustenten, se indiquen las propuestas del texto sustitutorio correspondiente, de manera tal que el procedimiento que se siga en el acto de consulta y votación no riña con la comprensión que de la observación tenga el Poder Ejecutivo. De este modo, se facilitará el entendimiento cabal del sentido de alcances de las observaciones, tanto por las Comisiones Ordinarias responsables de dictaminar sobre la reconsideración, como el propio Pleno del Congreso."*

El acuerdo agrega que, ello contribuirá *"a que los instrumentos parlamentarios que se generen en los correspondientes procesos legislativos determinen, con mayor claridad, la posición institucional del Poder Legislativo sobre las referidas observaciones, según lo establecido por la Constitución y el Reglamento del Congreso."*

En el caso de la autógrafa que se analiza, merituados los extremos de la observación presidencial, y de acuerdo a el debate se acordó plantear un nuevo proyecto de ley en concordancia con el Art. 79 -C del Reglamento del Congreso, de acuerdo con las razones que se señalan en el presente dictamen.

Se deja constancia que, la elaboración del presente dictamen ofrecido es un trabajo consensuado mediante reuniones y mesas de trabajo con las diversas instituciones públicas involucradas entre ellas, el ministerio de salud que, esta comisión mediante oficio 02511-2024-2025/CSP/CR reitero pedido de opinión



DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES REMITIDA POR EL PODER EJECUTIVO CON RELACIÓN A LA AUTÓGRAFA – NUEVO PROYECTO DE LEY "LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLÍA SU OFERTA" (PROYECTOS DE LEY 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR).

sobre la autógrafa observada por el ejecutivo sobre los proyectos de ley 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR, emitiendo pronunciamiento.

II. ARGUMENTOS QUE SUSTENTAN LA PROPUESTA EL NUEVO PROYECTO DE LEY SOBRE LA AUTÓGRAFA OBSERVADA

La propuesta busca 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, huérfanas y cáncer, 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.

Facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia es una estrategia importante para mejorar la salud pública y salvar vidas. A continuación, se presentan algunas ventajas y desafíos de esta estrategia:

- **VENTAJAS**

a. Acceso a medicamentos innovadores: Los países de alta vigilancia suelen tener un proceso de registro más riguroso y eficiente, lo que permite el acceso a medicamentos innovadores y de alta calidad.

b. Reducción de la mortalidad y morbilidad: El acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia puede reducir la mortalidad y morbilidad asociadas a enfermedades graves.

c. Mejora de la calidad de vida: Los medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia pueden mejorar la calidad de vida de las personas que padecen enfermedades crónicas o graves.



DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES REMITIDA POR EL PODER EJECUTIVO CON RELACIÓN A LA AUTÓGRAFA – NUEVO PROYECTO DE LEY "LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLÍA SU OFERTA" (PROYECTOS DE LEY 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR).

- **DESAFÍOS**

- a. **Regulaciones y normativas:** Los países deben cumplir con regulaciones y normativas específicas para registrar y comercializar medicamentos y productos biológicos.
- b. **Costos y accesibilidad:** Los medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia pueden ser costosos y no accesibles para todos.
- c. **Capacidad de regulación y vigilancia:** Los países deben tener la capacidad de regular y vigilar la calidad y seguridad de los medicamentos y productos biológicos.

- **ESTRATEGIAS PARA FACILITAR EL ACCESO**

- a. **Acuerdos de reconocimiento mutuo:** Los países pueden establecer acuerdos de reconocimiento mutuo para aceptar los registros de medicamentos y productos biológicos realizados en otros países.
- b. **Procesos de registro simplificados:** Los países pueden implementar procesos de registro simplificados para medicamentos y productos biológicos que ya han sido registrados en otros países.
- c. **Cooperación internacional:** La cooperación internacional entre países y organizaciones puede ayudar a facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia.

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES REMITIDA POR EL PODER EJECUTIVO CON RELACIÓN A LA AUTÓGRAFA – NUEVO PROYECTO DE LEY "LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLÍA SU OFERTA" (PROYECTOS DE LEY 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR).



En el nuevo texto planteado están comprendidos en la ley los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas y cáncer, registrados y comercializados en países de alta vigilancia sanitaria.

El Ministerio de Salud establece las enfermedades raras y huérfanas, en el plazo de treinta días calendario computados desde la entrada en vigor de la presente ley, bajo responsabilidad funcional.

En ese sentido, se exonera de la aplicación de lo dispuesto en los artículos 10 y 11 de la ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas y cáncer que cuenten con el registro y se comercialicen en los países de alta vigilancia sanitaria.

Estos productos están sujetos a un procedimiento de **evaluación acelerada** en un plazo no mayor de **treinta días calendario con silencio administrativo positivo**, siempre que cumpla con remitir la información completa de calidad,



DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES REMITIDA POR EL PODER EJECUTIVO CON RELACIÓN A LA AUTÓGRAFA – NUEVO PROYECTO DE LEY "LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLÍA SU OFERTA" (PROYECTOS DE LEY 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR).

seguridad y eficacia en formato del Documento Técnico Común, 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; 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.

La vigencia y las condiciones de actualización (modificaciones o cambios en el registro sanitario y cumplimiento de obligaciones específicas) en el registro sanitario serán la misma que la otorgada en el PAVS.

Facilitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario es una medida importante para mejorar el acceso a medicamentos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, especialmente para el tratamiento de enfermedades raras, huérfanas y cáncer.

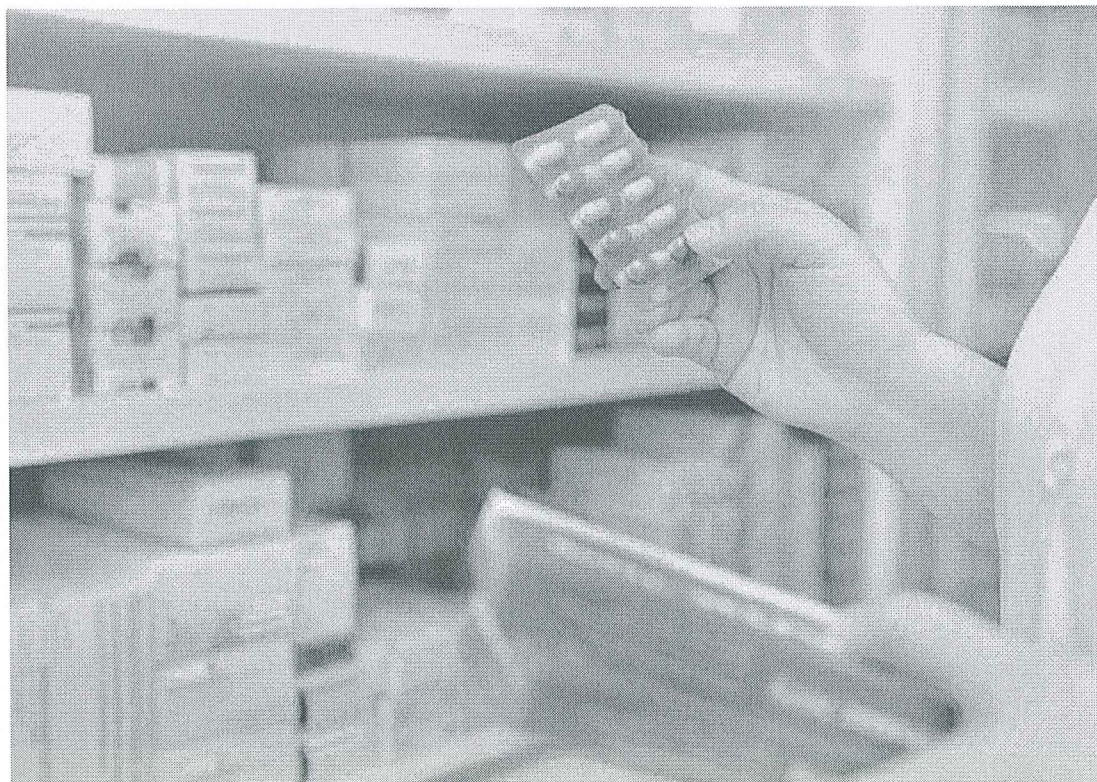
- **ESTRATEGIAS PARA FACILITAR LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN:**

- a. Simplificación de los procesos de inscripción y reinscripción: Los procesos de inscripción y reinscripción en el registro sanitario deben ser simplificados y agilizados para reducir los tiempos de espera y mejorar el acceso a los medicamentos.
- b. Uso de tecnologías de la información y la comunicación: El uso de tecnologías de la información y la comunicación, como plataformas en línea y sistemas de gestión de datos, puede facilitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario.



DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES REMITIDA POR EL PODER EJECUTIVO CON RELACIÓN A LA AUTÓGRAFA – NUEVO PROYECTO DE LEY "LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLÍA SU OFERTA" (PROYECTOS DE LEY 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR).

- c. Cooperación internacional: La cooperación internacional entre países y organizaciones puede ayudar a facilitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario y mejorar el acceso a medicamentos registrados en países de alta vigilancia sanitaria.
- d. Capacitación y asistencia técnica: La capacitación y asistencia técnica para los profesionales de la salud y los responsables de la inscripción y reinscripción en el registro sanitario pueden ayudar a mejorar la eficiencia y eficacia de los procesos.
- e. Flexibilización de los requisitos de inscripción y reinscripción: Los requisitos de inscripción y reinscripción en el registro sanitario deben ser flexibilizados para permitir el acceso a medicamentos registrados en países de alta vigilancia sanitaria.





DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES REMITIDA POR EL PODER EJECUTIVO CON RELACIÓN A LA AUTÓGRAFA – NUEVO PROYECTO DE LEY "LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLÍA SU OFERTA" (PROYECTOS DE LEY 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR).

El silencio administrativo positivo es un mecanismo jurídico que permite a los ciudadanos obtener una respuesta favorable de la administración pública sin necesidad de una resolución expresa.

El silencio administrativo positivo se define como la falta de respuesta de la administración pública dentro de un plazo determinado, lo que se considera como una respuesta favorable al solicitante.

El silencio administrativo tiene característica de plazo determinado el silencio administrativo positivo se produce cuando la administración pública no responde dentro de un plazo determinado, que varía según la normativa aplicable; la falta de respuesta de la administración pública se considera como una respuesta favorable al solicitante; el silencio administrativo positivo produce efectos jurídicos, como la aprobación o autorización de lo solicitado.

En el presente proyecto planteado los procedimientos para la inscripción y reinscripción de los demás medicamentos que provengan y se comercialicen en países de alta vigilancia sanitaria se resuelven en un plazo no mayor a los cuarenta y cinco días calendario, contado desde la presentación del expediente, con la presentación de los requisitos señalados en el artículo 3 de la presente Ley. Transcurrido dicho plazo, sin que la autoridad responsable emita la resolución respectiva operará el silencio administrativo positivo.

III. MARCO NORMATIVO

- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 26842, Ley General de Salud. • Ley 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley 29761, Ley de financiamiento público de los regímenes subsidiado y semicontributivo del Aseguramiento Universal en Salud.



DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES REMITIDA POR EL PODER EJECUTIVO CON RELACIÓN A LA AUTÓGRAFA – NUEVO PROYECTO DE LEY "LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLÍA SU OFERTA" (PROYECTOS DE LEY 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR).

- Decreto Legislativo 1161, Ley de organización y funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo 1163, Decreto Legislativo que aprueba disposiciones para el fortalecimiento del Seguro Integral de Salud.
- Decreto Supremo 016-2011-SA, Aprueba el reglamento para para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos.
- Decreto Supremo 024-2018-SA, Aprueba el reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos.
- Decreto Supremo 026-2020-SA que aprueba la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030 "Perú, País Saludable".

IV. CONCLUSIÓN

Por las consideraciones expuestas, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el artículo 108 de la Constitución Política del Perú, y los artículos 79 y 79-C del Reglamento del Congreso de la República, de acuerdo a los aportes planteados por el ministerio de salud recomienda este **NUEVO PROYECTO DE LEY EN LA AUTÓGRAFA MATERIA DE DICTAMEN**, recaído en los Proyectos de Ley 1880/2021-CR, 2273/2021-CR, 4995/2022-CR y 1422/2021-CR, Ley que promueve la reducción de precios de los medicamentos y amplía su oferta, con el texto sustitutorio siguiente:

TEXTO SUSTITUTORIO

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS, HUÉRFANAS Y CÁNCER



DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES REMITIDA POR EL PODER EJECUTIVO CON RELACIÓN A LA AUTÓGRAFA – NUEVO PROYECTO DE LEY "LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLÍA SU OFERTA" (PROYECTOS DE LEY 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR).

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, huérfanas y cáncer, 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 y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas y cáncer, registrados y comercializados en países de alta vigilancia sanitaria.

El Ministerio de Salud establece las enfermedades raras y huérfanas, en el plazo de treinta días calendario computados desde la entrada en vigor de la presente ley, bajo responsabilidad funcional.

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 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas y cáncer que cuenten con el registro y se comercialicen en los países de alta vigilancia sanitaria.

Estos productos están sujetos a un procedimiento de **evaluación acelerada** en un plazo no mayor de **treinta días calendario con silencio administrativo positivo**, siempre que cumpla con remitir la información completa de calidad, seguridad y eficacia en formato del Documento Técnico Común, el mismo que fue autorizado en el País de Alta Vigilancia Sanitaria, en idioma inglés o español, y



DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES REMITIDA POR EL PODER EJECUTIVO CON RELACIÓN A LA AUTÓGRAFA – NUEVO PROYECTO DE LEY "LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLÍA SU OFERTA" (PROYECTOS DE LEY 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR).

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; 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.

La vigencia y las condiciones de actualización (modificaciones o cambios en el registro sanitario y cumplimiento de obligaciones específicas) en el registro sanitario serán la misma que la otorgada en el PAVS.

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, huérfanas y cáncer 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, huérfanas y cáncer, y de acuerdo con lo establecido en el segundo párrafo del artículo 2 de la presente Ley.

Artículo 5. Silencio administrativo positivo



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN 2024-2025

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES REMITIDA POR EL PODER EJECUTIVO CON RELACIÓN A LA AUTÓGRAFA – NUEVO PROYECTO DE LEY "LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLÍA SU OFERTA" (PROYECTOS DE LEY 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR).

Los procedimientos para la inscripción y reinscripción de los demás medicamentos que provengan y se comercialicen en países de alta vigilancia sanitaria se resuelven en un plazo no mayor a los cuarenta y cinco días calendario, contado desde la presentación del expediente, con la presentación de los requisitos señalados en el artículo 3 de la presente Ley. Transcurrido dicho plazo, sin que la autoridad responsable emita la resolución respectiva operará el silencio administrativo positivo.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Primera. Declaración de interés nacional

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

Segunda. Aplicación inmediata

Lo dispuesto en la presente ley es de aplicación inmediata. Deróguese el artículo 9 de la Ley N° 29698 incorporado en la Ley N° 31738.

Tercera. Aspectos no regulados

Los aspectos no regulados en la presente Ley se rigen por las disposiciones contenidas en la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado con la Ley N°29459 sus reglamentos y modificatorias.

Dese cuenta.

Plataforma de sesiones virtuales.

Lima, 18 de marzo de 2025.



Firmado digitalmente por:
PICON QUEDO Luis Raul FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/03/2025 20:45:12-0500



Firmado digitalmente por:
PAREDES PIQUE Susel Ana
Maria FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/03/2025 12:41:19-0500



Firmado digitalmente por:
PAREDES PIQUE Susel Ana
Maria FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/03/2025 12:41:00-0500



Firmado digitalmente por:
SANTISTEBAN SUCLUPE
Magally FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/03/2025 15:11:31-0500



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN 2024-2025

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES REMITIDA POR EL PODER EJECUTIVO CON RELACIÓN A LA AUTÓGRAFA – NUEVO PROYECTO DE LEY "LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLÍA SU OFERTA" (PROYECTOS DE LEY 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR).



Firmado digitalmente por:
BUSTAMANTE DONAYRE Carlos
Ernesto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/03/2025 13:39:48-0500



Firmado digitalmente por:
HEIDINGER BALLESTEROS
Nelcy Lidia FAU 20161749126
soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/03/2025 15:49:00-0500



Firmado digitalmente por:
HUAMAN CORONADO Raul FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/03/2025 13:47:58-0500



Firmado digitalmente por:
LOPEZ MORALES Jeny Luz
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/03/2025 13:59:01-0500



Firmado digitalmente por:
ROBLES ARAUJO Silvana
Emperatriz FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/03/2025 16:00:52-0500



Firmado digitalmente por:
ZEGARRA SABOYA Ana Zadith
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/03/2025 15:21:53-0500



Firmado digitalmente por:
JAUREGUI MARTINEZ DE
AGUAYO Maria De Los Milagros
Jackeline FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/03/2025 14:16:01-0500



Firmado digitalmente por:
ARRIOLA TUEROS Jose
Alberto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/03/2025 16:19:02-0500



Firmado digitalmente por:
PORTALATINO AVALOS Kelly
Roxana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/03/2025 14:27:33-0500



Firmado digitalmente por:
JUAREZ CALLE Heidy
Lisbeth FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/03/2025 14:39:29-0500



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN 2024-2025

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES REMITIDA POR EL PODER EJECUTIVO CON RELACIÓN A LA AUTÓGRAFA – NUEVO PROYECTO DE LEY "LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y AMPLÍA SU OFERTA" (PROYECTOS DE LEY 01880/2021-CR, 02273/2021-CR, 04995/2022-CR Y 01422/2021-CR).