

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA FORTALECER EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

Los Congresistas de la República que integran el Grupo Parlamentario Bloque Democrático Popular, a la iniciativa del congresista **Edgard Reymundo Mercado**, al amparo de lo establecido en el Artículo 107° de la Constitución Política del Perú y de los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, proponen el Proyecto de Ley:

FÓRMULA LEGAL

**EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA
HA DADO LA SIGUIENTE LEY:**

LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA FORTALECER EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

Artículo 1.- Objeto de la ley

La presente ley tiene como objeto modificar la Ley 29459, con la finalidad de fortalecer el sistema de farmacovigilancia y garantizar la protección de la salud de la población, estableciendo nuevos plazos del reporte de notificaciones de sospechas de reacciones adversas leves, moderadas y graves a medicamentos, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; asimismo, para mejorar la trazabilidad de medicamentos.

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

Modifíquese los artículos 7°, 36°, 37°, 45 y 48° de la Ley 29459, en los siguientes términos:

Artículo 7.- De la identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

(...)

En el caso que no se identifique la ubicación de los productos farmacéuticos y productos sanitarios defectuosos en un plazo no mayor de 24 horas, el MINSA deberá iniciar de manera inmediata las acciones legales correspondientes contra el fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos y productos sanitarios. Asimismo, se

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

suspenderá de manera inmediata el uso del producto farmacéutico y sanitarios a nivel nacional.

(...)

Artículo 36.- De la obligación de reportar reacciones adversas (SRAM) o Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Es obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, **reportar en tiempo real al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)** sobre sospechas de reacciones y eventos adversos **graves** de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, **mediante los medios electrónicos institucionales correspondientes.**

De tratarse sospechas de reacciones y eventos adversos **moderados y leves**, **debe reportarse en un plazo no mayor a 24 horas a la ANM, mediante los medios electrónicos institucionales correspondientes al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conforme lo establece el Reglamento y normas técnicas de salud respectivas.**

Cuando el día que se toma conocimiento de una SRAM o ESAVI sea un día feriado o fin de semana, **deberá enviar la notificación cuando sea considerada grave en tiempo real y de ser moderada o leve en un plazo no mayor a 24 horas.**

Es obligación de los **profesionales de los establecimientos de salud público y privado**, reportar al **Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la ANM**, de los **órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD)**, de las **autoridades regionales de salud (ARS)** o de las **autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM)**, según corresponda, las sospechas de reacciones adversos **graves** de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran **en tiempo real mediante los medios electrónicos institucionales correspondientes, conforme lo establece el reglamento y normas técnicas de salud respectivas. En el caso de los ESAVI deberá ser notificado al Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC) en tiempo real.**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

De tratarse sospechas de reacciones y eventos adversos moderados y leves, debe reportarse en un plazo no mayor a 24 horas a la ANM, mediante los medios electrónicos institucionales correspondientes, conforme lo establece el Reglamento y normas técnicas de salud respectivas.

Es obligación del responsable de farmacovigilancia del establecimiento de salud sin internamiento remitir las notificaciones de SRAM o ESAVI mediante los medios electrónicos institucionales correspondientes al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en tiempo real después de recibida la notificación por parte de los profesionales de la salud, y en un plazo no mayor a 24 horas si son leves o moderadas, conforme lo establece el reglamento y normas técnicas de salud respectivas.

Es obligación del Comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia del establecimiento de salud con internamiento remitir las notificaciones de SRAM o ESAVI mediante los medios electrónicos institucionales correspondientes al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en tiempo real después de recibida la notificación por parte de los profesionales de la salud, y en un plazo no mayor a 24 horas si son leves o moderadas, conforme lo establece el reglamento y normas técnicas de salud respectivas.

Es obligación de las oficinas farmacéuticas, droguerías no TRS y no TCRS, almacenes especializados y botiquines remitir las notificaciones de SRAM o ESAVI mediante los medios electrónicos institucionales correspondientes al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en tiempo real después de recibida la notificación por parte de los profesionales de la salud, y en un plazo no mayor a 24 horas si son leves o moderadas, conforme lo establece el reglamento y normas técnicas de salud respectivas.

Es obligación de los profesionales de la salud que ejercen actividad independiente remitir las notificaciones de SRAM mediante los medios electrónicos institucionales correspondientes al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en tiempo real después de recibida la notificación por parte de los profesionales de la salud, y en un plazo no mayor a 24 horas si son leves o

moderadas, conforme lo establece el reglamento y normas técnicas de salud respectivas.

Artículo 37.- De la publicación de alertas

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) asume la responsabilidad de emitir y publicar alertas **a nivel nacional** sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria y de farmacovigilancia nacionales e internacionales, impliquen un riesgo sanitario o una infracción a lo dispuesto en la presente Ley y su Reglamento, **bajo responsabilidad.**

En el caso de sospechas de reacciones y eventos adversos graves de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, protegiendo los datos personales del paciente o pacientes, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) deberá informar en un plazo no mayor a las 24 horas a la población mediante los medios institucionales respectivos la peligrosidad del uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios reportados, con la finalidad de prever cualquier situación crítica a la salud, bajo responsabilidad.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) será responsable administrativo, penal y civil, según sea el caso, si no adoptó las medidas adecuadas al ser notificada de los efectos adversos por el uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios reportados.

Artículo 45.- De las acciones de control

(...)

Para los otros lotes, el titular del registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos, este laboratorio estar acreditado por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) en Buenas Prácticas de Laboratorio **y remitir el informe respectivo a dicha autoridad para su aprobación.** Los contratos de tercerización del control de calidad se regulan en el Reglamento de la presente Ley.

Adicionalmente, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

(ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) pueden efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones **de manera trimestral** en los establecimientos que los fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y expenden y, a través de la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados, en cualquiera de las etapas de fabricación, almacenamiento, distribución y expendio, así como de los insumos, materia prima y materiales de envase y acondicionamiento empleados en los procesos de producción. (...)

(...)

Artículo 48.- De los principios de las medidas de seguridad

(...)

3. Ser realizadas de manera oportuna y permanente.

Artículo 49.- De las medidas de seguridad

(...)

4. Retiro de productos del mercado. **Esta medida de seguridad se realizará en un plazo no mayor de 72 horas en el caso de reacciones graves y moderadas.**

(...)

Artículo 51.- De las sanciones

(...)

8. Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. **Esta sanción también se aplica cuando los obligados fabricantes o importadores, titulares del registro sanitarios no reportan las reacciones adversas conforme a la presente ley y originen afectación a la salud pública graves o con consecuencias irreversibles a los pacientes.**

9. Cierre definitivo y clausura del establecimiento o sus instalaciones. **Esta sanción también se aplica cuando los obligados fabricantes o importadores, titulares del registro sanitarios no reportan las reacciones adversas conforme a la presente ley y originen afectación a la salud pública graves o con consecuencias irreversibles a los pacientes.**



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. – El Poder Ejecutivo adecuará el reglamento de la Ley 29459 en un plazo no mayor de 20 días calendario contados a partir de su entrada en vigor.

Segunda. - El Ministerio de Salud adecuará las normas técnicas, protocolos, formatos y normativas relacionadas a la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización, en un plazo no mayor a 15 días.

Tercera. - La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) adecuará los medios de notificación electrónica NotiMED (medicamentos) y NotiVAC (vacunas), con la finalidad de que la sospecha de reacción adversa (SRAM) o eventos supuestamente atribuidos a las vacunas o inmunización (ESAVI) sean alertadas conforme a los plazos establecidos en la presente ley.

Lima, abril de 2025

Israel Paredes Liguera
VOCERO
Israel Paredes Liguera

Edgard C. Reymundo Mercado
EDGARD REYMUNDO MERCADO
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

C. ZEBALLOS M.

Andrés Bazaín

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

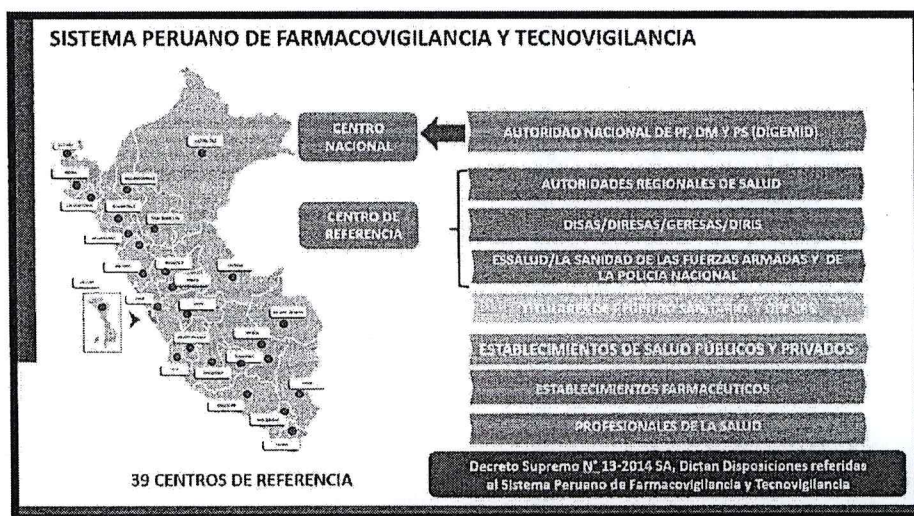
1. JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA NORMATIVA

1.1. LA CRISIS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL PERÚ: LOS PLAZOS PARA NOTIFICAR REACCIONES ADVERSAS E INCIDENTES ADVERSOS GENERAN RIESGO A LA VIDA Y SALUD DE LA POBLACIÓN

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia es un sistema de salud pública que se encarga de identificar, evaluar, prevenir y cuantificar los riesgos de los medicamentos. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID) es la encargada de conducir este sistema.

El MINSA, a través de la DIGEMID, debe también garantizar la seguridad de los productos e insumos farmacéuticos usados para atender a los pacientes, debiendo tener una regulación sanitaria efectiva; asimismo, debe verificar la calidad en su fabricación, el almacenamiento, transportes apropiados para el traslado y sobre todo regular de manera óptima la vigilancia post comercialización.

El MINSA y la DIGEMID tienen la responsabilidad directa de garantizar la regulación sanitaria y hacer cumplir la normativa respectiva, incluyendo la labor relevante de supervisar el cumplimiento irrestricto de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), a través de un sistema efectivo de farmacovigilancia.



Fuente: MINSA

Uno de los objetivos principales es detectar reacciones adversas en el uso de medicamentos, equipos médicos u otros insumos o productos previamente autorizados; asimismo, se encarga de evaluar los riesgos asociados al uso de medicamentos y

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

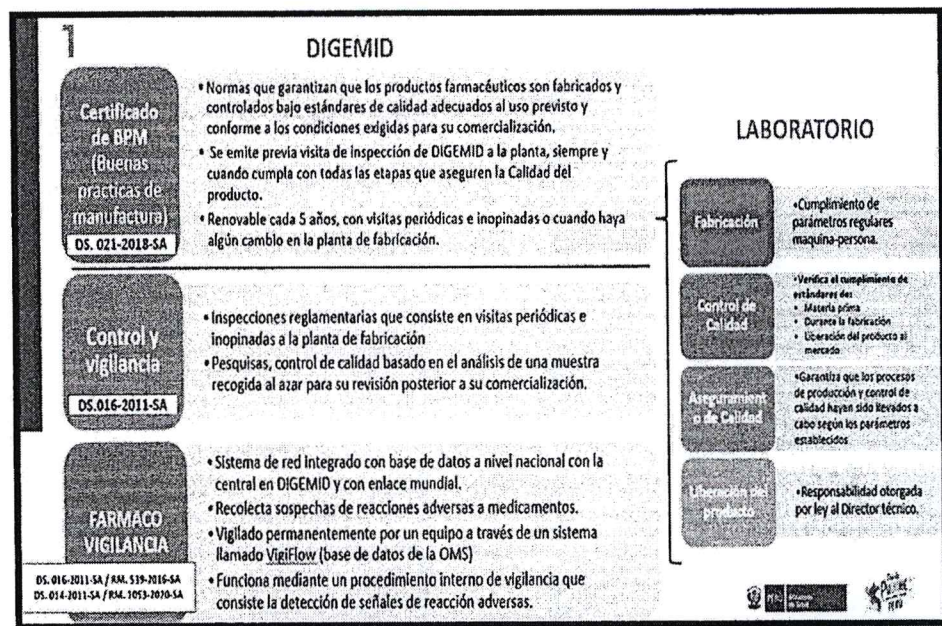
mediante las alertas correspondientes oportunas prevenir los riesgos producidos por el uso de medicamentos a través de la promoción y fortalecimiento de la tecnovigilancia.

El ente rector de salud, a través de DIGEMID deben ejecutar mecanismos de control en la fabricación, control de calidad y aseguramiento de calidad, para que los productos farmacéuticos sean seguros para la población; sin embargo, en el caso específico, parte del insumo de un lote analizado al azar no se encontraba verificado, encontrándose en esta etapa la importancia del sistema de farmacovigilancia, pues no todos los productos pueden ser verificados por la entidad regulatoria.

Adicional a ello, todos los productos farmacéuticos son analizados por el fabricante y antes de su liberación al mercado, de acuerdo a sus especificaciones declaradas en su registro sanitario, tal como lo establece el manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Asimismo, existe la periodicidad de los controles de calidad de productos farmacéuticos que se encuentra establecida en el programa de control y vigilancia del mercado de productos farmacéuticos y se hace a través de pesquisas, donde un Laboratorio de la RED autorizada, analiza el producto según sus especificaciones técnicas.

Además, dichas pesquisas se realizan también por reportes de reacciones o eventos adversos, reportes de problemas de calidad, denuncias o resultados de calidad no conformes u otras situaciones de calidad, eficacia y seguridad.



Fuente: MINSA

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Mediante Decreto supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ¹se establece que la Farmacovigilancia es una actividad de salud pública a cargo de la DIGEMID, el cual tiene como responsabilidad atender oportunamente las alertas mediante las notificaciones sobre situaciones adversas con la finalidad de prevenir daños a los pacientes.

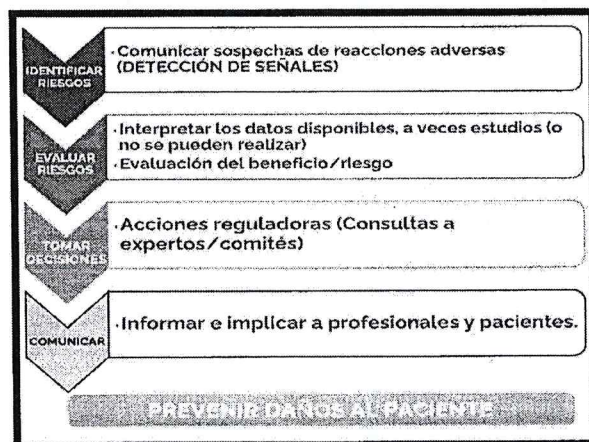
Sin embargo, una situación crítica que afectó la vida de 4 personas por el uso de un suero fisiológico defectuoso evidenció que el sistema de farmacovigilancia no viene funcionando de manera correcta ni oportuna, toda vez que, una de las funciones más importante relacionados a las alertas que deben realizarse ante notificaciones de reacciones adversas LEVES, MODERADAS Y GRAVES, no se vienen emitiendo de manera oportuna ni prioritaria.

LAS REACCIONES ADVERSAS SEGÚN SU GRAVEDAD

LEVE: Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión de tratamiento.

MODERADO: Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento.

GRAVE: Las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.



Fuente: MINSA

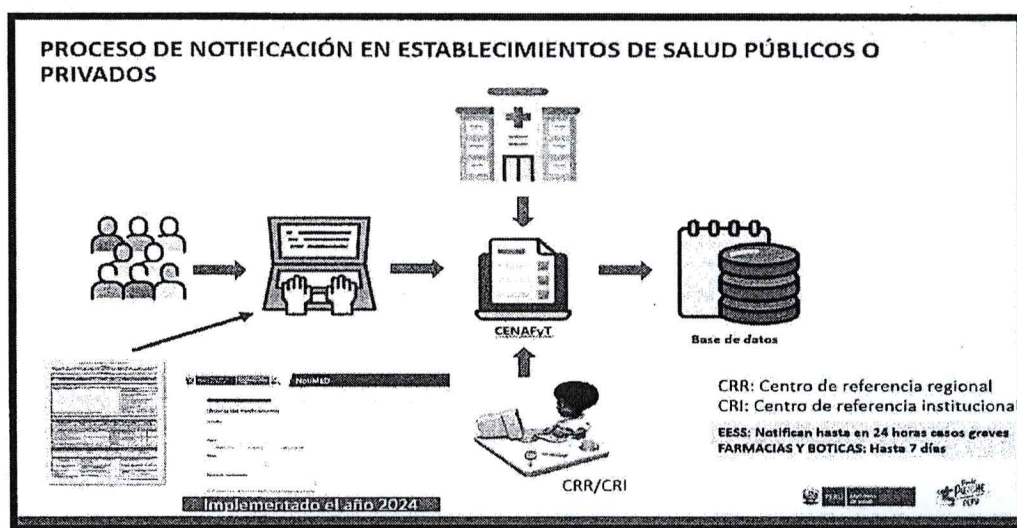
La Ley 29459, Ley De Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios y su respectivo reglamento contenido en el Decreto Supremo. No 016-2011-SA., establece como debe efectuarse el proceso de notificación en establecimientos de

¹ <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/>

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

salud públicos o privados, señalando plazos que no permiten proteger la vida y la salud de las personas frente a las reacciones adversas de productos farmacéuticos. Asimismo, mediante documentos técnico denominado: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica se establece plazos para que las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos o privados.

Asimismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha establecido un documento técnico de orientación en la identificación y notificación de SRAM y ESAVI u otro problema relacionado con el uso de productos farmacéuticos, para los profesionales de la salud que laboran en los EE.SS., EE.FF. o que trabajan de manera independiente; así como para los TRS y TCRS.



Fuente: MINSA

Asimismo, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) vigila la seguridad de los productos farmacéuticos autorizados a nivel nacional, con la finalidad de identificar y reportar oportunamente eventos supuestamente atribuidos a las vacunas o inmunización (ESAVI) o las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) que se podrían presentar con su uso.

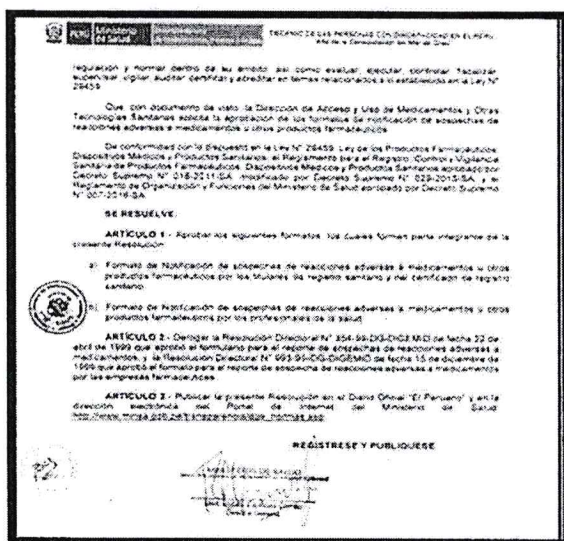
Para ello, la Digemid pone a disposición de los profesionales de la salud y del público en general, NotiMED (medicamentos) y NotiVAC (vacunas). NotiMED y NotiVAC (antes eReporting) permite notificar de forma electrónica al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia los ESAVI o SRAM.

Es importante mencionar que su notificación contribuye a vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, permitiendo adoptar las medidas necesarias que garantice que sus beneficios superen a los posibles riesgos asociados a su uso.²

² <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/formulario-electronico/>

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Estos instructivos se encuentran contenidos en la Resolución Ministerial 539-2016-MINSA mediante el cual se aprueba la NTS N°123 -MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.³



Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

³ <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192066-539-2016-minsa>

Esta normativa establece cuales son las actividades que deben ejercer cada obligado de reportar las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves, leves y moderados

1. Las notificaciones de SRAM o ESAVI deben ser enviadas tomando en cuenta lo establecido en el flujograma del proceso de notificación de SRAM para PS (Anexo 4 y 5) y TRS o TCRS (Anexo 6) de acuerdo a la Norma Técnica de Salud N° 123-2016, o la que haga a sus veces que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

A. Profesionales de la salud de un establecimiento de salud

La notificación de las SRAM graves debe ser reportada dentro de las veinticuatro (24) horas y para el SRAM o el ESAVI leves y moderadas dentro de las setenta y dos (72) horas luego de completar el formato de notificación aprobado por la ANM con los campos obligatorios como mínimo.

Los ESAVI grave deben ser notificados de acuerdo a lo establecido por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC).

B. Responsable de farmacovigilancia del establecimiento salud sin internamiento

Deben remitir las notificaciones de SRAM o ESAVI en medio físico o electrónico (a través de VigiFlow* o del eReporting para PS*), según corresponda, dentro de las veinticuatro (24) horas después de recibida la notificación por parte de los PS, si son graves, y en un plazo no mayor a quince (15) días calendario, si son leves o moderadas.

C. Comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia del establecimiento de salud con internamiento

Remitir las notificaciones de SRAM o ESAVI en medio físico o electrónico a través de VigiFlow*, dentro de las veinticuatro (24) horas después de recibida la notificación por parte de los PS, si son graves, y en un plazo no mayor a quince (15) días calendario, si son leves o moderadas, incluyendo la categoría de causalidad de la SRAM, de acuerdo al instructivo correspondiente.

Para una SRAM grave, además, deberá elaborar un informe de investigación, remitiendo al CRR o CRI, según corresponda, en un plazo no mayor a siete (7) días calendario después de recibida la notificación por parte de los PS.

D. Titulares de Registro Sanitario y Titulares del Certificado de Registro Sanitario

Luego que el RFV haya completado mínimamente la información de los campos obligatorios del formato de notificación, deberá remitir al Cenafyt las notificaciones de SRAM o ESAVI en medio físico (formato de notificación enviado por mesa de partes, presencial o virtual, o por electrónico institucional enotiram@minsa.gob.pe) o medio electrónico (eReporting Industria*), en los siguientes tiempos dependiendo de su gravedad:

- **Graves:** Dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes al día cero. De enviarlo por correo electrónico institucional indicar en el asunto "FV SRAM/ESAVI GRAVE - TRS o TCRS".
- **Leves o moderadas:** En un plazo no mayor a veinte (20) días calendario contados desde el día siguiente al día cero (solo por eReporting Industria*), debiendo informar la categoría de causalidad por cada combinación medicamento/SRAM o ESAVI, de acuerdo al instructivo correspondiente*.

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

E. Oficinas farmacéuticas, droguerías no TRS y no TCRS, almacenes especializados y botiquines

Luego que el RFV complete el formato de notificación en los campos obligatorios, deben remitir las notificaciones de SRAM y ESAVI a los CRR, en medio físico o electrónico, según corresponda; si son graves dentro de las veinticuatro (24) horas, y si son leves o moderadas en un plazo no mayor a quince (15) días calendario. Solo las droguerías de Lima Metropolitana deben enviar al Cenafyt a través del eReporting para PS*

Profesionales de la salud que ejercen actividad independiente

Los PS que trabajen de forma independiente deben notificar las SRAM o ESAVI, a través del eReporting para PS* (disponible en <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>, ver código de barra en sección VI.4), informando a su CRR correspondiente que realizó dicha notificación.

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Como puede apreciarse, a través la norma técnica los plazos que se estipulaban para notificar reacciones adversas e incidentes adversos consideran en el caso de que sean graves un plazo no mayor a 24 horas en todos los supuestos de los obligados contemplados en la Ley 29459 y respecto a las que son moderadas y leves los plazos son indistintos, como 72 horas hasta 15 días.

Estos plazos han demostrado que no otorgan ni garantizan ningún tipo de seguridad a la población, toda vez que ante reacciones adversas e incidentes adversos que suelen presentarse en establecimiento de salud públicos y privados los profesionales de salud y sus direcciones de farmacovigilancia prefieren esperar el último momento del plazo que las norma les otorga para notificar una alerta, debido a que buscan protegerse de no ser denunciados por ejemplo por mala praxis o negligencia.

Sumado a ello, el Ministerio de Salud en noviembre de 2024 publicó la Resolución Ministerial 810-2024/MINSA modificando el plazo de responsabilidad de notificación para los obligados de las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud, otorgando 7 días para que puedan informar, esta situación ha originado que las farmacias, boticas, farmacia que se encuentran en establecimiento de salud se les amplíe el plazo para emitir las alertas, situación que es riesgosa para la protección de la vida y la salud de la población.

La notificación de la sospecha de una situación adversa es tan importante y fundamental para que el sistema de farmacovigilancia sea útil, debido a que es la encargada de recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos cuando ya han sido comercializados, con la finalidad de identificar y evaluar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos, así como para la realización de estudios que sean necesarios para confirmar y/o cuantificar y prevenir dichos riesgos de manera permanente y continuada.

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

En nuestro país, los plazos establecidos no están permitiendo identificar de manera oportuna el riesgo de medicamentos que afectan a los pacientes. El medicamento es un bien público y debe estar protegido por una acción estatal efectiva en corresponsabilidad con el sector privado.⁴

Asimismo, es importante señalar que la Ley 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, no estipula los plazos para la notificación de los obligados a reportar reacciones adversas ni incidentes adversos, señalando únicamente que las precisiones estarán contempladas en el reglamento respectivo.

Esta situación ha conllevado que el reglamento haya sido modificado por decreto supremos e incluso por normativas de menor jerarquía como es la Resolución Ministerial 810-2024/MINSA que modificó el plazo de responsabilidad de notificación para los obligados de las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud, otorgando 7 días para que puedan informar. Si bien es cierto, no es ilegal dicha modificación, el contenido es tan delicado y requiere de un análisis especializado técnicamente, toda vez que, estamos hablando que el no notificar de manera oportuna, en el plazo menor posible, puede originar que muchas personas se encuentren en riesgo de ser inoculados de un medicamento posiblemente defectuoso.

Por ello, en la presente propuesta legislativa, se formula plazos prioritarios e inmediatos para la notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de inoculación de vacunas, considerando que la tecnología nos permite comunicarnos a tiempo real, por ejemplo, para las conversaciones de mensajería y, considerando que estamos tratando un tema de salud pública que debe tener objetivo prevenir desenlaces complejos y fatales como la muerte, informar en tiempo real en casos graves y en un plazo no mayor de 24 horas de tomado conocimiento permitirá un posible riesgo latente.



⁴ <https://otramirada.pe/medifarma>

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Medios electrónicos que permitirían una notificación a tiempo real de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversas, sin embargo, existen plazos no oportunos ni prioritarios para que se realicen, colocando en riesgo la vida y la salud de la población.

1.2. EL CASO DEL USO DE SUERO FISIOLÓGICO DEFECTUOSO Y SU DEMORA EN EL REPORTE DE LA REACCIÓN ADVERSA

El 24 de marzo de 2025 despertamos con una noticia fatal en nuestro sistema de salud, un suero fisiológico defectuoso de la empresa MEDIFARMA originó la muerte de personas y otras en situación de muerte cerebral, sin embargo, los pacientes que fueron afectados con el suero defectuoso datan del 28 de febrero y 11 de marzo, en la clínica Sanna en la ciudad de Trujillo.

Es decir que recién el ente rector, la DIGEMID emitió una alerta sanitaria recién el 24 de marzo, más de veinte días después de los primeros casos, tras la información que remitió la clínica G2 Medical Network de Cusco, otra clínica, señalando que cuatro pacientes atendidos en sus sedes presentaron reacciones adversas tras recibir el suero del lote 2123624 de Medifarma y que una de ellas habría fallecido.

Dicha situación es sumamente alarmante pues a nivel estatal el suero defectuoso recién fue reconocido como tal en dicha fecha, a pesar que habría recibido con muchos días de anticipación un reporte de sospecha de reacción adversa del medicamento defectuoso.

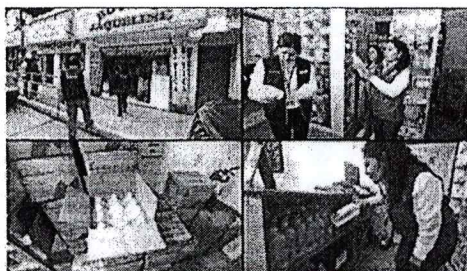
La norma permitió debido a los plazos que existiera notificaciones no oportunas, pues desde el primer fallecimiento y la emisión de la alerta pasaron 24 días, siendo que, durante todo ese lapso de tiempo, el producto siguió siendo utilizado y comercializado, afectando la salud de al menos 17 personas hasta la fecha.

Las acciones de DIGEMID como entidad responsable de la farmacovigilancia, pues el 26 de marzo emitió segunda alerta, reconociendo que había recibido 12 notificaciones de reacciones adversas vinculadas al mismo suero en Lima, Cusco y La Libertad, siendo que todas hayan sido leves o moderadas, eran suficientes para considerar que dicha sospecha era urgente y debía accionarse de manera prioritaria.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) no claro ni transparente en el caso de la muerte de personas por el uso del suero fisiológico defectuoso, pues informaron en un primer momento que habían inmovilizado todo el lote del suero defectuoso por exceso de cloruro de sodio; sin embargo, gracias a información obtenida por Salud con Lupa⁵, se confirmó que el lote estaba compuesto por 20 mil unidades y que al menos 4 mil unidades no se habían recuperado. Ante dicha problemática, es que recién el viernes 29 de marzo de los corrientes, Digemid envió inspectores a farmacias y clínicas del Cusco para buscarlas, no encontrándolas hasta la fecha.

⁵ <https://saludconlupa.com/>

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



Fiscalización tardía debido a una problemática en la trazabilidad de medicamentos

Tras la presentación del Ministro de Salud en la Comisión de Salud del Congreso de la República, presentó una línea de tiempo sobre el conocimiento del sector respecto al uso defectuoso del suero fisiológico del Lote 2123624, siendo el siguiente:



Fuente: MINSA.

Como puede apreciarse de la línea de tiempo mencionada, la Clínica Sanna de la Libertad no informó de manera oportuna la muerte de una persona ocurrida el 28 de febrero de los corrientes, debiendo conocer los factores o circunstancias del fallecimiento, debiendo notificar como sospecha que dicho fallecido fue inoculado por diversos medicamentos entre ellos el suero fisiológico, pudiendo generar una advertencia por parte de la DIGEMID y evitando los fallecidos posteriores.

En el presente caso, las reacciones adversas reportadas por el uso del suero defectuoso figuran varios síntomas preocupantes, tales como inflamación de venas (donde se aplicó

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

la inyección); dolor de cabeza muy intenso; niveles altísimo de sodio en la sangre que afectan el funcionamiento del cerebro; niveles bajos de potasio que podrían producir afectaciones cardíacas o debilidad muscular; adormecimiento del cuerpo y convulsiones, entre otros que permiten dilucidar que la sospecha de una reacción es alta.

Todas estas reacciones no deberían haber sido consideradas como leves, pues ese análisis conllevó a notificaciones tardías y no prioritarias que originaron en muertes que pudieron ser prevenidas.

Las muertes de personas y la afectación de pacientes que se encuentran en estado crítico por el uso del suero fisiológico de Medifarma es consecuencia directa de fallas en sus sistemas de producción y control de calidad, cuyos directivos reconocieron dichos errores, pidiendo disculpas por ello, las cuales no solucionarían la pérdida irreparable por un mal control de sus productos.

Nuestra normativa exige como requisito indispensable que, cualquier laboratorio cuente con una autorización sanitaria para poder fabricar, almacenar y comercializar productos como este.

En este caso, Medifarma debió presentar ante las autoridades un diagrama detallado de su proceso de producción, incluyendo los controles de calidad en cada etapa.

También tuvo que declarar la lista de equipos críticos que utiliza para producir y verificar sus productos, y entregar los certificados de habilidad profesional de su director técnico y de los jefes de producción y calidad, por lo que también la responsabilidad de DIGEMID es fundamental; al igual que, la función de la Dirección de Inspección y Certificación de la Digemid, que es el que otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, como el que cuenta Medifarma.

El Ministerio de Salud, a través de su Procuraduría Pública denunció penalmente a Medifarma por delitos contra la salud pública, luego de que su suero fisiológico defectuoso causara la muerte de cuatro personas y afectara a más de una docena de personas.

El riesgo no se ha resuelto con la denuncia, pues aún no hay claridad sobre cuántas unidades del suero defectuoso permanecen en circulación, debido a que el MINSA informó que continúa el rastreo de los productos del lote 2123624 de Medifarma en clínicas, farmacias y droguerías de la región Cusco, a pesar de que se han enviado especialistas de DIGEMID a fiscalizar, aún no hay respuesta sobre ello.

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



El problema de la trazabilidad es crítico, debido a que Medifarma vendió 8 mil unidades del suero a clínicas privadas, pero las otras 12 mil unidades se distribuyeron a través de la empresa M & M Productos Médicos y Farmacéuticos SRL, una intermediaria que vendió el producto a farmacias, las cuales se perdieron en revendedores, revelando una falla crítica en el sistema de farmacovigilancia del país.

Esta situación viene demostrando la problemática en el sistema de salud del país y del incumplimiento y respeto por parte de las empresas privadas, sumándose a que el Estado no tiene autoridad de hacerlas incumplir, es decir un Estado incapaz. Nos encontramos ante fallas estructurales muy peligrosas, un puente caído en Chancay, el techo de un centro comercial, entre otros, cuyo denominador común es la muerte de ciudadanos.

Toda la información proporcionada a la fecha, permite señalar que Medifarma tiene responsabilidad y en el caso de la clínica Sanna, ésta no cumplió con los protocolos de reporte oportuno, completo y preciso de estos eventos, lo que habría resultado en la demora de la respuesta sanitaria y como han sido catalogadas, pero ante ello DIGEMID debió reforzar la vigilancia sanitaria al detectarse señales reiteradas o inusuales.

A ello se suma, la falta de un sistema de trazabilidad eficiente, el inmenso mercado secundario informal y la falta de transparencia de los operadores hacen que esta tarea sea casi imposible, perjudicando directamente a la población.

Si bien es cierto, el Ministerio de Salud ha clausurado la planta de Medifarma, propiedad del Grupo Picasso Candamo, y ha iniciado una investigación por el lote de suero fisiológico defectuoso, esta situación ha permitido visibilizar que dicha empresa es un proveedor habitual del Estado, creándose un monopolio que solo perjudica a la población, originando problemas en el sistema de salud debido a que ya no hay suero fisiológico suficiente, siendo un medicamento de suma importancia en la atención de pacientes.

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

La tragedia provocada por el suero con exceso de sodio de Medifarma ha revelado la grave crisis de vigilancia sanitaria, con un sistema de control farmacéutico debilitado y sin capacidad de reacción oportuna, que cobra vidas.

II. ANALISIS COSTO - BENEFICIO

La presente iniciativa legislativa no genera gastos al erario nacional, toda vez que está orientada a mejorar el sistema de farmacovigilancia del país, debido a que el caso del suero defectuoso que originó la pérdida de vidas, expuso las graves fallas en el sistema de control de medicamentos del país.

La Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, no permite establecer de manera prioritaria y oportuna la notificación de las sospechas de reacciones y eventos adversos leves, moderados y graves respecto a medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Asimismo, el tema de la trazabilidad no otorga garantías para la vida y la salud de la población.

En el caso del suero fisiológico, la lentitud en la respuesta de las autoridades, la falta de transparencia sobre el destino del lote contaminado y la incapacidad para inmovilizarlo por completo ponen en entredicho la seguridad de los insumos médicos en el Perú, motivo por el cual se requiere de una modificación a la norma sobre la trazabilidad y los plazos para las notificaciones de sospechas de reacciones y eventos adversos.

III. EFFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACION NACIONAL

La presente ley no colisiona con norma alguna, por el contrario, busca mejorar el sistema de farmacovigilancia mediante la modificación de la Ley 29459, con la finalidad de fortalecer el sistema de farmacovigilancia y garantizar la protección de la salud de la población, estableciendo nuevos plazos del reporte de notificaciones de sospechas de reacciones adversas leves, moderadas y graves a medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y mejorar la trazabilidad de medicamentos.

IV. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL Y SUS POLITICAS NACIONALES

La iniciativa legislativa está vinculada en la Política de Estado N° 13 relacionado al Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social y se vincula con la Agenda Legislativa para el periodo Anual 2024-2025.