

LEY QUE PRECISA LA LEY 32319, 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, CÁNCER Y DEMÁS ENFERMEDADES

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. FÓRMULA LEGAL

El Congreso de la República ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE PRECISA LA LEY 32319, 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, CÁNCER Y DEMÁS ENFERMEDADES

Artículo 1. Objeto y finalidad

La presente ley tiene como objeto precisar la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la finalidad de acoger las mejores prácticas regulatorias reconocidas por la Organización Mundial de la Salud y garantizar el acceso oportuno a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades.

Artículo 2. Incorporar el numeral 10 al artículo 3 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Se incorpora el numeral 10 al artículo 3 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el siguiente texto:

“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:

(...)

10. Principio de confianza regulatoria: En todos los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se priorizará la confianza sobre las decisiones tomadas por los países de alta vigilancia sanitaria, incluyendo decisiones sobre otorgamiento, denegación o cancelación del registro, evaluaciones de seguridad y eficacia, certificación de buenas prácticas de manufactura, entre otros.”

Artículo 3. Incorporar los artículos 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 en la Ley N° 32319, 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, cáncer y demás enfermedades

Incorpora los artículos 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 en la Ley N° 32319, 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, cáncer y demás enfermedades; en los siguientes términos:

“Artículo 5. Aplicación del cómputo del plazo

5.1 El plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días calendario para resolver las solicitudes de inscripción y reinscripción de productos procedentes de Países de Alta Vigilancia Sanitaria (PAVS) se computa desde la fecha y hora de notificación del SUCE emitido por la VUCE, a la ANM la cual debe generarse el mismo día hábil de la presentación completa de los requisitos previstos en el artículo 3 de la presente ley.

5.2 No procede ninguna etapa de evaluación del contenido de la documentación presentada como condición para su admisión a trámite. Cualquier práctica, acto o disposición es nulo.

Artículo 6. Inicio del procedimiento y emisión del SUCE

6.1. El procedimiento se inicia con la presentación a la VUCE de la solicitud que contenga, de forma completa, los requisitos contenidos en el artículo 3 de la Ley N.º 32319.

6.2. La VUCE verifica únicamente que la documentación esté completa mediante lista de chequeo electrónica y emite el SUCE de manera inmediata, el mismo día hábil de la presentación.

6.3. Se prohíbe condicionar la emisión del SUCE a la evaluación del contenido técnico o a las subsanaciones de los requisitos.



6.4. La falta de emisión del SUCE en el mismo día de la presentación de la solicitud constituye infracción administrativa grave del funcionario responsable, sin perjuicio de la responsabilidad civil y/o penal que corresponda por delito de abuso de autoridad, conforme al artículo 376 del Código Penal.

Artículo 7. Causales de observación o denegatoria inicial

Solo procede observar o denegar la solicitud por:

- a) No presentar los requisitos obligatorios del artículo 3 de la presente Ley o
- b) Incumplir las condiciones establecidas en el artículo 4 de la presente Ley.
- c) Se prohíben requisitos y/o exigencias no previstas en la Ley N.º 32319.

Artículo 8. Aplicación del silencio administrativo positivo

8.1. Vencido el plazo de 45 días calendario sin pronunciamiento expreso, opera el silencio administrativo positivo, entendiéndose otorgado el registro sanitario o reinscripción solicitado.

8.2. La constancia de silencio positivo constituye título habilitante suficiente para todos los efectos administrativos y habilita la comercialización conforme a la normativa sanitaria.

8.3. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) debe inscribir de oficio el registro en su base de datos en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas de emitida la constancia de silencio positivo. La omisión no afecta la validez del título habilitante y constituye falta grave.

Artículo 9. Responsabilidad funcional

9.1. El incumplimiento de plazos, la emisión tardía del SUCE, la exigencia de requisitos no previstos por ley o la obstaculización del silencio positivo constituyen falta grave sancionable administrativamente, sin perjuicio de otras responsabilidades.

9.2. Cualquier denegatoria u observación no contemplada en el artículo 7 de la presente Ley, o el desconocimiento del silencio positivo, constituye abuso de autoridad conforme al artículo 376 del Código Penal.

9.3. La Oficina de Control Institucional – OCI de la respectiva entidad, remite los hechos a la Autoridad Nacional del Servicio Civil y, de ser el caso, al Ministerio Público, cuando se adviertan indicios del delito de abuso de autoridad.

Artículo 10. Nulidad de barreras

Son nulos de pleno derecho los actos, disposiciones o prácticas de cualquier entidad que:

- a) Alteren el cómputo del plazo de 45 días,

- b) Subordinen la emisión del SUCE a evaluaciones de contenido técnico, o
- c) Incorporen requisitos no previstos en la Ley N° 32319 o en su respectivo TUPA.

Artículo 11. Control posterior sanitario y protección del paciente

11.1. En virtud del principio de presunción de veracidad y privilegio de controles posteriores, la verificación del contenido y veracidad de la documentación presentada se realizará después de emitida la resolución de inscripción o reinscripción.

11.2. El control posterior de la veracidad, integridad y coherencia técnica de la documentación se realiza por la ANM bajo un enfoque de riesgo sanitario.

11.3. De verificarse falsedad, inexactitud esencial o riesgo sanitario, la ANM cancela el registro mediante acto motivado y dicta medidas de seguridad conforme a la normativa de farmacovigilancia/tecnovigilancia. Publica alertas sanitarias y comunica a las IAFAS e instituciones prestadoras cuando corresponda.

Artículo 12. Actualización de TUPA

Se incorpora en el TUPA de la ANM el procedimiento “Inscripción/Reinscripción por PAVS – Ley 32319” con los requisitos establecidos en el artículo 3 de la presente ley y el plazo máximo de 45 días calendario.”

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. Autoaplicación

Las disposiciones contenidas en la presente ley son autoaplicativas y de vigencia inmediata. No requieren reglamentación adicional para su exigibilidad.

Segunda. Plazo de adecuación

La ANM y el MINCETUR adecuan sus procesos, TUPA y la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario, sin afectar o suspender las solicitudes en trámite. Durante la adecuación, las solicitudes podrán presentarse por mesa de partes física o digital y se registrarán por lo dispuesto en la presente ley.

Tercera. Procedimientos en trámite

Los procedimientos en curso a la entrada en vigencia se sujetan inmediatamente al cómputo del plazo definido en el presente Capítulo, considerándose como día 0 la fecha/hora de emisión del SUCE ya notificado. Si no existiera SUCE, la VUCE lo emitirá dentro del día hábil siguiente a la entrada en vigencia.



Despacho del Congresista
ERNESTO BUSTAMANTE DONAYRE

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

Cuarta. Lista de PAVS y cooperación internacional

La ANM publica y actualiza en su portal institucional la lista única y vigente de PAVS y establece canales de intercambio de información con las autoridades regulatorias respectivas para verificación y alertas de seguridad.

Lima, 13 de noviembre de 2025

CARLOS ERNESTO BUSTAMANTE DONAYRE
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

El Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional¹, señala que la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o de enfermedades. El goce del máximo grado de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.

El Perú reconoce el derecho a la salud en su Constitución Política, estableciendo en sus artículos 7 y 9, que todas las personas 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. Asimismo, precisa que el Estado determina la política nacional de salud y que el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, y es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

El contenido constitucionalmente protegido del derecho a la salud ha sido desarrollado por el Tribunal Constitucional del siguiente modo:

“El derecho a la salud y su relación inseparable con el derecho a la vida

(...)

27. Nuestra Constitución Política de 1993 ha determinado que la defensa de la persona humana y el respeto a su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado; la persona está consagrada como un valor superior, y el Estado está obligado a protegerla. El cumplimiento de este valor supremo supone la vigencia irrestricta del derecho a la vida, pues este derecho constituye su proyección; resulta el de mayor connotación y se erige en el presupuesto ontológico para el goce de los demás derechos, ya que el ejercicio de cualquier derecho, prerrogativa, facultad o poder no tiene sentido o deviene inútil ante la inexistencia de vida física de un titular al cual puedan serle reconocidos.

28. La salud es derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida; y la vinculación entre ambos es irresoluble, ya que la presencia de una enfermedad o patología puede conducirnos a la muerte o, en todo caso, desmejorar la calidad de la vida. Entonces, es evidente la necesidad de efectuar las acciones para instrumentalizar las medidas dirigidas a cuidar la vida, lo que supone el tratamiento destinado a atacar las manifestaciones de cualquier enfermedad para impedir su desarrollo o morigerar sus efectos, tratando, en lo posible, de facilitar al enfermo los medios que le permitan desenvolver su propia personalidad dentro de su medio social.

El derecho a la salud comprende la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser, lo que implica, por tanto, una acción de conservación y otra de restablecimiento; acciones que el Estado debe efectuar tratando de que todas las personas, cada día, tengan una mejor

¹ Cfr.: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-sp.pdf?ua=1#page=7>

calidad de vida. Ello comporta una inversión en la modernización y fortalecimiento de todas las instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, así como la puesta en marcha de políticas, planes y programas en ese sentido”².

Si la salud es un derecho fundamental, los medicamentos constituyen la tecnología sanitaria más utilizada para mantenerla, ayudando a tratar, paliar o prevenir la mayoría de las enfermedades, logrando incrementar de forma importante el tiempo y calidad de vida de la población; por ello su utilización se ha incrementado al ser parte fundamental de la atención de la salud.

Debido a que satisfacen necesidades prioritarias y son fundamentales para la salud pública del país, los medicamentos deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en las formas farmacéuticas adecuadas, en cantidades suficientes, con garantía de seguridad y eficacia e información disponible para quienes los consumen.

El presente Proyecto de Ley busca asegurar la disponibilidad de productos farmacéuticos en favor de la población, en concordancia con los fines del derecho a la salud, consagrado en los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Estado Peruano.

II. PROBLEMA PÚBLICO IDENTIFICADO: LIMITADO ACCESO A MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS, HUÉRFANAS, CÁNCER Y DEMÁS ENFERMEDADES

El acceso a medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, es una condición para gozar del derecho a la salud.

Según la OMS, se considera que un individuo tiene acceso cuando se logra accesibilidad geográfica, disponibilidad física, precio asequible, prescripción adecuada y uso racional.

La falta de acceso oportuno a medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades provoca muertes, invalidez y discapacidad, lo cual se traduce en pérdidas de calidad y tiempo de vida para las personas, empobrecimiento de las familias y consecuencias en la economía de la sociedad.

En nuestro país, el Registro Sanitario³ es el instrumento legal que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades; previa evaluación de su seguridad, calidad y eficacia.

Para la obtención del Registro Sanitario, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid cuenta con plazos máximos que, según el Reporte de Mercado “Mejoras del

² Cfr.: <https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2004/02945-2003-AA.pdf>

³ Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
Artículo 8°.- De la obligatoriedad y vigencia

(...) El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. (...)

procedimiento de registro sanitario de medicamentos”⁴ elaborado por la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del Indecopi, suelen ser superados en la práctica.

El referido Reporte señala que “(...) se identificaron y verificaron tres potenciales preocupaciones asociadas con el procedimiento de registro ante la Digemid vinculadas con el cumplimiento de los plazos de: (i) tramitación de la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) de fabricantes extranjeros que provienen de países que no son de alta vigilancia sanitaria; (ii) una oferta reducida de laboratorios nacionales autorizados para la realización de estudios de equivalencia terapéutica in vitro que permitan la acreditación de la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos, principalmente de los indicados en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA; y, (iii) la evaluación en el procedimiento de otorgamiento de registro sanitario”.

En términos generales, el señalado documento advierte un retraso en la evaluación y resultados de las solicitudes de los certificados de BPM y Registros Sanitarios, debido al excesivo tiempo que toman los trámites de autorización.

En este punto conviene recordar que según la Dra. Margaret Chan, Directora General de la OMS “(e)n un momento en que el dinero escasea, mi consejo para los países es el siguiente: antes de buscar de dónde recortar el gasto de la asistencia sanitaria, hay que buscar opciones que mejoren la eficiencia. Todos los sistemas sanitarios, en todas partes, podrían hacer un mejor uso de los recursos, ya sea a través de prácticas de contratación mejores, de un mayor uso de los productos genéricos, de mejores incentivos para los proveedores o de una financiación y procedimientos administrativos simplificados”⁵.

El Reporte de Mercado, Mejoras del procedimiento de registro sanitario de medicamentos, del Indecopi señala que “la demora en la evaluación de los registros sanitarios constituye un serio problema dado que es necesario su obtención para la comercialización del medicamento en el mercado. Así, la demora en la evaluación genera que se reduzca la oferta oportuna de medicamentos, y que el proceso de evaluación se transforme en una barrera a la entrada de nuevos medicamentos”⁶.

Para promover el acceso oportuno de medicamentos, el Reporte de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del Indecopi cita a Ugarte⁷ quien releva la importancia de “destrabar el registro de medicamentos según lo establecido en la Ley N° 29459 y su reglamento, priorizando los medicamentos esenciales y aquellos ya registrados en países de alta vigilancia sanitaria”.

Con ese propósito, el 1 de mayo de 2025 se publicó la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países

⁴ Cfr.: <https://www.gob.pe/institucion/indecopi/informes-publicaciones/2133503-mejoras-del-procedimiento-de-registro-sanitario-de-medicamentos>

⁵ Dra. Margaret Chan, Directora General de la OMS. Informe sobre la salud en el mundo 2010. La financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal (Mensaje de la Directora General). Citado por OPS (2011). Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos. Washington D.C. Pág. iii.

⁶ Cfr.: <https://www.gob.pe/institucion/indecopi/informes-publicaciones/2133503-mejoras-del-procedimiento-de-registro-sanitario-de-medicamentos>

⁷ Ugarte Ubilluz, O. Estrategias para mejorar el acceso a medicamentos en el Perú. Anales de la Facultad de Medicina, 80(1), 104-108, 2019. Ver: <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/anales/article/view/15886/13660>

de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, cuyo 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, cáncer y demás enfermedades. La finalidad última de esta ley es fortalecer el acceso oportuno, de calidad y equitativo a estos, y garantizar los derechos fundamentales a la vida y la salud.

Para tal efecto, el artículo 3 de la referida ley establece un procedimiento acelerado de inscripción y reinscripción de no más de cuarenta y cinco días calendario sujeto al silencio administrativo positivo, siempre que cumpla con remitir los requisitos completos previstos en el mismo artículo. Complementariamente, el artículo 4 precisa que las condiciones para la aplicación de este régimen es que se compruebe que (i) los productos están registrados y comercializarse en algún país de alta vigilancia sanitaria, (ii) cuenten con el registro autorizado y (iii) se produzcan para la zona climática IV-A o IV-B establecida por la OMS.

Esta solución legislativa efectiviza la confianza en las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, no sólo mediante la agilización de plazos, sino también mediante la obligación de tramitar el registro de dichos productos con carácter prioritario y preferente, tomando en cuenta el resultado de la evaluación ya realizada por dichas autoridades.

La relevancia de esta estrategia regulatoria de *reliance* queda evidenciada en la Primera Disposición Complementaria y Final de la Ley N° 32319, declara de interés nacional el fortalecimiento y modernización de la Digemid, a fin de promover su funcionamiento con altos estándares internacionales, a nivel de países de alta vigilancia sanitaria.

Sin embargo, el 03 de mayo de 2025, se publicó en el portal institucional de la Digemid la Resolución Directoral N° 076-2025-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba la Directriz Institucional para la atención de las solicitudes de inscripción y reinscripción en el registro sanitario presentadas en el marco de la Ley N° 32319, 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, cáncer y demás enfermedades». Esta Directriz, que no ha sido debidamente publicada en el diario oficial El Peruano, establece los requisitos y el procedimiento para la obtención del Registro Sanitario bajo el régimen de la Ley N° 32319, sin observar lo dispuesto en artículo 40 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que exige que los “requisitos deben establecerse en una disposición sustantiva aprobada mediante decreto supremo”.

Sin perjuicio de ello, la Directriz establece un plazo de dos (2) días hábiles para la revisión de la admisibilidad de la solicitud, indicando que, de no subsanarse las observaciones formuladas en dicho plazo, la solicitud no será considerada admitida. Solo a partir de su admisión se inicia el plazo de cuarenta y cinco (45) días calendario para la evaluación del expediente.

Esta estructura implicaría una revisión documental de todos los documentos presentados, lo cual podría desvirtuar el propósito de la Ley N° 32319 que busca reducir los plazos de evaluación sobre la base del principio de confianza en las decisiones de las autoridades de

países de alta vigilancia sanitaria (*reliance*), aspecto que la propia ley, en su Primera Disposición Complementaria y Final, sugiere implementar.

Asimismo, el 14 de junio de 2025 se publicó la Resolución Ministerial N° 403-2025/MINSA, que dispone la publicación de proyecto de Decreto Supremo que reglamentaría lo dispuesto en la Ley N° 32319. El referido proyecto incluye algunos requisitos adicionales a los previstos en la Ley N° 32319 y, a la luz de lo establecido en la Directriz, podría ser interpretado en el sentido de que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se encuentre obligada a revisar el contenido de todos los documentos presentados, sin considerar que la referida ley redujo los plazos de evaluación sobre la base del principio de confianza en las decisiones de las autoridades de países de alta vigilancia sanitaria (*reliance*).

Una interpretación de este calibre vacía de contenido la finalidad de la referida ley, con lo cual se hace necesario precisar los alcances de la Ley N° 32319, de modo tal que se eviten este tipo de interpretaciones contraproducentes.

Y es que, el régimen general de inscripción en el Registro Sanitario ha demostrado impactar negativamente en el acceso a medicamentos pues la autoridad requiere de muchos requisitos cuya verificación le toma más tiempo que el legalmente establecido. Por ello, Ley N° 32319 dispuso que, cuando medicamentos o productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades ha sido aprobado en un país de alta vigilancia sanitaria, este pueda ser puesto a disposición del paciente de manera más rápida, puesto que se trata de medicinas que cuentan con seguridad, calidad y eficacia demostrada en dichos países de alta vigilancia y que ya están salvando vidas en dichas jurisdicciones.

En ese sentido, no es necesario que la ANM, duplique la burocracia y la evaluación postergando el ingreso de nuevas alternativas para los pacientes, más aún cuando los recursos disponibles son escasos.

Para evitar este riesgo que sabotea la finalidad de la Ley N° 32319, el presente proyecto de ley busca positivizar como un principio básico aplicable a todos los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, el «principio de confianza regulatoria» que prioriza la confianza sobre las decisiones tomadas por los países de alta vigilancia sanitaria, incluyendo decisiones sobre otorgamiento, denegación o cancelación del registro, evaluaciones de seguridad y eficacia, certificación de buenas prácticas de manufactura, entre otros.

Esta incorporación encuentra sustento en el Anexo 10 de la Serie de Informes Técnicos N° 1033-2021 de la OMS, Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (*reliance*) en la regulación de productos médicos: Principios y consideraciones de alto nivel⁸, según el cual el *reliance* “**representa una forma más inteligente y eficiente de regular los productos médicos en el mundo moderno**” siendo que su adopción beneficia a “(...) *pacientes y consumidores, la industria, los gobiernos nacionales, la comunidad de*

⁸ Organización Mundial de la Salud (2021). TRS 1033 - Anexo 10: Buenas prácticas de confianza en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel. Ver: <https://www.who.int/publications/m/item/annex-10-trs-1033>

donantes y los socios de desarrollo internacionales al facilitar y acelerar el acceso a productos médicos seguros, eficaces y de calidad garantizada”.

Bajo este enfoque, la OMS detalla que el reconocimiento es “*un enfoque especial y más formalizado del reliance*”, mediante el cual la autoridad sanitaria nacional acepta las decisiones de otra autoridad sin realizar una evaluación adicional para adoptar su propia decisión, siendo necesario para ello contar con una disposición legal formal y vinculante. Asimismo, aclara que la aplicación del *reliance* no implica dependencia, en tanto la autoridad nacional conserva su independencia, soberanía y responsabilidad en la toma de decisiones.

Por otro lado, según el reporte Utilización de decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para aprobar nuevos productos medicinales en países de América Latina y el Caribe de la Organización Panamericana de la Salud⁹, en los últimos 10 años, el 65 % de países de América Latina y el Caribe han adecuado sus sistemas jurídicos a fin de adoptar este sistema basado en confianza. A su vez, el reporte señala que la mayoría de estas autoridades han adoptado este enfoque debido a la limitada disponibilidad de recursos para llevar a cabo las evaluaciones regulatorias requeridas para el registro de estos productos. Entre las normas que reflejan esta adopción, destacan las siguientes:

Pais	Norma	Detalle
Chile	Decreto 54 de 2019, que Modifica Decreto 3, de 2010	Se incorporó al Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano el procedimiento acelerado de registro de medicamentos registrados en Agencias Regulatoras de Medicamentos de Alta Vigilancia
	Resolución Exenta E 679/2025	Extiende aplicación de procedimiento acelerado de registro a productos biológicos.
Brasil	RDC 741, de 10/08/2022	Permite utilizar los análisis realizados por una Autoridad regulatoria extranjera equivalente (AREE) dentro del procedimiento de análisis optimizado de la autoridad sanitaria nacional.
	Instrucción Reglamentaria 289, DE 20 DE MARZO DE 2024	Establece los criterios y procedimientos para el registro y post-registro de medicamentos, vacunas, productos biológicos y sus sustancias activas, y para la emisión de la carta de adecuación del expediente de ingrediente farmacéutico activo (CADIFA), mediante el uso de análisis realizados por una AREE.
Colombia	Decreto 677 de 1995	En sus artículos 26-29, contempla un procedimiento simplificado para el registro de medicamentos nuevos registrados por lo menos en dos países de referencia.
México	Acuerdo del 11/06/2025	Establece las disposiciones que debe observar el COFEPRIS para reconocer las decisiones de las autoridades de referencia, así como el procedimiento para el registro de medicamentos y dispositivos médicos
República Dominicana	Decreto 82-15	Modifica el Artículo 81 del Reglamento sobre Medicamentos, Decreto No.246-06, para ampliar el procedimiento simplificado a nuevos registros.

⁹ Organización Panamericana de la Salud. (2021). Utilización de decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para aprobar nuevos productos medicinales en países de América Latina y el Caribe. Ver: <https://journal.paho.org/es/articulos/utilizacion-decisiones-autoridades-regulatorias-otras-jurisdicciones-para-aprobar-nuevos>



	Resolución 000004	Establece el procedimiento simplificado para las solicitudes de nuevos registros sanitarios de medicamentos
	Resolución 000021	Modifica la Resolución 000004
Ecuador	Acuerdo Ministerial 586	El Reglamento de registro sanitario para medicamentos en general contempla un proceso de homologación para obtener el registro sanitario de medicamentos inscritos y comercializados en países de alta vigilancia sanitaria
El Salvador	Decreto 24/2013	Establece el Reglamento especial para el reconocimiento de registros sanitarios extranjeros para medicamentos y productos biológicos
Guatemala	Norma Técnica 077-2018	Establece el procedimiento de reconocimiento de registro sanitario de medicamentos aprobados por agencias regulatorias nivel IV OMS.
Panamá	Decreto Ejecutivo 27	Establece un procedimiento abreviado para el registro de medicamentos inscritos y comercializados en países con autoridad regulatoria de alto estándar reconocidos por OMS/OPS
Paraguay	Ley 3283	Establece un procedimiento para la aprobación o autorización de comercialización de productos similares a aquellos autorizados en países de alta vigilancia sanitaria o en el Mercosur.

Cabe añadir que este principio es consistente con los principios de **simplicidad, presunción de veracidad y privilegio de controles posteriores**, actualmente reconocidos en el Artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Así, sobre la base de todos los principios anteriores (incluyendo el de confianza regulatoria) también es necesario precisar que los requisitos previstos en la Ley N° 32319, no serán revisados u observados por la autoridad al momento de la solicitud de inscripción o reinscripción. Para poder cumplir con los plazos y garantizar el acceso oportuno de medicamentos, a autoridad solo debe verificar su presentación mas no su contenido, y limitarse a evaluar únicamente las condiciones previstas en el artículo 4 de la mencionada Ley N° 32319.

Solo así, será posible preservar el interés público de salud y a su vez agilizar el procedimiento administrativo cuya demora ha impactado negativamente en el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades.

Finalmente, la efectiva implementación del sistema de confianza en estas agencias no radica únicamente en la habilitación legal para hacerlo, sino también en la adecuación de los procesos internos de la ANM a dichos estándares. Por ello, no solo es crucial que exista este deber de priorización e incluir el procedimiento tanto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de la ANM como en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), sino que, además, es necesario que la ANM adecue sus procesos internos en un plazo determinado para cumplir la normativa, y que el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (Mincetur) adecue la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) a efectos de poder operativizar el trámite administrativo.

1.1 ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

La Ley N° 32319, 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, cáncer y demás enfermedades, 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, cáncer y demás enfermedades que cuenten con el registro y se comercialicen en los países de alta vigilancia sanitaria.

La mencionada Ley N° 32319 establece un procedimiento de evaluación acelerada en un plazo no mayor de cuarenta y cinco días calendario con silencio administrativo positivo, siempre que cumpla con remitir 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 que incluya los estudios de estabilidad en la zona climática IV-A o IV-B.
- 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.
- Certificado de liberación de lote emitido por la autoridad competente del país de origen (para el caso de vacunas y derivados de plasma).

Asimismo, precisa que las condiciones para acceder a este procedimiento acelerado, es que los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, 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. Lo dispuesto en la referida ley es de aplicación inmediata.

El artículo 9 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, precisa qué países pueden ser considerados de alta vigilancia sanitaria:

Artículo 9.- Países de alta vigilancia sanitaria

Para efectos de lo señalado en la Ley y el presente Reglamento, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, República de Corea, Portugal, Irlanda, Hungría y Austria”.

El tratamiento preferencial de los productos farmacéuticos que provienen de países de alta vigilancia sanitaria, respecto de los demás, no es un aspecto que se proponga por primera vez con este proyecto de ley.

Debido a su distinta condición respecto de los productos farmacéuticos producidos en otras jurisdicciones que no pasan por una evaluación igualmente rigurosa, y en atención al reconocimiento de la capacidad y seriedad de las evaluaciones que realizan las autoridades sanitarias en los países de alta vigilancia sanitaria, el regulador nacional dispensa un tratamiento diferenciado lícito en favor de los productos farmacéuticos que provienen de dichos países; circunstancia que encuentra amparo legal en los siguientes principios recogidos en el Artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS:

Artículo IV. Principios del procedimiento administrativo

1. El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo:

(...)

1.4. Principio de razonabilidad.- *Las decisiones de la autoridad administrativa, cuando creen obligaciones, califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a los administrados, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido.*

1.5. Principio de imparcialidad.- *Las autoridades administrativas actúan sin ninguna clase de discriminación entre los administrados, otorgándoles tratamiento y tutela igualitarios frente al procedimiento, resolviendo conforme al ordenamiento jurídico y con atención al interés general.*

(...)

1.7. Principio de presunción de veracidad.- *En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario.*

1.8. Principio de buena fe procedimental.- *La autoridad administrativa, los administrados, sus representantes o abogados y, en general, todos los partícipes del procedimiento, realizan sus respectivos actos procedimentales guiados por el respeto mutuo, la colaboración y la buena fe. La autoridad administrativa no puede actuar contra sus propios actos, salvo los supuestos de revisión de oficio contemplados en la presente Ley.*

Ninguna regulación del procedimiento administrativo puede interpretarse de modo tal que ampare alguna conducta contra la buena fe procedimental.

1.9. Principio de celeridad.- *Quienes participan en el procedimiento deben ajustar su actuación de tal modo que se dote al trámite de la máxima dinámica posible, evitando actuaciones procesales que dificulten su desenvolvimiento o constituyan meros formalismos, a fin de alcanzar una decisión en tiempo razonable, sin que ello releve a las autoridades del respeto al debido procedimiento o vulnere el ordenamiento.*

(...)

1.13. Principio de simplicidad.- *Los trámites establecidos por la autoridad administrativa deberán ser sencillos, debiendo eliminarse toda complejidad innecesaria;*

es decir, los requisitos exigidos deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir.

(...)

1.16. Principio de privilegio de controles posteriores.- *La tramitación de los procedimientos administrativos se sustentará en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose la autoridad administrativa, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz.*

1.2 ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La presente propuesta de Ley no irroga gasto alguno al Estado, ni demanda la aplicación de recursos públicos para su implementación. Por el contrario, busca reducir los costos asociados a la evaluación de la solicitud de registro de productos farmacéuticos, liberando a los evaluadores de la Digemid de revisiones, lo cual deberá repercutir en la disminución de la sobrecarga de expedientes pendientes para evaluación de inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario. Dicha circunstancia le permitirá a la autoridad reorientar sus esfuerzos en mejorar la vigilancia sanitaria y fiscalización posterior.

Cabe tener en consideración que la interrupción del tratamiento farmacológico o postergación de intervenciones quirúrgicas debido a la falta de un producto farmacéutico afecta el derecho de salud de todo ciudadano de contar con una atención oportuna lo que, además, por su condición clínica, puede conllevar a un riesgo en su vida y su condición de salud. Por lo tanto, al facilitar el acceso a los productos farmacéuticos, el Proyecto de Ley disminuye el riesgo de interrupciones en el tratamiento farmacológico o postergación de intervenciones quirúrgicas; lo que a su vez repercute en una menor necesidad de hospitalización, con los beneficios económicos, logísticos y operacionales que eso genera.

A continuación, se muestra una matriz en la que se identifican otros costos y beneficios segmentado por actores:

ACTORES	BENEFICIOS	COSTOS
Población	<ul style="list-style-type: none"> Mejorar el acceso oportuno, seguro y de calidad, de los productos farmacéuticos. Reducción del gasto de bolsillo. Acceso a mayor diversidad de medicamentos seguros y eficaces para el tratamiento de enfermedades. Acceso a mayor cantidad de medicamentos genéricos intercambiables. Reducción del mercado de medicamentos ilegales. 	Ninguno
Estado	<ul style="list-style-type: none"> Mayor cantidad de oferta de medicamentos que permita mejorar la eficiencia en las compras públicas. Reducción de costos en la compra de medicamentos. Certeza sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos usados en las IPRESS del sector público. Mejora en la oferta para el abastecimiento de productos farmacéuticos en el sector público. Mejora en la atención a la población. 	Ninguno

	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor disponibilidad de horas hombre de la Digemid para realizar sus labores de fiscalización y vigilancia. • Reducción de tiempo de hospitalización de pacientes. 	
Titulares del Registro Sanitario	<ul style="list-style-type: none"> • Reducción de plazos en la tramitación de registros sanitarios de medicamentos de países con alta vigilancia sanitaria, con la consecuente reducción de costos para sus titulares. • Dinamización del mercado de medicamentos. • Reducción de barreras burocráticas e incremento de competitividad. 	Ninguno

1.3 EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El presente proyecto de ley incorpora el numeral 10 al artículo 3 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a efecto de reconocer el principio de confianza regulatoria.

Asimismo, la ley busca incorporar los artículos 5, 6 ,7 , 8, 9, 10, 11 y 12 en la Ley 32319, 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, cáncer y demás enfermedades» con el objeto de precisar los alcances del procedimiento y garantizar de ese modo el cumplimiento de los plazos establecidos en la ley para promover el acceso oportuno de medicamentos y productos biológicos.

1.4 RELACIÓN DE LA INICIATIVA CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO EXPRESADAS EN EL ACUERDO NACIONAL

La iniciativa legislativa se vincula con las siguientes Políticas de Estado del Acuerdo Nacional:

Eje II: Equidad y Justicia Social que promueve el acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social.

POLÍTICA N° 13, Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social:

- Objetivo: *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. (...)*
- Política: *Potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas.*
- Política: *Promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado.*

Eje III: Competitividad del País:

POLÍTICA N° 17, Afirmación de la economía social de mercado:

- **Objetivo:** *Nos comprometemos a sostener la política económica del país sobre los principios de la economía social de mercado, que es de libre mercado pero conlleva el papel insustituible de un Estado responsable, promotor, regulador, transparente y subsidiario en la actividad empresarial, que busca lograr el desarrollo humano y solidario del país mediante un crecimiento económico sostenido con equidad social y empleo.*
- **Política (f):** *Fomentará la igualdad de oportunidades que tiendan a la adecuada distribución del ingreso / Indicador: Brecha oferta demanda de (...) salud.*

POLÍTICA N° 18, Búsqueda de la competitividad, productividad y formalización de la actividad económica:

- **Objetivo:** *Nos comprometemos a incrementar la competitividad del país con el objeto de alcanzar un crecimiento económico sostenido que genere empleos de calidad e integre exitosamente al Perú en la economía global. La mejora en la competitividad de todas las formas empresariales, incluyendo la de la pequeña y micro empresa, corresponde a un esfuerzo de toda la sociedad y en particular de los empresarios, los trabajadores y el Estado, para promover el acceso a una educación de calidad, un clima político y jurídico favorable y estable para la inversión privada así como para la gestión pública y privada. Asimismo, nos comprometemos a promover y lograr la formalización de las actividades y relaciones económicas en todos los niveles.*
- **Política (a):** *Consolidará una administración eficiente, promotora, transparente, moderna y descentralizada.*
- **Política (b):** *Garantizará un marco legal que promueva la formalización y la competitividad de la actividad económica.*
- **Política (c):** *Procurará una simplificación administrativa eficaz y continua, y eliminará las barreras de acceso y salida al mercado.*
- **Política (e):** *Promoverá una mayor competencia en los mercados de bienes (...).*

Eje IV, Estado eficiente, transparente y descentralizado:

POLÍTICA N° 24, Afirmación de un Estado eficiente y transparente:

- **Objetivo:** *Nos comprometemos a construir y mantener un Estado eficiente, eficaz, moderno y transparente al servicio de las personas y de sus derechos, y que promueva el desarrollo y buen funcionamiento del mercado y de los servicios públicos.*
- **Política (a):** *Incrementará la cobertura, calidad y celeridad de la atención de trámites así como de la provisión y prestación de los servicios públicos, para lo que establecerá y evaluará periódicamente los estándares básicos de los servicios que el Estado garantiza a la población.*