

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Jesus Maria, 27 de Abril del 2026

OFICIO N° D001143-2026-DM-MINSA

Señor Congresista
JORGE ARTURO ZEBALLOS APONTE
Presidente
Comisión de Comercio Exterior y Turismo
Congreso de la República
Presente.-

Asunto : Opinión sobre el Proyecto de Ley N° 13863/2025-CR

Referencia : Oficio N° 565-2025-2026-CCET/CR
Expediente N° 2026-0035085
Expediente N° 2026-0035831

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y, con relación al documento de la referencia, mediante el cual solicita opinión respecto al Proyecto de Ley N° 13863/2025-CR, Ley que precisa 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.

Al respecto, se remite copia del Informe N° D000389-2026-OGAJ-MINSA, elaborado por la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud, para su conocimiento y fines pertinentes.

Hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

JUAN CARLOS VELASCO GUERRERO
MINISTRO DE SALUD

JCVG/sg



Firmado digitalmente por NIÑO
BAZALAR Julio Cesar FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.04.2026 19:06:00

At: Sala de Voto N° 001, Jesús María
Central Telefónica: (01) 315 6600
<https://www.gob.pe/minsa>

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Ministerio en Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web:
<https://sgd.minsa.gob.pe/validadorDocumental/inicio/detalle.jsf> e ingresando el siguiente Código de Verificación: LPAG31I





PERÚ

Ministerio
de Salud

SECRETARIA GENERAL

OFICINA GENERAL DE
ASESORIA JURIDICA

MINSA

Firmado digitalmente por OCHOA
SOTOMAYOR, Juan Francisco FAU
20131373237 hard
Cargo: Director General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14.04.2026 19:11:12 -05:00

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Jesus Maria, 14 de Abril del 2026

INFORME N° D000389-2026-OGAJ-MINSA

A : **JULIO CESAR NIÑO BAZALAR**
SECRETARIO GENERAL
SECRETARIA GENERAL

De : **JUAN FRANCISCO OCHOA SOTOMAYOR**
DIRECTOR GENERAL
OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

Asunto : Opinión respecto al Proyecto de Ley N° 13863/2025-CR, Ley que
precisa 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.

Referencia : a) Oficio N° 1744-CSP/2025-2026-CR
b) Oficio N° 565-2025-2026-CCET/CR
c) Memorándum N° D000435-2026-OGPPM-MINSA
d) Memorándum N° D000895-2026-DGIESP-MINSA
e) Memorándum N° D000652-2026-DIGEMID-MINSA
(Expediente N° 2026-0035831)

Fecha : Jesús María, 14 de abril de 2026

Mediante el presente se informa sobre el Proyecto de Ley N° 13863/2025-CR, Ley que
precisa 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 adelante,
el Proyecto de Ley.

I. ANTECEDENTES:

- 1.1 Mediante los documentos de la referencia a) y b), las Comisiones de Salud y Población
y de Comercio Exterior y Turismo del Congreso de la República, respectivamente,
solicitan opinión sectorial sobre el Proyecto de Ley.
- 1.2 A través de los documentos de la referencia c), d) y e), la Oficina General de
Planeamiento, Presupuesto y Modernización (OGPPM), la Dirección General de
Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) y la Dirección General de
Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), respectivamente, remiten a esta
Oficina General su opinión sobre el Proyecto de Ley.

I. BASE LEGAL:

- 2.1 Constitución Política del Perú.
- 2.2 Ley N° 26842, Ley General de Salud, y modificatorias.
- 2.3 Ley N° 26889, Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa.
- 2.4 Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y modificatorias.
- 2.5 Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos
sanitarios, y modificatorias



PERÚ

MINSA

Firmado digitalmente por FUENTES
CASTRO GOTELLI Jorge Augusto
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.04.2026 18:02:44 -05:00

PERÚ

MINSA

Firmado digitalmente por RECOBA
VEGA Stephany Paola FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.04.2026 17:45:12 -05:00

- 2.6 Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias.

III. ANÁLISIS

A) Contenido del Proyecto de Ley

- 3.1 El Proyecto de Ley tiene por objeto precisar la Ley N° 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.
- 3.2 El Proyecto de Ley plantea incorporar el numeral 10 al artículo 3 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como, 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.
- 3.3 El Proyecto de Ley contiene Tres Disposiciones Complementarias Finales. La primera señala que las disposiciones contenidas en la presente ley son autoaplicativas y de vigencia inmediata, no requiriendo reglamentación adicional para su exigibilidad. La Segunda, precisa que 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.

B) Sobre las competencias del Ministerio de Salud

- 3.4 Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. El artículo 123 establece que la Autoridad de Salud de nivel nacional es el órgano especializado del Poder Ejecutivo que tiene a su cargo la dirección y gestión de la política nacional de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud.
- 3.5 En ese sentido, la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, señala que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la función rectora a nivel nacional, la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad en el sector. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población.
- 3.6 De conformidad con lo dispuesto en los artículos I y VI del Título Preliminar de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, las entidades que conforman el Poder Ejecutivo se rigen, entre otros, por el *principio de legalidad*, según el cual, las autoridades, funcionarios y servidores del Poder Ejecutivo están sometidos a la Constitución Política del Perú, a las leyes y a las demás normas del ordenamiento jurídico, desarrollando sus funciones dentro de las facultades que les estén conferidas; y, por el *principio de competencia*, por el cual dicho Poder del estado ejerce sus atribuciones sin asumir funciones o atribuciones que son cumplidas por los otros

niveles de gobierno o sectores. Según el artículo 22 de la citada Ley, los Ministerios son organismos del Poder Ejecutivo que comprenden uno o varios sectores. Su ámbito de competencia se establece en su Ley de Organización y Funciones.

- 3.7 Conforme lo dispone el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, éste es un organismo del Poder Ejecutivo y órgano rector en materia de salud a nivel nacional. El artículo 3 de la misma norma prescribe que el Ministerio de Salud es competente en: 1) Salud de las personas; 2) Aseguramiento en salud; 3) Epidemias y emergencias sanitarias; 4) Salud ambiental e inocuidad alimentaria; 5) Inteligencia sanitaria; 6) Productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; 7) Recursos humanos en salud; 8) Infraestructura y equipamiento en salud; y, 9) Investigación y tecnologías en salud.
- 3.8 La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el artículo 3, de los principios básicos, establece, en el principio de accesibilidad, que la salud es considerada un derecho fundamental de las personas y que el acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

En el artículo 27 se reconoce el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, determinándose disposiciones al respecto e implantando que el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente, dictando y adoptando medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.

- 3.9 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, 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, cáncer y demás enfermedades, 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.
- 3.10 El Ministerio de Salud cumple sus funciones a través de sus Órganos de Línea y Organismos Adscritos, según lo establece el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, en cuyo marco se han emitido las opiniones técnicas sobre el Proyecto de Ley.

C) Opiniones técnicas

- 3.11 La **Oficina General de Planeamiento Presupuesto y Modernización (OGPPM)**, mediante la Nota Informativa N°D000065-OGPPM-OPEE-MINSA de la Oficina de Planeamiento y Estudios Económico, remite opinión señalando lo siguiente:

“(…).

De la revisión realizada, se evidencia que el objeto y finalidad están alineadas con lo establecido en la Política de Estado N°13 “Acceso Universal a los servicios de salud y seguridad social.

*Sin perjuicio de lo anteriormente mencionado, en relación al mecanismo de silencio administrativo positivo con presunción de veracidad total y el control posterior en materia sanitaria, se sugiere que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, emita opinión en el marco de sus competencias funcionales.
(...)*

- 3.12 La **Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP)**, mediante los Informes N° D000068-2026-DGIESP-DPCAN-MINSA y D000012-2026-DGIESP-DENOT-LGO-MINSA, de la Dirección de Prevención y Control del Cáncer y de la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles Raras y Huérfanas, remite opinión señalando lo siguiente:

*“(...)
No obstante, considerando que las disposiciones del proyecto tienen por finalidad establecer un procedimiento y requisitos para que los medicamentos y productos biológicos fabricados en países de alta vigilancia sanitaria circulen en el país, es de vital importancia que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en su calidad de ANM, emita pronunciamiento técnico sobre estas disposiciones a fin que, exista una garantía nacional en nuestro ordenamiento jurídico sanitario, sobre estos productos farmacéuticos (medicamentos y productos biológicos) que se encuentran destinados al tratamiento de pacientes con cáncer, entre otras enfermedades.
(...)”*

- 3.13 La **Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)**, mediante el Memorandum N° D000652-2026-DIGEMID-MINSA, remite opinión señalando lo siguiente:

*“(...)
Al respecto, la **Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU)** de esta Dirección General, a través de su Memorando N° D000141-2026-DIGEMID-DFAU-MINSA, (...) precisa lo siguiente:*

1. Sobre el contexto general

- 1.1 Uno de enfoques que impulsa la citada propuesta de Ley es acoger las mejores prácticas regulatorias de la OMS, mencionando en la exposición de motivos aspectos como el “reconocimiento” y el “reliance”, lo cual ha conllevado a plantear el “Principio de Confianza Regulatoria”, como un principio adicional a los establecidos en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.*
- 1.2 Al respecto de lo mencionado en el numeral precedente, precisar que la OMS indica que la función central de los sistemas regulatorios nacionales es promover y proteger la salud pública al supervisar la calidad, la seguridad y la eficacia de todas las tecnologías sanitarias presentes en el mercado, incluidos los fármacos, las vacunas, la sangre y los productos sanguíneos, y los dispositivos médicos, entre otros¹.*
- 1.3 Si bien la OMS impulsa dentro de las buenas prácticas regulatorias, la generación de confianza sobre las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones en el marco del reliance, señala también, que esta debe estar basada en la transparencia como un principio fundamental de las buenas prácticas regulatorias que permitan el intercambio de información (informes de evaluación, decisiones, acciones documentadas) que ayuden precisamente a una mejor toma de decisiones regulatorias de los países durante la implementación del reliance². En ese sentido, resulta necesario contar con información de la evaluación de las autoridades*

¹ Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la región de las Américas. Enseñanzas obtenidas de las Autoridades Regulatorias nacionales de referencia regional. OMS. 2021

² OMS, Anexo 11, Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos. 2022.

regulatorias de los países inmersos 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 otras enfermedades, a los que se aplica una evaluación acelerada para la inscripción en el registro sanitario, siendo un aspecto que se debe impulsar a través de las iniciativas legislativas o Acuerdos Internacionales a fin de generar la “confianza regulatoria”, según los documentos de la OMS. En este orden de ideas, la confianza regulatoria se construye progresivamente y no se establece como un principio mandatorio.

- 1.4 En la misma línea señalada en el numeral precedente, la OMS establece como un principio de las buenas prácticas regulatorias, la soberanía en materia de adopción de decisiones, enfatizando que la decisión de utilizar las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones y sobre cuál es la mejor manera de hacerlo recae en la autoridad regulatoria nacional de salud³.
- 1.5 Por otro lado, mencionar que, algunos países, teniendo el nivel de país de alta vigilancia sanitaria, la producción farmacéutica local, ha mostrado observaciones sanitarias, incluido algunos medicamentos para las enfermedades raras o huérfanas, alertadas por sus propias Autoridades locales. Se citan algunos ejemplos relevantes:
 - Umbralisib (Ukoniq): En 2022, la FDA de EE.UU. retiró la aprobación de este medicamento huérfano para linfoma debido a preocupaciones sobre un mayor riesgo de muerte en los ensayos clínicos⁴.
 - Melfalan flufenamida (Pepaxto): La FDA decide, en 2024, retirar la aprobación de Pepaxto (melfalán flufenamida), que fue aprobado para su uso en combinación con dexametasona para tratar a ciertos pacientes con mieloma múltiple. Tras su aprobación acelerada, el fabricante (procedente de Suecia, un país de alta vigilancia) retiró el producto del mercado estadounidense tras resultados desfavorables en el estudio de supervivencia global⁵.
 - Crizanlizumab (Adakveo): En 2023, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó la revocación de su autorización de comercialización en la Unión Europea porque los beneficios ya no superaban los riesgos en pacientes con enfermedad de células falciformes⁶.
- 1.6 Actualmente se dispone de la Resolución Directoral N° 076-2025-DIGEMID-DG-MINSA, que establece 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.
- 1.7 Asimismo, la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que las entidades de la Administración Pública se encuentran obligadas a realizar una revisión integral del cumplimiento de todos los requisitos de las solicitudes que presentan los administrados y, en una sola oportunidad, formular todas las observaciones que correspondan.
- 1.8 De la misma manera, existen marcos legales suficientes que determinan la responsabilidades y sanciones a los servidores y funcionarios por diferentes causales, entre ellos el incumplimiento de las normas (plazos, requisitos, condiciones, entre otros), incumplimiento de funciones, actos que conllevan a la vulneración de principio éticos, entre otros. Así tenemos la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil, la Ley N° 31288, Ley que tipifica las conductas infractoras en materia de responsabilidad administrativa

³ OMS, Anexo 10, Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel. 2022.

⁴ <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-investiga-un-posible-aumento-del-riesgo-de-muerte-con-el-uso-del-medicamento-ukoniq>

⁵ <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-issues-final-decision-withdraw-approval-pepaxto-melphalan-flufenamide>

⁶ https://www.ema.europa.eu/es/documents/referral/adakveo-article-20-procedure-revocation-authorisation-sickle-cell-disease-medicine-adakveo_es.pdf

funcional y establece medidas para el adecuado ejercicio de la Potestad Sancionadora de la Contraloría General de la República y la Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública.

2. *Sobre el contenido del Proyecto de Ley 13863/2025-CR*

- 2.1 *Respecto al artículo 6 y sus respectivos numerales, mencionar que lo establecido en la Resolución Directoral N° 076-2025-DIGEMID-DG-MINSA, que establece la directriz institucional para la atención de las solicitudes de inscripción y reinscripción en el registro sanitarios 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, no pretende contravenir con lo establecido en la referida Ley, tampoco en agregar más requisitos o pasos a los ya establecidos, sino en operativizar, a través de un procedimiento, las disposiciones señaladas en la citada norma. Tampoco se pretende realizar una evaluación para la admisión de la documentación presentada, la cual, su exoneración, está claramente advertida en el primer párrafo del artículo 3 de la Ley antes mencionada.*
- 2.2 *La misma 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 otras enfermedades, en el segundo párrafo del artículo 3, señala: “...Estos productos están sujetos a un procedimiento de evaluación acelerada en un plazo no mayor de cuarenta y cinco días calendario con silencio administrativo positivo, siempre que cumpla con remitir la información completa de calidad, seguridad y eficacia (el resaltado es nuestro) 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...”. Entonces, el mecanismo para determinar si la información del producto que se solicita para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario está completa y corresponde a la calidad, seguridad y eficacia y está incluido en el formato del documento técnico común y que corresponde a los otros documentos señalado en dicho Artículo, es la revisión de la documentación al inicio, para luego ser admitida, evitando que esto suceda cuando se encuentra en proceso de evaluación con las potenciales demoras no previstas y más aún, en caso, haya alguna necesidad de subsanación de alguna documentación por parte del administrado, este tendrá la posibilidad de hacerlo con mayor oportunidad y celeridad, toda vez que la comunicación se realice al inicio del trámite.*
- 2.3 *Respecto al contenido específico del numeral 6.2 del Artículo 6. La revisión documentaria no se debe limitar únicamente a un chequeo electrónico de la lista de requisitos. La actividad cotidiana en la evaluación de los dossiers por parte de los especialistas, han demostrado que los administrados confunden la documentación o presentan alguno que no atañe a los requisitos, por ello la necesidad de revisar la idoneidad y que los documentos correspondan a los requisitos establecidos en el artículo 3 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, a fin de garantizar la seriedad y responsabilidad en la emisión del registro sanitario que se requiera, haciéndose con diligencia, eficiencia y sin ser exageradamente prolijos, en cumplimiento de los plazos y normas establecidas y sobre todo ante las necesidades que tienen los pacientes y población en general para atender su salud; y que esto, a la vez, genere confianza en el trabajo responsable y serio de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.*

- 2.4 El artículo 7 del referido Proyecto de Ley, señala las causales de observación o denegación inicial (el resaltado es nuestro), indicando en el literal a) que una causa de observación o denegación es no presentar los requisitos obligatorios del artículo 3 de la presente Ley (el resaltado es nuestro). La única forma de advertir la idoneidad y que documentos presentados corresponde a los requisitos exigidos en el artículo 3 de la Ley N° 32319, es a través de la revisión durante la presentación de los documentos por el administrado. En este aspecto y sobre lo señalado en los numerales precedentes del numeral 2 del presente documento, la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, es clara en establecer en los artículos 125 y 126 respecto a la revisión por parte de la entidad durante la recepción de la documentación, realizando por única vez las observaciones de incumplimiento de requisitos y otorgando un plazo máximo de dos (02) días para la subsanación de dichos requisitos.
- 2.5 Respecto a lo señalado en el artículo 8 de Proyecto de Ley, este ya se encuentra establecido 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, cuya interpretación y aplicación están desarrollados en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 2.6 En lo que se refiere al incumplimiento de plazos, responsabilidades y sanciones, estos están claramente definidos en la normatividad vigente, entre algunas de ellas tenemos las siguientes: Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece plazos, requisitos, condiciones de los procedimientos administrativos, así como las responsabilidades administrativas por incumplimiento. También, existe la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil, estableciendo faltas disciplinarias y el procedimiento administrativo sancionador. Por otro lado, existe la Ley N° 31288, Ley que tipifica las conductas infractoras en materia de responsabilidad administrativa funcional y establece medidas para el adecuado ejercicio de la Potestad Sancionadora de la Contraloría General de la República; y, La Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública, que establece sanciones (amonestación, suspensión, destitución e inhabilitación) por vulnerar principios éticos en el cargo.

(...)

Asimismo, la **Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF)** de esta Dirección General, tiene los siguientes comentarios:

(...)

PROPUESTA DEL PL	COMENTARIO DIGEMID
<p>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</p>	<p>Al respecto, se reconoce que facilitar el acceso oportuno a medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades es coherente con el derecho fundamental a la salud reconocido en la Constitución Política del Perú y con las políticas públicas orientadas a mejorar la disponibilidad de tecnologías sanitarias esenciales para la población. Asimismo, la referencia a las mejores prácticas regulatorias internacionales constituye un aspecto positivo, en tanto promueve la convergencia regulatoria y el fortalecimiento del sistema nacional de regulación sanitaria.</p> <p>No obstante, el objetivo relaciona acceso de manera directa con el otorgamiento del registro sanitario, sin embargo, se evidencia que el registro sanitario autoriza, entre otros, la comercialización, pero no garantiza que el medicamento o producto biológico esté disponible para los pacientes (Ver análisis realizado en "Evaluación de la Exposición de motivos").</p> <p>Además, se advierte que el objetivo no se alinea al contenido del proyecto de ley, por cuanto no garantiza el equilibrio entre el acceso oportuno y la protección efectiva de la salud pública, especialmente en lo referido a la evaluación técnica de la calidad,</p>



<p>destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades.</p>	<p>seguridad y eficacia de los productos. En ese sentido, si bien se prioriza el acceso, debilita a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en su función de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos para la población nacional, así como debilita rectoría del Ministerio de Salud.</p> <p>Como referencias se dispone del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, señala: "Artículo 4-A.- Alcances de la rectoría del Ministerio de Salud 4-A1.- La potestad rectora del Ministerio de Salud comprende la facultad que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando corresponda, sancionar, en los ámbitos que comprenden la materia de salud. (...)"</p> <p>Por otro lado, la Herramienta de evaluación comparativa mundial (GBT) de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales señala que "Los sistemas regulatorios desempeñan un papel fundamental para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos" (Disponible en: https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools)</p> <p>En consecuencia, resulta necesario que el objeto y finalidad del Proyecto de Ley 13863 se encuentre alineado con el problema público identificado (limitado acceso a medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades) y con las recomendaciones de organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de Salud (OMS), a fin de asegurar que, el acceso no implique una disminución de los estándares de protección sanitaria establecidos en la Ley N.° 29459, sino que el Ministerio de Salud garantice que la población acceda a productos eficaces, seguros y de calidad.</p>
<p>LEY 29459</p>	
<p>"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</p>	<p>Este artículo propone incorporar el principio de confianza regulatoria en la Ley 29459, es decir, la utilización de decisiones regulatorias de países de alta vigilancia sanitaria.</p> <p>El PL 13863 y la Ley 32319, no permiten regirse bajo el principio de "Reliance" (Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones), que establece la OPS y la OMS (Disponible en: https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/2628c19a-477f-4373-8298-105756554dbc/content), toda vez que, el "principio de confianza regulatoria" descrito en el PL 13863 restringe a la ANM a realizar evaluación y no establece las condiciones que permitan operativizar la aplicación de "Reliance", debilitando la función reguladora nacional. Esto contraviene los PRINCIPIOS Y ELEMENTOS FUNDAMENTALES PARA GUIAR LA UTILIZACIÓN DE LAS DECISIONES DE AUTORIDADES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES establecido por la OPS (Disponible en: https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/78705cbb-48df-48a3-b62c-095d4716f42c/content).</p> <p>Entre los principios afectados se encuentran:</p> <p>Soberanía. La OPS señala "La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones debe ser una decisión soberana. Las autoridades nacionales deben decidir si quieren utilizar las decisiones de otras autoridades regulatorias, a quiénes van a recurrir y cómo."</p> <p>La adopción de decisiones de autoridades regulatorias extranjeras debe ejercerse como un acto de soberanía nacional, donde la entidad competente (DIGEMID), determina la pertinencia y mecanismos de confianza regulatoria, alineado con las directrices de la OPS y OMS. La propuesta de Ley actual, formulada sin consenso, crea normas paralelas que generan</p>



<p>otorgamiento, denegación o cancelación del registro, evaluaciones de seguridad y eficacia, certificación de buenas prácticas de manufactura, entre otros."</p>	<p><i>inseguridad jurídica y debilitan la rectoría del Ministerio de Salud, ignorando las vías regulatorias existentes para productos de enfermedades raras y huérfanas, y que se encuentren autorizadas en un país de alta vigilancia sanitaria.</i></p> <p>Uniformidad. La OPS señala: "La utilización de un proceso, una evaluación o una decisión específicos debe corresponder a una categoría específica y bien definida de productos y prácticas y debe ser previsible. Por lo tanto, la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones debe aplicarse sistemáticamente a todos los productos y prácticas de la misma categoría preestablecida."</p> <p>Además, la OMS señala "(...) Se debe tener en cuenta de manera especial en el caso de los productos médicos destinados a las enfermedades prioritarias para las que hay necesidades médicas insatisfechas, los productos médicos destinados al uso en las emergencias de salud pública o durante los períodos de escasez, y los productos médicos huérfanos y pediátricos" https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/2628c19a-477f-4373-8298-105756554dbc/content</p> <p>Esta Ley N° 32319 tiene un alcance para todos los medicamentos y productos biológicos, sin discriminar un orden de prioridad por aspectos de salud pública, según lo recomienda la OMS. Ello no permite focalizar los esfuerzos a productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades raras y huérfanas o tratamiento para el cáncer, con el debido proceso de revisión que señala la Ley N° 29459, que permita garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto.</p> <p>Por otro lado, la vía regulatoria de "Reliance" (Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones) debe ser una vía complementaria y no sustituir el análisis técnico a través de un procedimiento de evaluación acelerado, toda vez que La autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basan en las decisiones, las evaluaciones y la información de otras.</p> <p>OMS: Anexo 10 https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/2628c19a-477f-4373-8298-105756554dbc/content</p> <p>La OPS señala: "Base jurídica. La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones debe ser coherente con el marco jurídico nacional y fundamentarse en mandatos y reglas claras orientados a una implementación eficiente. La adopción de estos marcos jurídicos no debe menoscabar la eficiencia obtenida con la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias."</p> <p>Este PL y la Ley 32319 no establecen mandatos y reglas claras que permitan operativizar la vía regulatoria de "Reliance" (no tiene en cuenta si la DIGEMID cuenta con soporte informático que permita recibir la documentación CTD completo y su resguardo correspondiente, teniendo en cuenta que el CTD es un documento "vivo" y permanentemente se debe actualizar; tampoco se tiene en cuenta si DIGEMID cuenta con canales de comunicación con países de alta vigilancia sanitaria que permita determinar que el producto que ingresaría al país se trata efectivamente del mismo producto autorizado y comercializado en el PAVS; no tiene en cuenta que algunos países de alta vigilancia no publican sus informes de evaluación (PARs) y el país no cuenta con ningún memorando de entendimiento con estos países (esto es una condición para la aplicación de Reliance en ANVISA). No deja expresamente abierta la necesidad de reglamentar estas y otras consideraciones para aplicar el "Reliance".</p>
---	--



	<p>Las autoridades que utilizan las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones de referencia deben considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> . Comprender el enfoque y contexto de toma de decisiones de la autoridad regulatoria de referencia y los términos en los que se desarrolló el PAR. . Utilizar PARs u otros documentos disponibles públicamente como fuentes de información con fines de confianza regulatoria si lo permite el marco regulatorio nacional. . Cuando la información no pueda obtenerse de documentos disponibles públicamente, es posible que deba obtenerse directamente del expediente o de la agencia de referencia (p. ej., informe de evaluación no público). No obstante, en este último caso, antes de solicitar información a la agencia de referencia, puede ser necesario contar con memorandos de entendimiento o acuerdos de cooperación. . Se debe actuar con cautela cuando el producto haya sido evaluado por la agencia de referencia a través de un proyecto de reliance o de trabajo compartido (p. ej., Access Consortium), ya que podría haber vacíos en ciertos PARs si la agencia de referencia no revisó cierta información en su totalidad. En este caso, todas las secciones relevantes de los PARs, ya sea de todas las agencias involucradas en el trabajo compartido o de la agencia de referencia inicial, podrían necesitar ser revisadas y consideradas. https://fifarma.org/wp-content/uploads/2025/01/Analisis-de-los-Informes-Publicos-de-Evaluacion-como-herramienta-para-guiar-la-toma-de-decisiones-basada-en-confianza-regulatoria-.pdf <p>La OPS señala: “Competencia. Para recurrir a las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, es necesario que las autoridades nacionales adquieran la competencia necesaria para tomar decisiones cruciales a fin de utilizarlas de manera apropiada. En la mayoría de los casos, necesitan contar con varias herramientas fundamentales para la implementación, como mecanismos para el intercambio de información o plataformas de información. (...)”</p> <p>Sin embargo, este Proyecto de Ley (PL) omite la creación de dichos mecanismos fundamentales para la implementación, (mecanismos para el intercambio de información o plataformas de información), por el contrario, plantea una aplicación inmediata y señala no requerir reglamentación inmediata, impidiendo contar con una herramienta legal para abordar estos vacíos del PL.</p>
Ley 32319	
<p>Artículo 5. Aplicación del cómputo del plazo</p> <p>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</p>	<p>El artículo 5 regula el inicio del cómputo del plazo máximo para resolver las solicitudes de inscripción y reinscripción, estableciendo que este se computa desde la emisión del SUCE por la VUCE, y prohibiendo expresamente cualquier etapa de evaluación del contenido documental como condición para la admisión a trámite.</p> <p>Al respecto, se observa que dicha disposición elimina la posibilidad de realizar una revisión técnica preliminar destinada a verificar la coherencia, consistencia y suficiencia de la información presentada, limitando el control inicial a una mera verificación formal.</p> <p>Al respecto, se observa que dicha disposición elimina la posibilidad de realizar observaciones por incumplimiento de la presentación completa de requisitos (“Admisibilidad de la solicitud”), esta restricción resulta incompatible con lo señalado en la Ley 27444 (Art 136 del TUO 27444 https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2040151/TUO%2027444-PROCED%20ADMINISTRA-21%20jul%202021.pdf.pdf?v=1627330699)</p>



<p>requisitos previstos en el artículo 3 de la presente ley.</p> <p>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.</p>	<p>Esta restricción, también resulta incompatible con el enfoque de gestión del riesgo sanitario, en tanto impide identificar tempranamente que la solicitud se encuentre dentro del alcance la Ley 32319 y por el contrario, con un tiempo de evaluación de 45 días y silencio administrativo positivo, se incrementa el riesgo de que se registren sin evaluación productos fuera del alcance de la Ley.</p> <p>Asimismo, señala "Cualquier práctica, acto o disposición es nulo.", impidiendo a la DIGEMID de sus facultades para realizar un procedimiento de evaluación acelerada y así garantizar que el producto proviene de un PAVS y presenta documentación de calidad, seguridad y eficacia que sustente la base de posteriores acciones de control y vigilancia y farmacovigilancia del producto. En consecuencia, el artículo 5 debilita el sistema de control sanitario y eleva el riesgo de que ingresen al mercado peruano productos no autorizados en PAVS o con expedientes técnicamente insuficientes.</p>
<p>Artículo 6. Inicio del procedimiento y emisión del SUCE</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6.3. Se prohíbe condicionar la emisión del SUCE a la evaluación del contenido técnico o a las subsanaciones de los requisitos.</p> <p>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.</p>	<p>El artículo 6 regula el inicio del procedimiento administrativo. Al respecto señalar que el numeral 6.1 no contempla sobre el modo en que la ANM determinará si el administrado ha cumplido con remitir la presentación completa de requisitos. Por el contrario, se observa que en el Artículo 5 del presente Proyecto elimina la posibilidad de realizar observaciones por incumplimiento de la presentación completa de requisitos ("Admisibilidad de la solicitud"), esta restricción resulta incompatible con lo señalado en la Ley 27444 (Art 136 del TUO 27444 https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2040151/TUO%2027444-PROCED%20ADMINISTRA-21%20jul%202021.pdf.pdf?v=1627330699)</p> <p>La plataforma VUCE actual:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No cuenta con "Lista de chequeo electrónica", el cual este proyecto no precisa en qué consiste y si esta "Lista de chequeo electrónica" reemplaza a la etapa de "observaciones por incumplimiento de la presentación completa de requisitos" señalado en el Art 136 del TUO 27444. 2. No cuenta con capacidad de almacenamiento para albergar la información completa de calidad, seguridad y eficacia en formato CTD. 3. La interfaz carece de una estructura que permita presentar la documentación de manera organizada conforme al CTD, vulnerando la eficiencia y la trazabilidad del trámite. <p>Por esta razón, lo señalado en el numeral 6.2 no es viable Desde la aprobación de la Ley 32319, la ANM ha venido realizando una etapa de "admisibilidad de la solicitud" la cual no corresponde a una "evaluación del contenido técnico" sino que el objetivo es verificar la presentación completa de requisitos y que la solicitud haya sido presentada bajo el ámbito de aplicación de la Ley (Art 136 del TUO 27444). En ese sentido, el numeral 6.3 del texto propuesto desnaturaliza el alcance de la etapa de admisibilidad, al atribuirle características propias de una evaluación técnica. Ello tergiversa su finalidad, que es permitir la correcta operativización y el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley N.º 32319.</p> <p>Al respecto, se observa que esta disposición elimina el proceso de admisión a trámite, excluyendo cualquier verificación preliminar sobre los requisitos presentados. Esta disposición quita la capacidad de la DIGEMID para identificar tempranamente si se trata de un producto aprobado en PAVS y si remite los requisitos señalados en el art 3 de la Ley 32319.</p> <p>Existe vulneración del Marco Normativo, toda vez que al prescindir de este filtro (respaldado por la Ley 27444) se deja una</p>

	<p>"puerta abierta" a solicitudes deficientes, lo que provocará un embalse de expedientes inmanejable para la administración, toda vez que esta Ley N° 32319 no solo es para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, cáncer, sino para absolutamente todos los productos farmacéuticos.</p> <p>La saturación de la carga operativa hará materialmente imposible cumplir con el plazo de 45 días. Como consecuencia, ingresarán al mercado productos con Registro Sanitario obtenido mediante Silencio Administrativo Positivo, sin que la autoridad haya podido garantizar que cumplen con los estándares de Calidad, Seguridad y Eficacia, y que provengan de PAVS.</p> <p>En conclusión: La eliminación de la admisión a trámite desnaturaliza la función reguladora, trasladando al mercado productos que no cuentan con una garantía de seguridad sanitaria, anteponiendo la celeridad administrativa sobre la salud pública.</p>
<p>Artículo 7. Causales de observación o denegatoria inicial Solo procede observar o denegar la solicitud por:</p> <p>a) No presentar los requisitos obligatorios del artículo 3 de la presente Ley o</p> <p>b) Incumplir las condiciones establecidas en el artículo 4 de la presente Ley.</p> <p>c) Se prohíben requisitos y/o exigencias no previstas en la Ley N.º 32319.</p>	<p>El artículo 7 no es claro, toda vez que norma sobre "causales de observación o denegatoria inicial", pero no menciona a qué etapa del proceso se refiere, ¿a las observaciones por incumplimiento de la presentación completa de requisitos ("Admisibilidad de la solicitud")? o a la etapa de procedimiento de evaluación acelerada de la solicitud?</p> <p>De referirse a la etapa de observaciones por incumplimiento de la presentación completa de requisitos ("Admisibilidad de la solicitud"), se precisa que:</p> <ul style="list-style-type: none">- Sobre los literales a) y b), la Ley no contempla una etapa que permita a la ANM verificar la presentación de los requisitos obligatorios descritos en el artículo 3 y condiciones establecidas en el artículo 4 de la Ley 32319, toda vez que según el artículo 5.2 y 6 del presente Proyecto, se elimina el proceso de admisión a trámite, excluyendo cualquier verificación preliminar sobre los requisitos presentados.- Sobre el Literal C del artículo 7, no corresponde a una causal de observación, toda vez que establece una condición. <p>En conclusión, el presente proyecto no permite operativizar lo señalado en este Artículo 7 (de tratarse la etapa de observaciones por incumplimiento de la presentación completa de requisitos), dado que los artículos 5 y 6 eliminan el proceso de admisión a trámite, excluyendo cualquier verificación preliminar sobre los requisitos presentados.</p>
<p>Artículo 8. Aplicación del silencio administrativo positivo</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Al respecto, se advierte que la aplicación del silencio administrativo positivo en procedimientos de otorgamiento de registro sanitario constituye un riesgo alto para la protección de la salud pública, en tanto permite la comercialización de productos sin una evaluación técnica concluida.</p> <p>Bajo los estándares internacionales de regulación farmacéutica, no es una práctica que las autoridades de medicamentos apliquen el silencio administrativo positivo en la emisión de registros sanitarios, ninguna autoridad de medicamentos aplica el silencio positivo en materia de registros sanitarios a los productos farmacéuticos, incluso en una vía de autorización "Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones" (Reliance), recomendado por la OMS, la autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas (contrario a un silencio administrativo positivo) y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basan en las decisiones, las evaluaciones y la información de otras. Esta aprobación automática no se aplica a medicamentos, por su implicancia en la protección de la salud pública.</p> <p>El bien jurídico a proteger en los procedimientos administrativos relacionados a la Dirección General de Medicamentos, Insumos</p>

<p>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.</p>	<p>y Drogas (DIGEMID) es la SALUD, el cual es indiscutiblemente un derecho básico fundamental de todo ser humano, ya que sin él no se podría alcanzar o acceder a otros derechos más complejos como es el social y el político. Es por ello, que en base a lo previsto por el artículo 7 de la Constitución Política del Perú, es deber inalienable del Estado tender a su protección, a través del diseño e implementación de políticas nacionales y sectoriales, a través de los organismos y entidades de la administración pública.</p> <p>Además, cabe resaltar, que el Silencio Administrativo Positivo se aparta del régimen general previsto en el artículo 38 del TUO de la Ley N.º 27444, el cual faculta el silencio administrativo negativo en los casos en los que la petición del administrado afecta significativamente el interés público tal como la SALUD.</p> <p>Organismos como:</p> <ul style="list-style-type: none">• Organización Mundial de la Salud.• Pan American Health Organization <p>Promueven:</p> <ul style="list-style-type: none">• Fortalecimiento de capacidad regulatoria.• Reliance.• Evaluación basada en riesgo.• Buenas prácticas regulatorias. <p>No promueven aprobación automática por silencio positivo en medicamentos.</p> <p>Cabe resaltar que la exposición de motivos del proyecto de ley 32319, no contiene una justificación técnica ni jurídica que explique la adopción del silencio positivo en este procedimiento, ni propone salvaguardas regulatorias frente a los riesgos sanitarios involucrados. Esta omisión expone a la población a un posible ingreso de productos sin evaluación previa, en contravención con el deber del Estado de proteger el derecho a la salud señalado en el artículo 7 de la Constitución.</p> <p>Sobre la constancia de silencio positivo, esta constancia no sustituye al registro sanitario (decisión expresa de la Digemid en base a un acto técnico - científico, procedimiento de evaluación acelerada según la Ley N° 32319), por lo que este Proyecto genera la omisión de la función reguladora de otorgamiento de registro sanitario, función establecida por OMS para autoridades reguladoras nacionales. Referencia: Herramienta de evaluación comparativa mundial (GBT) de la OMS para la evaluación del sistema nacional de reglamentación de productos médicos - Revisión VI https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245).</p> <p>Además, se pone en riesgo la trazabilidad de medicamentos y productos biológicos en el mercado peruano, afectando seriamente al Sistema de Farmacovigilancia Nacional y control y vigilancia, debido a que como parte de la evaluación dentro de los 45 días calendario, se revisa fundamentalmente información de aplicación nacional que no han sido evaluados por el PAVS, por ejemplo, sistemas de notificación de reacciones adversas, descritos en la ficha técnica usado por el profesional de la salud e inserto que es de uso por el paciente, condiciones de almacenamiento en la zona climática del Perú.</p> <p>Sobre la inscripción del registro en la base de datos de la ANM, y que su omisión no afecta la validez del título habilitante, refuerza el riesgo descrito en el comentario del numeral 8.2 del artículo 8 del presente proyecto de Ley.</p>
<p>Artículo 9. Responsabilidad funcional 9.1. El incumplimiento de plazos, la emisión</p>	<p>Sobre el numeral 9.1, se señala que: La calificación automática como “falta grave” de cualquier incumplimiento de plazo conlleva a: no distinguir entre retraso leve y conducta dolosa; no diferencia causas imputables al funcionario de causas estructurales (carga laboral, complejidad</p>



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.

técnica, fuerza mayor) y no exige análisis de daño efectivo, **vulnerando el principio de proporcionalidad**, reconocido en el derecho administrativo sancionador. Una tipificación válida debe: graduar la gravedad; permitir ponderación del caso concreto y diferenciar negligencia leve de infracción grave.

El derecho administrativo sancionador exige: conductas claramente delimitadas y descripción precisa de la infracción. En tal sentido, la expresión “obstaculización del silencio positivo” es indeterminada y abierta. Esta no define: qué conductas concretas constituyen obstaculización; si basta un error procedimental y/o si incluye interpretación técnica razonable. La vaguedad puede generar inseguridad jurídica, **afectando el principio de tipicidad**.

La frase “exigencia de requisitos no previstos por ley” puede ser problemática en materia sanitaria porque: muchas exigencias derivan de reglamentos, guías técnicas, estándares internacionales, no todo estándar técnico está descrito literalmente en la Ley y la evaluación científica requiere verificación contextual. Si no se precisa el alcance, puede sancionarse el ejercicio técnico legítimo, generando un **riesgo de sanción por ejercicio legítimo del criterio técnico**.

El régimen disciplinario del servicio civil contempla incumplimiento de funciones, sanciona negligencia y sanciona abuso. Crear una tipificación automática y agravada rompe la lógica de evaluación integral del desempeño, **desnaturalizando el régimen disciplinario**.

Por otro lado, el otorgamiento de registro sanitario, según la Ley 32319, implica un procedimiento de evaluación acelerada, que puede requerir aclaraciones técnicas, puede involucrar análisis de riesgo, no siendo un trámite meramente formal. Imponer una sanción grave automática por retraso: Incentiva decisiones apresuradas; prioriza el plazo sobre la evaluación técnica y debilitar el control en la etapa de otorgamiento de registro sanitario. Asimismo, si el evaluador enfrenta sanción grave por exigir información adicional y responsabilidad disciplinaria automática por cualquier demora puede optar por: No formular observaciones necesarias; permitir que opere el silencio positivo y/o reducir el nivel de escrutinio técnico. Eso afecta la función de protección de la salud pública.

En materia sanitaria rige el **principio de precaución**, es decir, ante duda razonable sobre seguridad, debe prevalecer la protección de la salud, por lo que, la autoridad debe tener margen para verificar. En ese sentido, un régimen sancionador rígido puede impedir la aplicación efectiva de este principio.

Además, las autoridades sanitarias requieren independencia técnica, capacidad de evaluación científica y protección frente a presiones externas. La tipificación automática de falta grave puede condicionar la decisión técnica; convertir la evaluación en un trámite formal y por ende debilitar la credibilidad regulatoria, **afectando la autonomía técnica del regulador**.

Se genera una **responsabilidad objetiva** encubierta, dado que el Proyecto se aproxima a un régimen de responsabilidad objetiva (Basta el incumplimiento del plazo, sin exigir análisis de culpa y sin distinguir circunstancias atenuantes). En materia disciplinaria, la responsabilidad debe ser subjetiva (culpa o dolo). En sistemas regulatorios internacionales Se establecen plazos, Se evalúa desempeño y Se exigen estándares de eficiencia.

En sistemas regulatorios internacionales se establecen plazos proporcionales a la complejidad del producto, se evalúa desempeño (evaluadores con las herramientas logísticas y tecnológicas modernas: eCTD, memorándum de entendimiento,



acuerdos de confidencialidad, sistemas informáticos que soporten la carga documental, trazabilidad y articulación informática, resguardo de la información), se exigen estándares de eficiencia. No se tipifica como falta grave automática cualquier retraso técnico en procedimientos científicos complejos, como es el otorgamiento de registro sanitario de un medicamento, productos biológicos para el tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades.

Conclusión técnica

El numeral 9.1 presenta riesgos de desproporcionalidad, indeterminación normativa, afectación de la autonomía técnica, incentivos adversos en procedimientos sanitarios complejos y debilitamiento del control previo en materia de salud pública.

Como antecedente, desde la aprobación de la Ley 32319, todos los expedientes ingresados a la DIGEMID, bajo este marco, se han resuelto **sin exigir requisitos adicionales** a los estrictamente previstos en la norma.

Sobre el **numeral 9.2**; si bien resulta necesario promover la responsabilidad funcional, la tipificación automática de conductas como abuso de autoridad genera inseguridad jurídica para el personal técnico, afectando su independencia profesional.

Este enfoque puede inducir a decisiones defensivas, limitando el análisis crítico y reduciendo la calidad de las evaluaciones.

Vulneración del principio de legalidad penal (reserva y taxatividad): El delito de abuso de autoridad está tipificado en el Código Penal, artículo 376. En materia penal rige: Principio de legalidad estricta., Tipicidad cerrada., Interpretación restrictiva. Prohibición de analogía in malam partem. Una ley especial no puede declarar que una conducta “constituye abuso de autoridad” si no se modifica expresamente el tipo penal ni se respetan sus elementos objetivos y subjetivos.

La norma analizada crea una forma de extensión automática del tipo penal, lo que vulnera la reserva penal.

Elimina del elemento subjetivo del delito: El abuso de autoridad exige acto arbitrario; exceso o desviación de poder; dolo (intencionalidad). El Proyecto convierte en delito: “Cualquier” denegatoria no prevista, “Cualquier” observación no contemplada. No exige: Arbitrariedad manifiesta; Intención dolosa; Desviación de poder. Se transforma un delito doloso en una responsabilidad objetiva, lo cual es incompatible con el derecho penal.

Se observa que existe una confusión entre ilegalidad administrativa y delito, toda vez que, no toda irregularidad administrativa configura delito ya que una observación técnica puede ser discutible puede ser errónea y/o puede ser posteriormente anulada. Pero ello no la convierte automáticamente en abuso de autoridad. Por lo tanto, el numeral 9.2 del presente proyecto normativo elimina la frontera entre control administrativo, responsabilidad disciplinaria y responsabilidad penal. Es decir, vulnera el principio de mínima intervención del derecho penal.

Afectación del principio de independencia técnica de la autoridad sanitaria: En procedimientos regulatorios (registro sanitario, autorizaciones,) la autoridad debe ejercer juicio técnico; puede requerir información adicional; puede formular observaciones no previstas expresamente en un artículo. Si cualquier observación no taxativamente listada puede ser considerada delito: Se genera efecto inhibitor, se condiciona la decisión al temor penal. Esto afecta la autonomía funcional necesaria para proteger la salud pública.



	<p>Vulneración del principio de razonabilidad y proporcionalidad: El proyecto equipara: Una observación técnica no prevista con un delito sancionado penalmente. No distingue entre: Error técnico de buena fe; interpretación jurídica razonable; conducta arbitraria dolosa. La respuesta penal resulta desproporcionada.</p> <p>Imposibilidad técnica de listar exhaustivamente todas las observaciones posibles. En materia sanitaria: Los expedientes son complejos; la evidencia científica evoluciona; pueden surgir hallazgos no previstos normativamente; los estándares pueden derivar de guías técnicas o criterios internacionales. Pretender que todas las posibles observaciones estén contempladas en un único artículo de la Ley 32319 es técnicamente inviable. La evaluación regulatoria no es un trámite mecánico, sino un análisis técnico - científico.</p> <p>Riesgo de debilitamiento del control sanitario. El efecto práctico puede ser: Incentivo a no observar; incentivo a no denegar. Esto prioriza la autoprotección del funcionario sobre la protección de la salud pública.</p> <p>Lo dispuesto como “constituye abuso de autoridad conforme al artículo 376 del Código Penal” es técnicamente defectuosa porque: No modifica formalmente el tipo penal; no incorpora sus elementos estructurales; genera inseguridad jurídica; puede resultar inaplicable en sede penal. Conclusión técnica: La disposición debe rechazarse porque vulnera el principio de legalidad penal, desnaturaliza el delito de abuso de autoridad, establece responsabilidad penal objetiva, confunde infracción administrativa con ilícito penal, afecta la independencia técnica de la autoridad sanitaria, genera incentivos contrarios a la protección de la salud pública y presenta deficiente técnica legislativa.</p> <p>Sobre el numeral 9.3 que obliga a la OCI a denunciar ante SERVIR de manera inmediata. Esto rompe la presunción de licitud y la naturaleza de las funciones de control, que deberían primero determinar si hubo dolo o simplemente una saturación de expedientes.</p> <p>En tal sentido, para un funcionario, este artículo es punitivismo administrativo. No busca mejorar la eficiencia, sino coaccionar la voluntad del evaluador mediante la amenaza penal para forzar la aprobación automática de registros.</p> <p>El delito de abuso de autoridad está tipificado en el Código Penal (art. 376), el cual señala que para que exista indicio penal se requiere un acto arbitrario, exceso o desviación de poder y/o dolo. Por lo tanto, no basta una interpretación jurídica distinta, una observación técnica debatible y/o una discrepancia sobre plazos. El numeral 9.3 puede inducir a que se remitan casos que no alcancen el umbral penal, generando criminalización de la función pública.</p> <p>Conclusión técnica: El numeral 9.3 debe rechazarse porque puede afectar la independencia técnica de la autoridad sanitaria, incentiva la criminalización del ejercicio funcional, desnaturaliza el estándar penal de abuso de autoridad, genera interferencia entre control administrativo y función técnica, produce un efecto inhibitorio contrario a la protección de la salud pública y presenta deficiente técnica legislativa al no establecer filtros objetivos.</p>
<p>Artículo 10. Nulidad de barreras Son nulos de pleno derecho los actos, disposiciones o</p>	<p>El Artículo 10 del proyecto de ley configura una vulneración de competencias sanitarias críticas, debido a lo dispuesto en los siguientes literales:</p> <p>Respecto al literal a), se considera que la redacción podría generar interpretaciones restrictivas respecto a la gestión de los plazos en los procedimientos administrativos, toda vez que los</p>



<p>prácticas de cualquier entidad que:</p> <p>a) Alteren el cómputo del plazo de 45 días,</p> <p>b) Subordinen la emisión del SUCE a evaluaciones de contenido técnico, o</p> <p>c) Incorporen requisitos no previstos en la Ley N° 32319 o en su respectivo TUPA.</p>	<p>trámites administrativos se rigen por el TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY N° 27444 – LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, el cual señala que no procede el cómputo de plazos mientras esté pendiente la subsanación.</p> <p>El literal b) vulnera las facultades de la DIGEMID al restringir la etapa de observaciones por incumplimiento de la presentación completa de requisitos ("Admisibilidad de la solicitud") previo a la emisión del SUCE. Esta verificación (que constituye una verificación de forma y no una evaluación de fondo o de contenido técnico) es indispensable para garantizar que los productos que ingresan por esta vía se ciñan al alcance de la Ley N° 32319 y que cumplan con la entrega completa de los requisitos establecidos en la citada Ley. Limitar esta potestad debilita la capacidad reguladora de la autoridad y, ante una eventual sobredemanda, provocará un embalse de expedientes inmanejable para la administración, toda vez que esta Ley N° 32319 no solo es para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, cáncer, sino para absolutamente todos los productos farmacéuticos</p> <p>Respecto al literal c), se considera que no corresponde su inclusión. Si bien el PAVS puede haber realizado una evaluación previa, ello no sustituye la evaluación de la autoridad sanitaria nacional. En el caso de medicamentos y productos biológicos, pueden existir condiciones específicas del contexto nacional que ameriten solicitar información adicional para sustentar adecuadamente la evaluación de calidad, seguridad y eficacia. Muchas exigencias derivan de reglamentos, guías técnicas, estándares internacionales, no todo estándar técnico está descrito literalmente en la Ley y la evaluación científica requiere verificación contextual.</p> <p>Conclusión técnica: Se recomienda la revisión integral del Artículo 10, a fin de exceptuar de la nulidad aquellas verificaciones y evaluaciones técnicas esenciales para la protección del derecho constitucional a la salud. Es imperativo garantizar que la simplificación administrativa no comprometa la seguridad sanitaria ni la integridad de los pacientes.</p>
<p>Artículo 11. Control posterior sanitario y protección del paciente</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>El numeral 11.1 establece que la verificación del contenido y veracidad de la documentación se realizará únicamente después de emitida la resolución de inscripción o reinscripción. En el caso de medicamentos y productos biológicos, la evaluación previa (a través del procedimiento de evaluación acelerada) constituye un componente esencial del sistema regulatorio para garantizar la calidad, seguridad y eficacia antes de su comercialización. Sustituir esta evaluación por un control exclusivamente posterior genera riesgos para la salud pública. Además, se debe tener en cuenta que, incluso en una vía de autorización "Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones" (Reliance), recomendado por la OMS, la autoridad (en este caso el MINS/DIGEMID) que recurriría a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas (contrario a un silencio administrativo positivo) y debe rendir cuenta de ellas, sin embargo esta disposición del Proyecto le quita la potestad al MINS/DIGEMID para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos farmacéuticos antes de su comercialización.</p> <p>El numeral 11.2, si bien se establece que el control posterior se realizará bajo un enfoque de riesgo sanitario, debe considerarse que los sistemas de control posterior, como la farmacovigilancia o tecnovigilancia, dependen en gran medida de la notificación de eventos adversos y del monitoreo posterior a la comercialización. En contextos donde estos sistemas aún se encuentran en</p>

<p>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/tecnología de vigilancia. Publica alertas sanitarias y comunica a las IAFAS e instituciones prestadoras cuando corresponda.</p>	<p>proceso de fortalecimiento, basar la gestión del riesgo principalmente en controles posteriores resulta insuficiente para garantizar una adecuada protección de los pacientes.</p> <p>El numeral 11.3 contempla medidas correctivas posteriores como la cancelación del registro sanitario o la emisión de alertas sanitarias cuando se identifiquen falsedad, inexactitud o riesgo sanitario. No obstante, estas medidas se aplican cuando el producto ya se encuentra en el mercado, por lo que su alcance es correctivo y no preventivo.</p> <p>Debe considerarse que los medicamentos y productos biológicos presentan distintos niveles de complejidad, desde productos de menor complejidad hasta productos altamente complejos como los medicamentos biológicos, los cuales requieren evaluaciones técnicas rigurosas debido a su naturaleza y potencial impacto en la seguridad del paciente.</p> <p>Asimismo, la evaluación técnica previa permite clasificar los productos según su nivel de riesgo sanitario, lo cual facilita priorizar y orientar las actividades de farmacovigilancia y seguimiento posterior. Sin esta evaluación previa, el sistema de farmacovigilancia tendría que realizar seguimiento a un volumen mucho mayor de productos sin una adecuada estratificación de riesgo, lo que podría limitar la eficacia del sistema de vigilancia sanitaria.</p> <p>Adicionalmente, conforme a lo dispuesto en la Ley N.º 32319, este mecanismo podría aplicarse a medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de diversas enfermedades, lo que implica que una cantidad considerable de productos potencialmente de alto riesgo sanitario quedarían sujetos principalmente a controles posteriores.</p> <p>Cabe destacar que el numeral 11.3 solo determina como causales de cancelación de registro sanitario en caso se verifique falsedad, inexactitud esencial o riesgo sanitario, sin embargo, en el Proyecto no contempla acciones concretas para fortalecer las acciones de control y vigilancia sanitaria, y farmacovigilancia de productos autorizados (a través de un procedimiento de evaluación acelerada) bajo el marco de la Ley 32319, por ejemplo fortalecimiento del Centro Nacional de Control de Calidad o Laboratorios perteneciente a la Red Nacional de laboratorios oficiales de Control de Calidad a fin de realizar los ensayos de control de calidad de los productos en el mercado nacional; fortalecimiento del Sistema de Trazabilidad de los Medicamentos y Productos Biológicos en el mercado, entre otras actividades que fortalezcan a la ANM y agilice la atención de procedimientos.</p> <p>La OMS apoya la utilización de la labor de otros organismos regulatorios como un principio general con el objeto de hacer el mejor uso de los recursos, los conocimientos y la experiencia disponibles. Este principio permite aprovechar lo que producen otras autoridades siempre que sea posible y, al mismo tiempo, prestar una mayor atención en el nivel nacional a las actividades regulatorias con valor añadido que no pueden emprender otras autoridades, como la farmacovigilancia, la vigilancia del mercado y la fiscalización de la manufactura y la distribución locales, entre otros. (Referencia OMS: https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/2628c19a-477f-4373-8298-105756554dbc/content)</p> <p>Conclusión técnica: En atención a lo expuesto, se considera que el control posterior no debe sustituir la evaluación técnica previa en el caso de medicamentos y productos biológicos. Los controles posteriores constituyen un complemento importante del sistema regulatorio; sin embargo, no reemplazan la necesidad de una evaluación previa que permita garantizar la calidad, seguridad y eficacia antes del otorgamiento de registro sanitario.</p>
--	--

	<p>así como una adecuada estratificación del riesgo para orientar las actividades de farmacovigilancia y protección de la salud pública. Asimismo, la aplicación de mecanismos de evaluación acelerada bajo la Ley N.º 32319 debe estar acompañada de medidas concretas de fortalecimiento institucional, incluyendo el fortalecimiento del Centro Nacional de Control de Calidad, la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad y el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos y Productos Biológicos, a fin de asegurar una supervisión efectiva del mercado.</p>
<p>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.</p>	<p>El artículo 12 dispone la incorporación del procedimiento "Inscripción/Reinscripción por PAVS – Ley 32319" en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) de la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM), estableciendo requisitos y un plazo máximo de atención.</p> <p>Si bien esta medida fortalece la transparencia de requisitos y la predictibilidad administrativa, su implementación en el marco del presente proyecto no considera la capacidad operativa, tecnológica y presupuestal de la Autoridad Nacional para asumir dicha carga procedimental dentro del plazo previsto.</p> <p>En particular, la incorporación de un nuevo procedimiento en el TUPA implica, previamente, la adecuación de procesos internos, la asignación de recursos humanos, la implementación o adecuación de herramientas informáticas, así como la disponibilidad presupuestal correspondiente. La omisión de estas condiciones afecta la eficacia del procedimiento, compromete el cumplimiento del plazo legal establecido y genera riesgos en la calidad de la evaluación técnica.</p>
<p>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.</p>	<p>De La Primera Disposición Complementaria Final: Se advierte inviabilidad operativa y tecnológica, toda vez que la implementación efectiva requiere modificaciones sustanciales: en los procedimientos administrativos, mecanismos de articulación con la VUCE (entidad externa a la DIGEMID), en los sistemas informáticos y flujos de trabajo institucionales que no pueden ser inmediatos. Asimismo, se necesita formalizar canales de cooperación técnica y protocolos de intercambio de información con las Agencias Sanitarias de los Países de Alta Vigilancia Sanitaria (PAVS) para verificar si el producto (junto con la documentación presentada) que solicita registro en Perú es realmente el mismo autorizado en el PAVS.</p> <p>Por otro lado, el presente Proyecto presenta omisiones en procedimientos específicos: La DIGEMID advierte que la ley no define plazos para la presentación de reinscripciones ni establece un régimen de transitoriedad claro para los productos que ya estaban aprobados bajo marcos legales anteriores (como la Ley N° 29698). La naturaleza técnica de la regulación sanitaria exige precisiones operativas que el Proyecto y la Ley 32319 omite, tales como los criterios para la validación de nombres de los medicamentos y productos biológicos a registrar, rotulado que son fundamentales para prevenir errores de medicación, lineamientos para estudios de estabilidad en zona climática IVa y IVb, así como información relacionada para la liberación de lote, proceso vital que garantiza la calidad de cada lote de vacuna y derivados de plasma humano en el mercado. Esto genera un escenario de incertidumbre administrativa que solo un reglamento (basado en su inclusión en este Proyecto) puede solucionar.</p> <p>En conclusión, el argumento central es que la naturaleza técnica de la salud pública impide que una norma de esta magnitud sea autoaplicativa, ya que requiere de una estructura operativa, tecnológica y normativa secundaria (reglamento) para</p>



	<p>garantizar que los productos sean seguros, eficaces y de calidad antes de ser utilizado en el Perú.</p>
<p>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.</p>	<p>La plataforma VUCE no resulta adecuada para la implementación del procedimiento previsto en la Ley 32319. Respecto a la plataforma VUCE (Ventanilla Única de Comercio Exterior) es preciso señalar que, esta fue diseñada originalmente como una herramienta de facilitación comercial y simplificación logística de trámites administrativos. Su arquitectura lógica es lineal y basada en formularios fijos. Por el contrario, el CTD (requisito en la Ley 32319) tiene una estructura jerárquica, modular y multidimensional. La VUCE no permite la interrelación de archivos ni la navegación fluida entre los módulos de calidad (Módulo 3) y los estudios preclínicos y clínicos (Módulo 4 y 5), lo cual es indispensable para que los evaluadores de la DIGEMID puedan realizar de manera eficiente un procedimiento de evaluación acelerada, de acuerdo a lo estipulado en la Ley 32319. Forzar un CTD en la VUCE desnaturaliza la trazabilidad del expediente. Asimismo, Los expedientes de inscripción o reinscripción de productos biológicos, biotecnológicos o nuevas entidades químicas bajo el formato CTD cuentan con miles de páginas y archivos de alta resolución (cromatogramas, planos de plantas, estudios de estabilidad, etc.), superando frecuentemente varios Gigabytes (GB) de información, en consecuencia, la plataforma VUCE posee límites de carga por archivo y por trámite que resultan insuficientes para la magnitud de un dossier; asimismo, el intento de fragmentar un CTD para que "quepa" en los campos de la VUCE genera pérdida de integridad de la información (data integrity), lo cual es una falta grave a las Buenas Prácticas Regulatorias. Esta limitación operativa en la VUCE se refleja en la experiencia de trámites con formato CTD (desde el año 2016), en la cual la ANM se ha visto en la necesidad de emitir comunicados (tales como el comunicado N° 10-2017 del 22 de febrero de 2017 y el comunicado N° 48-2017 del 09 de junio de 2017), que orientan al administrado a presentar los respectivos expedientes a través de medios magnéticos y así subsanar parcialmente esta deficiencia operativa de la VUCE.</p> <p>Se señala "parcialmente" debido a que en la actualidad Digemid presenta un desafío importante: los antecedentes de un registro sanitario se encuentran almacenados en tres medios (VUCE, SiDIGEMID y USB) esto repercute y retrasa las evaluaciones posteriores durante su ciclo de vida del producto y de otras direcciones como farmacovigilancia y control y vigilancia. Cabe destacar que a la actualidad los PAVS manejan software especializados (https://www.ich.org/page/multidisciplinary-guidelines#8-1), avalados por la OMS para el manejo de esta información conocido como CTD electrónico.</p> <p>Por las razones antes citadas, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), posterior a la aprobación de la Ley 32319, ha venido adoptando medidas concretas orientadas a su implementación efectiva, fortaleciendo sus capacidades regulatorias y asegurando el cumplimiento de los plazos y procedimientos establecidos en la referida norma. 1) En ese marco, se ha elaborado y propuesto un proyecto de implementación del Common Technical Document (CTD) electrónico, como herramienta clave para la estandarización y modernización de la evaluación técnica. Asimismo, se ha desarrollado e implementado un aplicativo informático de revisión previa (admisibilidad, basado en la Ley N° 27444), destinado a optimizar la verificación inicial del cumplimiento de requisitos y garantizar mayor eficiencia en la tramitación de expedientes. 2) La DIGEMID viene aplicando el procedimiento de</p>



	<p><i>evaluación acelerada previsto en la Ley 32319, cumpliendo estrictamente los plazos establecidos y asegurando la continuidad del análisis técnico correspondiente. 3) Adicionalmente, se ha aprobado la directriz para la presentación de expedientes a través de mesa de partes presencial, y se continúa fortaleciendo los mecanismos digitales de gestión documental, lo que contribuye a la trazabilidad y transparencia del proceso regulatorio. 4) Cabe señalar que actualmente se encuentra en proceso de aprobación el Decreto Supremo que reglamenta la Ley N.º 32319, el cual desarrollará los aspectos operativos necesarios para su adecuada ejecución.</i></p> <p><i>Las acciones implementadas 2) y 3) permiten operativizar la autorización de registro sanitario de los medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, sin menoscabar las funciones esenciales de control, vigilancia sanitaria y farmacovigilancia que corresponden a la autoridad reguladora, garantizando así el equilibrio entre acceso oportuno y protección de la salud pública.</i></p> <p><i>Se concluye que la propuesta contenida en el Proyecto de Ley establece disposiciones que no resultan acordes con la capacidad tecnológica actualmente disponible en el país. Asimismo, dicha propuesta no permite dar continuidad a los avances implementados y en proceso de implementación que vienen gestionando la DIGEMID.</i></p>
<p>Tercera. Procedimientos en trámite</p> <p>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.</p>	<p>La Tercera Disposición Complementaria Final genera:</p> <p>Inviabilidad jurídica por inexistencia de habilitación procedimental en la VUCE: El texto propuesto establece que "Los procedimientos en curso a la entrada en vigencia se sujetan inmediatamente al cómputo del plazo (...) 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 (...)". Sin embargo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualmente, la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) no se encuentra habilitada para el procedimiento materia de regulación. • En consecuencia, no existen procedimientos en curso bajo dicha plataforma, ni emisión de SUCE vinculados a este trámite específico. <p>Por tanto, la disposición parte de un supuesto inexistente, lo que vulnera el principio de razonabilidad previsto en el artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley N° 27444, al establecer consecuencias jurídicas sobre una situación que no se presenta en la realidad administrativa.</p> <p>Imposibilidad material de emisión de SUCE: El párrafo dispone que, de no existir SUCE, la VUCE lo emitirá dentro del día hábil siguiente a la entrada en vigencia. Al respecto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La emisión del SUCE es consecuencia de la tramitación efectiva de un procedimiento a través de la VUCE. • Si el procedimiento no se encuentra implementado, la emisión automática o forzada de un SUCE resulta técnicamente inviable. <p>Imponer la emisión de un SUCE en tales condiciones contraviene el principio de eficacia (art. IV del Título Preliminar del TUO de la Ley 27444), al exigir el cumplimiento de una obligación materialmente imposible.</p> <p>La disposición genera inseguridad jurídica al:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Establecer un "día 0" basado en un documento (SUCE) que no existe. • Disponer la aplicación inmediata de un cómputo de plazos respecto de procedimientos que no están siendo tramitados bajo esta vía.



	<p>Ello genera controversias respecto al inicio del cómputo de plazos administrativos, afectando el debido procedimiento.</p> <p>Inexistencia de procedimientos en trámite bajo la figura descrita. Debe precisarse que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A la fecha, DIGEMID no tramita el procedimiento materia de regulación a través de la VUCE. • No existen expedientes en curso bajo la figura del SUCE para este procedimiento. • La implementación tecnológica correspondiente no ha sido aprobada ni puesta en producción, además las limitaciones que presenta la plataforma VUCE ya ha sido ampliamente explicada en comentarios de la 2da Disposición Complementaria Final. <p>En consecuencia, la disposición carece de objeto jurídico actual.</p> <p>Se concluye que, el párrafo de la "Tercera. Procedimientos en trámite" debe ser rechazado, debido a que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Parte de un supuesto inexistente (procedimientos en curso vía VUCE). 2. Establece obligaciones técnicamente inviables (emisión de SUCE sin habilitación sistémica). 3. Vulnere los principios de razonabilidad y eficacia previstos en el TUO de la Ley N° 27444. 4. Genera potencial conflictividad en el cómputo de plazos administrativos.
<p>Cuarta. Lista de PAVS y cooperación internacional</p> <p>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.</p>	<p>El proyecto normativo carece de viabilidad operativa y técnica debido a una contradicción entre los mandatos de su Cuarta Disposición Complementaria Final y la ausencia de un diseño institucional que los soporte. Si bien se exige a la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) establecer canales de intercambio de información con Países de Alta Vigilancia Sanitaria (PAVS), la propuesta omite los mecanismos normativos, presupuestales y tecnológicos necesarios para implementar estrategias de reliance. Al no incorporar instrumentos formales de cooperación, protocolos de confidencialidad, el proyecto se reduce a una norma declarativa que no garantiza la trazabilidad ni la seguridad sanitaria, resultando en una estructura inejecutable que no fortalece la capacidad reguladora del Estado.</p> <p>En consecuencia, el Proyecto no solo no fortalece la capacidad reguladora nacional, sino que debilita el sistema de control sanitario al no prever mecanismos formales (a), garantías de confidencialidad (b) y herramientas operativas (c), ante tal ausencia la DIGEMID enfrentará limitaciones legales, técnicas e institucionales para implementar de manera efectiva lo dispuesto en la Ley 32319, incumpliendo el mandato expreso contenido en su Cuarta Disposición Complementaria Final.</p> <p>(a) El intercambio de información con otras autoridades regulatorias requiere acuerdos formales, como memorandos de entendimiento o acuerdos de confidencialidad. Si estos no existen, muchas agencias extranjeras no pueden compartir información regulatoria o datos técnicos.</p> <p>(b) Gran parte de la información sobre expedientes de medicamentos o evaluaciones regulatorias está protegida por cláusulas de confidencialidad, por lo que su intercambio requiere marcos jurídicos claros.</p> <p>(c) Para un intercambio efectivo se requieren plataformas seguras, protocolos de comunicación y sistemas de interoperabilidad, que permitan compartir información regulatoria de manera rápida y trazable. El mantenimiento de canales activos de intercambio requiere personal especializado, gestión permanente de relaciones</p>

	regulatorias y seguimiento técnico, lo cual demanda recursos adicionales.
--	--

II.2 Evaluación de la Exposición de motivos

A) *La exposición de motivos presenta serias deficiencias en la identificación del problema público y en el sustento técnico de la propuesta normativa, evidenciando un diagnóstico incompleto y, en algunos casos, incorrecto. En particular, se advierten inconsistencias en la relación entre el problema planteado y la solución normativa propuesta, el uso de información desactualizada para sustentar presuntas demoras en los procedimientos de registro sanitario, una interpretación parcial del enfoque de confianza regulatoria (reliance), así como la ausencia de un análisis sobre las condiciones institucionales y operativas necesarias para su implementación. Estas debilidades comprometen la solidez técnica de la propuesta y generan dudas razonables sobre su viabilidad regulatoria y sanitaria.*

1. Confusión en la identificación del problema público

La exposición de motivos sostiene que el problema es el limitado acceso a medicamentos, pero no demuestra que la causa principal sea el procedimiento de registro sanitario. En realidad, el acceso a medicamentos depende de varios factores, como: Financiamiento del sistema de salud, políticas de compra pública, precios de los medicamentos, cobertura del SIS o EsSalud, logística y abastecimiento. Un documento basado en el estudio realizado entre enero y julio de 2024 (Referencia: Análisis de la eficiencia de la adquisición de medicamentos realizadas por Unidades Ejecutoras del Ministerio de Salud y los Gobiernos Regionales en Perú, enero-julio2024)⁷, muestra que las causas de la falta de acceso a medicamentos en el Perú se deben principalmente a fallas estructurales y operativas en el sistema de adquisiciones públicas, la concentración del mercado y el incumplimiento de normativas sanitarias. A continuación, se detallan los factores clave identificados en el estudio:

- i. *Ineficiencia y fragmentación en las adquisiciones*
 - *Brecha entre regulación e implementación: Existe una marcada desconexión entre el marco normativo y su aplicación real, lo que limita la eficiencia del gasto público.*
 - *Fragmentación del gasto: Se evidencia una falta de alineación con las estrategias de economía de escala. Aunque existen mecanismos para compras corporativas centralizadas, muchas Unidades Ejecutoras realizan compras institucionales independientes, perdiendo el poder de negociación del Estado.*
 - *Sobrecostos significativos: El 95,7% de las compras institucionales presentaron precios superiores a los obtenidos en las compras corporativas centralizadas. En algunos casos, los precios institucionales llegaron a ser hasta 16 veces más altos que los corporativos.*
- ii. *Problemas en la gestión del suministro (CENARES)*
 - *Debilidad del operador logístico: Las fuentes señalan la necesidad de fortalecer el rol del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).*
 - *Retrasos y desabastecimiento: Se han reportado incrementos en los tiempos entre la aprobación de listas de compra y la adjudicación, así como procesos declarados desiertos, lo que obliga a las unidades de salud a comprar de emergencia a precios más elevados para evitar el desabastecimiento.*
- iii. *Barreras en el mercado y comercialización*

⁷ <https://www.digemid.minsa.gob.pe/revista/index.php/rcprf/article/view/65/65>

*“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia”*

- *Predominio de intermediarios: El 77,5% de los proveedores fueron intermediarios y no titulares del registro sanitario, lo que incrementa los márgenes de comercialización y dispersa los precios.*
 - *Alta concentración del mercado: El 50% del valor total adjudicado se concentró en apenas el 6,7% de los proveedores, la mayoría ubicados en Lima. Esta concentración genera dependencia y vulnerabilidad en el sistema de salud.*
 - *Prácticas anticompetitivas (Colusión): Se han identificado casos de presunta colusión (carteles) entre empresas farmacéuticas para fijar posturas en licitaciones públicas, lo que constituye un riesgo grave para la transparencia y el acceso oportuno.*
- iv. *Incumplimiento de estándares sanitarios*
- *Proveedores no autorizados: Se detectaron adquisiciones realizadas a 34 proveedores que no eran establecimientos farmacéuticos autorizados.*
 - *Falta de certificaciones de calidad: Un porcentaje de los proveedores carecía de certificaciones vigentes en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) o Manufactura (BPM), lo que pone en riesgo la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos que finalmente llegan al paciente.*
- v. *Impacto en el ciudadano*
- *Bajo nivel de atención de recetas: Solo el 50,3% de los usuarios de establecimientos del MINSA y Gobiernos Regionales recibieron todos los medicamentos prescritos.*
 - *Gasto de bolsillo catastrófico: Ante las deficiencias del sistema público, los pacientes se ven obligados a comprar medicamentos en farmacias externas, lo que puede derivar en gastos de bolsillo inasumibles y vulnerar su derecho a la salud.*

Por los antecedentes anteriormente señalados, se evidencia que el registro sanitario autoriza, entre otros, la comercialización, pero no garantiza que el medicamento o producto biológico esté disponible para los pacientes. Por lo cual, la exposición de motivos confunde un problema de acceso con un aspecto regulatorio (del cual no se consigna información actualizada).

2. Supuestos incorrectos sobre los tiempos de otorgamiento de registro sanitario

El proyecto sugiere que DIGEMID retrasa el acceso por demoras en el registro sanitario, pero no presenta evidencia técnica suficiente que demuestre que ese sea el principal obstáculo.

Es necesario precisar que sobre el diagnóstico de demora en la evaluación del registro sanitario, la exposición de motivos sustenta la necesidad de la propuesta legislativa en la supuesta demora en la evaluación de solicitudes de registro sanitario por parte de la DIGEMID, para lo cual cita el reporte “Mejoras del procedimiento de registro sanitario de medicamentos” elaborado por la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del Indecopi, publicado en agosto de 2021. Al respecto, se señala los siguientes:

- *La información utilizada en dicho reporte se basa en datos correspondientes a productos innovadores, en los que compara el tiempo de registro en los periodos del 2012-2014 y del 2015 al 2018; el cual consideramos desfasado toda vez que para este tipo de decisiones se debe basar en información actualizada de por lo menos los cinco años anteriores.*
- *El informe no tiene en cuenta el contexto regulatorio para los periodos descritos, toda vez que DIGEMID en este periodo implementó un cambio sustantivo en la regulación sanitaria de los productos farmacéuticos, que trae como consecuencia que las empresas antes de que los nuevos*

reglamentos entren en vigencia ingresen numerosas solicitudes de trámites (inscripciones y reinscripciones) como el TUPA aprobado con D.S. 001-2016-SA, acogiéndose a los requisitos anteriores de menos exigencia, incrementándose la cantidad de expedientes y traduciéndose esta situación en un problema institucional debido a que no se contaba con personal suficiente para atender en plazo los expedientes ingresados, situación que si bien se mantiene a la fecha, la brecha ha disminuido significativamente debido a la contratación de profesionales para la evaluación de expedientes, esto se refleja en que al 31 de enero del 2026, según el SiDIGEMID, se tiene solicitudes pendiente de inscripción procedentes de PAVS (fuera de plazo):

✓ 4 expedientes de productos biológicos

✓ 28 expedientes de medicamentos

Siendo la meta institucional 2026 de cero expedientes pendientes. En consecuencia, utilizar evidencia de más de una década de antigüedad como fundamento para modificar el marco regulatorio sanitario conduce a un diagnóstico incompleto y/o desactualizado.

- De lo concluido por Indecopi en el informe citado por el presente proyecto de ley, se destaca como recomendación el fortalecimiento a DIGEMID, así como mejoras en la infraestructura informática, entre otros que permita una evaluación más acelerada.*
- Otra conclusión señala sobre la importancia de revisar el procedimiento de registro sanitario de productos que proceden de países de alta vigilancia sanitaria, a efectos de que los medicamentos que ya se encuentran autorizados o registrados por autoridades de dichos países, lleguen de forma más oportuna al mercado peruano y se facilite su disponibilidad temprana para los consumidores, lo cual ha sido implementado por la autoridad a partir de la creación del código TUPA 204, que corresponde a productos que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA (s) o asociaciones, vía de administración, envases mediato e inmediato y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria con un tiempo de atención de 44 días hábiles.*

3. Uso incompleto del concepto de “reliance”

El concepto de reliance (o confianza regulatoria) no es simplemente un acto de fe entre países; es un modelo operativo que requiere una infraestructura técnica y legal robusta para funcionar sin comprometer la salud pública o la soberanía. La exposición de motivos menciona el principio de confianza regulatoria, pero no considera los requisitos institucionales para aplicarlo, tales como:

- Acuerdos de cooperación entre autoridades regulatorias.
Para que una autoridad (Receptora) valide lo que otra (Referente) ha decidido, debe existir un marco legal previo. Sin convenios o Memorandos de Entendimiento (MoU), no hay una base jurídica que obligue a las partes a colaborar o que defina el alcance de la confianza. Estos acuerdos definen las reglas del juego y aseguran que ambas agencias operan bajo estándares equivalentes (como los de la OMS o el ICH), evitando que la confianza se convierta en una delegación ciega de funciones.*
- Mecanismos de intercambio de información.
El reliance requiere que la información fluya de manera ágil. No basta con saber que un producto fue aprobado; se necesita conocer el “cómo” y bajo qué condiciones. Sin canales establecidos (plataformas seguras, puntos de contacto oficiales), el proceso se vuelve burocrático y lento, anulando el beneficio principal del reliance: la celeridad en el acceso a productos de salud.*
- Garantías de confidencialidad.*

Gran parte de la información en un expediente de registro es propiedad intelectual o secretos comerciales de las empresas. Si la autoridad de origen comparte un reporte de evaluación detallado con una autoridad local, debe haber una garantía legal de que esa información no se filtrará ni será usada por terceros. Sin cláusulas de confidencialidad estrictas, las empresas se opondrían a que sus datos sean compartidos entre agencias.

- **Acceso a reportes de evaluación completos.**
Confiar no es solo ver el certificado de producto farmacéutico (CPP). La guía de “Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel” de la OMS, señala que, un aspecto primordial en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones es comprobar la “igualdad” de un producto médico en diferentes jurisdicciones; asimismo, indica que la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones se puede realizar solo si la Autoridad Reguladora Nacional que tiene la intención de utilizar una evaluación extranjera como base para su propia evaluación y adopción de decisiones regulatorias tiene la seguridad de que el producto médico que se evalúa es esencialmente el mismo que el producto presentado a la Autoridad Reguladora Nacional de referencia. (Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones)⁸. En ese sentido, la autoridad nacional necesita acceder y revisar a documentos como el Summary Basis of Decision o el reporte técnico de la agencia de referencia. El acceso a los reportes completos permite a la autoridad local, además de comprobar que se trata del mismo producto, entender los riesgos identificados y las medidas de mitigación adoptadas. Sin esto, la autoridad local no puede realizar una “adaptación” del concepto al contexto epidemiológico o poblacional de su propio país.
- **Sistemas de interoperabilidad regulatoria.**
Se requieren estándares como el eCTD (Electronic Common Technical Document) y bases de datos compatibles que permitan que los expedientes y decisiones se visualicen de forma integrada, reduciendo errores de transcripción y tiempos de respuesta. Por otro lado, “Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel” de la OMS, señala que, “el fabricante debe confirmar en la solicitud que el producto es el mismo y que la solicitud contiene esencialmente la misma información, teniendo en cuenta cualquier requisito nacional posible. Si la solicitud no se presenta de manera simultánea a los organismos, el fabricante debe hacer hincapié en toda información nueva acerca del producto, adquirida desde que la solicitud se presentó al organismo de referencia, con la evaluación correspondiente.”; sin embargo, la DIGEMID no cuenta con el eCDT, y al carecer de esta infraestructura de interoperabilidad, aunado a que en algunos PAVS no se publican los reportes de evaluación (EPAR), en consecuencia la verificación de que “el expediente es el mismo” se torna en un proceso imposible de comprobar.

En conclusión, la exposición de motivos plantea adoptar “Reliance” sin contemplar los aspectos antes señalados, resultando altamente riesgoso para la salud pública, toda vez que pone en riesgo la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos.

4. Ausencia de fortalecimiento institucional

El proyecto exige a la ANM implementar intercambio de información con autoridades de PAVS, pero no establece:

⁸ Disponible en: <https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/2628c19a-477f-4373-8298-105756554dbc/content>

*“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia”*

- *Instrumentos de cooperación internacional,*
- *Recursos presupuestales,*
- *Infraestructura tecnológica,*
- *Ni mecanismos operativos.*

Esto convierte la disposición en un mandato declarativo sin viabilidad operativa.

En la exposición de motivos se cita el modelo de Brasil en relación a países que han adecuado sus sistemas jurídicos a fin de adoptar este sistema basado en confianza. En relación a ello, en la “Instrucción Normativa n.º 289, de 20/03/2024”, señala que, se considera Autoridad Reguladora Extranjera Equivalente (AREE) a la institución que cuenta con un sistema regulatorio comparable al de la Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que realiza actividades regulatorias pre y post-comercialización bajo estándares internacionales reconocidos, dispone de un marco regulatorio transparente y alineado con buenas prácticas regulatorias, y mantiene una estructura formal de cooperación técnica con ANVISA sustentada en un Memorando de Entendimiento u otro instrumento equivalente que permita el intercambio de información confidencial, además de no presentar restricciones para la presentación de los documentos e informes requeridos en el procedimiento de análisis optimizado⁹, este documento permite a ANVISA operativizar el mecanismo de “reliance” al establecer los criterios específicos para su implementación práctica en Brasil. No obstante, dichos elementos regulatorios e instrumentos de implementación no se encuentran desarrollados en la Ley 32319 ni en el Proyecto de Ley N° 13863. Asimismo, ANVISA se encuentra en proceso de implementación del CTD electrónico (eCTD) desde Marzo del 2023, según la Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH).¹⁰

- B) Respecto a la interpretación del enfoque de reliance o confianza regulatoria, la exposición de motivos invoca el enfoque de reliance o confianza regulatoria promovido por la Organización Mundial de la Salud como fundamento para reducir la revisión del contenido técnico de los expedientes presentados ante la autoridad sanitaria nacional. Sin embargo, es importante precisar que el reliance no implica la ausencia de evaluación por parte de la autoridad nacional. Conforme a las recomendaciones de la OMS, este enfoque permite que una autoridad regulatoria utilice o considere las evaluaciones realizadas por autoridades de referencia, pero manteniendo siempre la responsabilidad soberana en la toma de decisiones regulatorias y verificando la pertinencia de dichas decisiones para el contexto nacional. Por lo tanto, el reliance constituye un mecanismo de optimización regulatoria, pero no supone que la autoridad nacional renuncie a revisar información técnica relevante ni que limite su función únicamente a verificar la presentación formal de documentos.*
- C) Sobre la referencia a experiencias internacionales, la exposición de motivos cita diversos países de la región que han implementado procedimientos acelerados o mecanismos de reconocimiento regulatorio. No obstante, es importante señalar que la existencia de procedimientos acelerados en dichos países no implica que las autoridades regulatorias dejen de realizar evaluaciones técnicas. En la mayoría de los casos, estos mecanismos contemplan revisiones abreviadas, verificaciones técnicas complementarias o evaluaciones basadas en riesgo, pero no eliminan completamente la evaluación del contenido técnico del expediente. En ese sentido, la comparación internacional debe analizarse con cautela, ya que los sistemas regulatorios citados continúan realizando evaluaciones regulatorias proporcionales al*

⁹ Disponible en:

https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=INM&numeroAto=00000289&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

¹⁰ Disponible en: <https://www.ich.org/page/multidisciplinary-guidelines#8-1>



riesgo sanitario de los productos, sin embargo, este proyecto de Ley considera a todos los productos farmacéuticos en iguales condiciones de riesgo.

- D) *Con relación a la complejidad y diversidad de los medicamentos, la exposición de motivos no desarrolla suficientemente el hecho de que los medicamentos presentan diferentes niveles de complejidad y riesgo sanitario, que pueden ir desde productos de menor complejidad hasta medicamentos altamente complejos como los productos biológicos. Estos últimos requieren evaluaciones técnicas rigurosas debido a su naturaleza, variabilidad y potencial impacto en la seguridad del paciente. En este contexto, trasladar el control regulatorio principalmente a mecanismos posteriores podría resultar particularmente riesgoso para productos de mayor complejidad. Asimismo, la evaluación técnica previa cumple una función adicional relevante: permitir la clasificación de los productos según su nivel de riesgo sanitario, lo cual facilita orientar las actividades de farmacovigilancia y seguimiento posterior. Si se reduce significativamente la revisión previa, el sistema de farmacovigilancia tendría que realizar seguimiento a un volumen mucho mayor de productos sin una adecuada estratificación de riesgo, lo que afecta la eficacia del sistema de vigilancia sanitaria.*
- E) *Sobre el alcance de la Ley N° 32319, si bien la exposición de motivos menciona el acceso a medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas o cáncer, la propia Ley N° 32319 también incluye la referencia a “y demás enfermedades”, lo que amplía considerablemente el universo de productos potencialmente comprendidos en este mecanismo. En consecuencia, el número de medicamentos que podrían ingresar bajo este esquema podría ser significativamente mayor al inicialmente previsto, lo cual incrementa la carga de seguimiento posterior por parte del sistema de vigilancia sanitaria.*
- F) *En lo que compete al análisis costo-beneficio, la exposición de motivos señala que la propuesta normativa no generaría costos para el Estado. Sin embargo, esta afirmación debe analizarse con cautela. La implementación efectiva de esquemas regulatorios modernos que permitan agilizar los procedimientos de evaluación — como los sistemas de gestión electrónica de expedientes regulatorios (por ejemplo, CTD electrónico o eCTD)— requiere inversiones en infraestructura tecnológica, capacitación de personal y adecuación de procesos internos. De hecho, la modernización de los procesos regulatorios mediante herramientas como el expediente electrónico ha sido identificada como una de las principales estrategias para reducir los tiempos de evaluación sin comprometer el rigor técnico. Sin embargo, estos proyectos requieren financiamiento y fortalecimiento institucional. En ese sentido, afirmar que la propuesta normativa no genera costos resulta impreciso, ya que la mejora real del sistema regulatorio requiere recursos, modernización tecnológica y fortalecimiento de capacidades regulatorias.*
- G) *Cabe señalar que DIGEMID participa en la implementación piloto del enfoque de Reliance en la evaluación de variaciones de productos biológicos en la DIGEMID.*

La DIGEMID participa activamente en diversos proyectos internacionales de Reliance orientados a fortalecer la cooperación regulatoria en el proceso de evaluación de cambios post aprobación, especialmente aquellos de importancia mayor en el registro sanitario de productos biológicos. Estas iniciativas, promovidas por agencias como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), buscan armonizar los requisitos técnicos, promover la convergencia regulatoria y optimizar los tiempos de evaluación, fomentando el intercambio de información científica y la aplicación de enfoques basados en Reliance.

La participación de la DIGEMID en mencionados proyectos contribuye a fortalecer las capacidades técnicas de la institución, mejorar la eficiencia en la gestión de cambios regulatorios de productos biológicos seguros, eficaces y de calidad.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

En el siguiente cuadro se presentan los proyectos de Reliance en los que participa la DIGEMID:

N° piloto	Expediente	Producto	Rs	Fecha de inicio	Fecha de termino	Cantidad de cambios por expediente
1	24-005966-1	PERJETA 420mg/14mL Concentrado para solución para Perfusión	BE- 00938	16/01/2024	30/05/2024	5
2	24-090979-1 24-090980-1	LUNSUMIO 1mg/mL Concentrado para Solución para Perfusión LUNSUMIO 30mg/30mL Concentrado para Solución para Perfusión	BE- 01307 BE- 01308	9/08/2024 9/08/2024	7/02/2025 7/02/2025	9
3	24-135659-1 24-137836-1 24-135635-1 24-135636-1 24-135642-1	SOLIQUA 100U/mL y 50ug/mL Solución Inyectable SOLIQUA 100U/mL y 33ug/mL Solución Inyectable LANTUS 100U/mL Solución Inyectable LANTUS 100U/mL Solución Inyectable TOUJEO 300U/mL Solución Inyectable	BE- 01206 BE- 01205 BE- 00407 BE- 00408 BE- 01034	25/11/2024 28/11/2024 28/11/2024 28/11/2024 28/11/2024	30/04/2025 30/04/2025 20/06/2025 20/06/2025 20/06/2025	2
4	24-141387-1	IIMJUDO 20mg/mL Concentrado para solución para perfusión	BE- 01313	9/12/2024	19/03/2025	3
5	25-027560-1	VECTIVIX 20mg/mL Concentrado para Solución para Perfusión	BE- 00959	3/04/2025	27/10/2025	1
6	25-071403-1 25-071404-1	PHESGO 600mg+600mg/10mL Solución Inyectable PHESGO 1200mg+600mg/15mL Solución Inyectable	BE- 01241 BE- 01240	13/06/2025	18/12/2025	5

El Ministerio de Salud (MINSa) mantiene su compromiso con la modernización de los mecanismos regulatorios, alineándose a las recomendaciones de la OMS sobre Buenas Prácticas de Reliance. En ese sentido, tras la emisión de "Directrices Institucionales para la implementación de las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en las funciones regulatorias de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)" aprobado mediante Resolución Directoral N° 092-2024-DIGEMID-DG-MINSA, se trabaja en la actualización del reglamento aprobado por Decreto Supremo. N° 016-2011-SA (Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) para integrar este enfoque. No obstante, para asegurar la operatividad de esta vía, es imperativo

implementar mecanismos técnicos y jurídicos complementarios, tales como planes de adopción de eCTD (Documento Técnico Común electrónico), siguiendo experiencias de éxito de agencias regionales como ANVISA en Brasil.

Además, la DIGEMID, el 01.09.2025, convocó a una charla virtual que reunió a alrededor de 409 participantes (representantes de droguerías farmacéuticas) y estuvo a cargo de especialistas de la Dirección de Productos Farmacéuticos, así como la asesora legal. El tema desarrollado fue: “Alcances de 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”. La exposición concluyó con una sesión de preguntas y respuestas en la que se absolvió las principales consultas de los participantes.

III. Conclusión

Luego de la evaluación de la información presentada en el Proyecto de Ley 13863/2025-CR, en virtud del cual se propone la “Ley que precisa 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 otras enfermedades”; se concluye que:

- 1. Si bien el objetivo de facilitar el acceso oportuno a medicamentos y productos biológicos es legítimo y necesario, el diagnóstico presentado en la exposición de motivos tiene limitaciones importantes, entre ellas el uso de evidencia desactualizada, la interpretación incompleta del enfoque de confianza regulatoria y la ausencia de un análisis integral del impacto sanitario al trasladar el control regulatorio hacia mecanismos posteriores. En consecuencia, resulta necesario evaluar alternativas que permitan mejorar la eficiencia del sistema regulatorio (como la modernización tecnológica, la digitalización de expedientes y la optimización de procesos) sin debilitar la evaluación técnica previa que garantice la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos antes de su comercialización.*
 - 2. La exposición de motivos identifica incorrectamente la causa del problema público y propone una solución normativa que no guarda relación directa con el mismo, además omite los mecanismos institucionales necesarios para implementar el modelo regulatorio que plantea introducir.*
- (...)”*

D) Opinión de la Oficina General de Asesoría Jurídica

- 3.14 La implementación del silencio administrativo positivo dispuesto en el artículo 8 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, propuesto en el Proyecto de Ley, debilitaría el deber del Estado de proteger el derecho a la salud de la población dispuesto en la Constitución Política del Perú¹¹ y en el numeral II de la Ley N° 26842, Ley General de Salud¹², pues expedientes muy complejos podrían requerir de un mayor plazo de análisis a fin de asegurar la seguridad y eficacia del producto farmacéutico, sin perjuicio de ello, se debe tener en

¹¹ En la Constitución Política del Perú, así como en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, se reconoce el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Asimismo, se establece la responsabilidad del Estado de adoptar medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud; es decir, el Estado se encuentra en el deber de adoptar medidas de carácter legislativo para garantizar de manera plena y efectiva este derecho, marco en el cual se debe evaluar el Proyecto de Ley.

¹² Ley N° 26842, Ley General de Salud

II. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.



consideración, tal como ha referenciado le DIGEMID, que algunos países, que pese a tener el nivel de país de alta vigilancia sanitaria, la producción farmacéutica local ha mostrado observaciones sanitarias, incluido algunos medicamentos para las enfermedades raras o huérfanas, alertadas por sus propias Autoridades locales.

Asimismo, se señala que, a nivel internacional, ninguna autoridad reguladora aplica la aprobación automática o el silencio positivo a los registros sanitarios; dado que, esto autoriza la comercialización sin una evaluación técnica finalizada sobre la calidad, seguridad y eficacia del producto.

- 3.15 De otro lado, aunque el proyecto cita el modelo de *reliance* de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ignora la infraestructura indispensable para ejecutarlo de manera segura. Legalmente, este modelo exige Acuerdos de Cooperación o Memorandos de Entendimiento (MoU) previos con agencias extranjeras, así como marcos para el intercambio seguro de información y la protección de la confidencialidad de los expedientes.
- 3.16 Aunado a ello, se tiene que el Proyecto de Ley propone incorporar el artículo 6 a la Ley N° 32319, prohibiendo realizar verificaciones y observaciones de forma durante la admisión de solicitudes, limitando el control a una "lista de chequeo" inicial. Esto transgrede las facultades de revisión de requisitos consagradas en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, e incrementa el riesgo de ingresar expedientes deficientes o ajenos a los beneficios de la norma. Adicionalmente, forzar la tramitación mediante la plataforma VUCE, cuya arquitectura actual no soporta el estándar técnico eCTD necesario para evaluar estos expedientes complejos, infringe el principio de eficacia al exigir lo materialmente imposible.

IV. CONCLUSIÓN

Por lo anteriormente expuesto, esta Oficina General, en concordancia con las opiniones técnicas señaladas en el presente informe, considera que la aprobación del Proyecto de Ley N° 13863/2025-CR, Ley que precisa 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, debe ser reevaluada teniendo en consideración las observaciones, opiniones y precisiones formuladas en el presente informe.

Se adjunta el proyecto de Oficio para el Congreso de la República.

Es todo cuanto debo informar.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

JUAN FRANCISCO OCHOA SOTOMAYOR
DIRECTOR GENERAL
OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

(JOS/jfcg/srv)