



OFICIO N° 073-2026-ALAFARPE

Lima, 09 de marzo de 2026

Señora

MAGALY RUIZ RODRÍGUEZ

Presidenta

Comisión de Salud y Población

Congreso de la República

Señor

JORGE ZEBALLOS APONTE

Presidente

Comisión de Comercio Exterior y Turismo

Congreso de la República

Presente. -

Referencia: Proyecto de Ley No. 13863/2025-CR “Ley que precisa la Ley 32319 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”

De nuestra consideración,

En representación de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos - ALAFARPE, aprovechamos para hacerle llegar a través de la presente carta, nuestros cordiales saludos y a la vez enviarle nuestras recomendaciones al Proyecto de Ley No. 13863/2025-CR “Ley que precisa la Ley 32319 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” o “iniciativa legislativa”)

ALAFARPE es una organización gremial peruana con más de sesenta y ocho años de existencia institucional, conformada por empresas farmacéuticas de investigación y desarrollo nacionales y extranjeras, que constantemente crean nuevas alternativas terapéuticas, como resultado de su permanente inversión en investigación y desarrollo de nuevos fármacos, contribuyendo así a mejorar la calidad de vida de todos los peruanos con productos eficaces, seguros y de calidad.

Está integrada por un total de 28 asociados, 21 laboratorios farmacéuticos: AstraZeneca Perú S.A., Boehringer – Ingelheim Perú S.A.C., Bristol Myers Squibb Perú S.A., Deutsche Pharma S.A.C., Laboratorios Elifarma S.A., Ferquim S.A. (Ferrer), Fresenius Kabi Perú S.A., MSD S.R.L., GlaxoSmithKline Perú S.A.(Farma), Haleon GSK Consumer Healthcare Perú S.R.L.; Grünenthal Peruana S.A, Merck Peruana S.A., Johnson & Johnson del Perú S.A. de la División de Janssen-Cilag, Novo Nordisk Perú S.A.C., Novartis Biosciences Perú S.A., Pfizer S.A., Procter & Gamble Perú S.R.L.; RB Health Perú S.R.L., Roche Farma (Perú) S.A., Sanofi Aventis del Perú S.A. y Takeda S.R.L. y 07 empresas de dispositivos médicos: Roche Diagnostica; MEDTRONIC - Covidien Perú S.A.; Johnson & Johnson Medical; Boston Scientific Perú; Alcon, Icu Medical Perú S.R.L. y Becton Dickinson Perú.

ALAFARPE representa a empresas farmacéuticas que defienden los principios de respeto a las más altas normas de calidad y ética comercial, en beneficio de la población. Es por



ello que, saludamos cualquier esfuerzo para fortalecer el sistema de protección de la salud de la población a través de la creación de un organismo público técnico especializado.

Sin embargo, consideramos que la presente iniciativa legislativa podría incluir algunos aspectos, que detallamos a continuación, con el objeto de cubrir las necesidades que actualmente requiere la autoridad de salud.

1. Sobre la incorporación del PRINCIPIO DE CONFIANZA LEGÍTIMA en el Artículo 3 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos

El PL propone incorporar al Artículo 3 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, referido a los principios básicos, el PRINCIPIO DE CONFIANZA LEGÍTIMA, mediante el cual señala que los procesos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se **priorizará** las decisiones tomadas por los PAVS.

Al respecto expresamos nuestra conformidad con la inclusión del mencionado Principio; no obstante, sugerimos que se modifique la redacción a fin de que establezca un mandato expreso, de aplicación inmediata respecto al reconocimiento de las decisiones emitidas por los PAVS sin duda alguna. Ello resulta coherente con los principios de seguridad jurídica y legalidad recogidos en el Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General (en adelante, LPAG), los cuales exigen que la autoridad administrativa actúe conforme a la normativa y no en base a interpretaciones discrecionales.

En efecto, si bien esta incorporación constituye una estrategia adecuada para optimizar el funcionamiento de los procedimientos de registro de productos farmacéuticos y dotarlos de mayor predictibilidad y eficiencia, es indispensable que la regla se formule con mayor precisión normativa y carácter obligatorio pues al emplearse el término “priorizar”, puede interpretarse como que la Autoridad Sanitaria tiene la facultad de aceptar o no dichas decisiones.

2. Respecto a la inclusión de artículos en la Ley 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en PAVS destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades (en adelante, “Ley”):

2.1 El Artículo 05, establece que el trámite de inscripción y reinscripción de productos procedentes de PAVS se realice a través de la VUCE (Ventanilla Única de Comercio Exterior). Además, que, el plazo de 45 días calendario para que la Autoridad emita su pronunciamiento cuente a partir de la fecha y hora que se notifique el número de SUCE (Solicitud Única de Comercio Exterior), el cual se generará el mismo día hábil de la presentación completa de los requisitos según el Art. 03 de la Ley. También establece que no procede ningún tipo de evaluación sobre el contenido de la información como condición para su admisión a trámite.

Nos encontramos de acuerdo con este artículo, pues actualmente el trámite de inscripción y reinscripción de los productos regulados bajo la Ley se realiza de forma presencial hasta que implemente el sistema informático, lo cual ha generado algunas demoras incluso desde el inicio del trámite, pues para cumplir con la presentación de todos documentos requeridos en algunas ocasiones debido al peso y gran número de los mismos, los laboratorios tienen que buscar alternativas adicionales como CDs, USB, etc. Por lo que el trámite a través de la VUCE sí resultaría óptimo y de fácil acceso. Sin perjuicio a ello, es necesario tener en cuenta que los siguientes puntos adicionales:



- Para que se efectúe una correcta implementación, MINCETUR deberá actualizar el sistema de la VUCE. Esto pues, MINCETUR es la Autoridad encargada de la VUCE.
- El número de SUCE se emite una vez que se ha validado el pago de derecho de tramitación. Actualmente no existe un pago previsto, pues no hay procedimiento en el TUPA. En tanto no exista un pago, para que se implemente la propuesta, la VUCE debería modificarse para que el número de SUCE se otorgue con el solo cumplimiento de la presentación de los requisitos de la Ley y no así el pago.

En ese sentido, estamos de acuerdo en que, para dar inicio al procedimiento, no procede ningún tipo de evaluación sobre el contenido de la información. Es decir, en este primer punto, corresponderá identificar únicamente si cumplen con los conceptos de los módulos del checklist que utiliza la DIGEMID y no remitirse a cada uno de los puntos que incluyen los módulos.

Solo se debería realizar una verificación formal de cumplimiento de requisitos y no así de fondo. El análisis de fondo se realiza en una etapa posterior.

- 2.2. El artículo 6, establece que la VUCE verifica únicamente que la documentación este completa mediante una lista de chequeo electrónica y emite el SUCE el mismo día hábil de la presentación. Señala que la falta de emisión del SUCE constituye una infracción administrativa grave del funcionario responsable.

Se debe precisar que, la lista de chequeo electrónica debe incluir únicamente los módulos del checklist que actualmente utiliza la DIGEMID y no el detalle de la información que debe contener cada uno de estos. Esto, en concordancia con el artículo 5 y con la finalidad que la revisión electrónica se realice basándose únicamente en los módulos, de lo contrario ya no se trataría de una simple revisión forma sino de fondo.

La plataforma VUCE es un canal electrónico que recibe y/o transmite información y documentación de los administrados y de las entidades competentes. Es decir, sus operaciones son electrónicas y no usan recursos humanos para realizar o generar cualquier acción, por lo que no será posible sancionar al funcionario responsable, porque no existe.

Siendo así, se tendría que modificar el artículo indicando que se sancionará al evaluador de la DIGEMID encargado del trámite que no respete, por ejemplo, los plazos establecidos o que requiera mayor documentación de la contemplada en la Ley.

- 2.3. Sobre el artículo 7, plantea solo 03 causales de observación o denegatoria a la solicitud, siendo estas i) no presentar los requisitos del Art. 03 de la Ley, ii) incumplir condiciones del art. 4 de la Ley (registrados y comercializados en PAVS, producirse para zona climática IVA o IVB) y, iii) se prohíben requisitos y/o exigencias no previstas en la Ley.

La propuesta no está contemplando como causal de observación o denegatoria a la solicitud de registro o reinscripción, la evaluación de fondo que debe realizar la Autoridad correspondiente. Destacamos que es importante que se realice una evaluación de fondo de los documentos presentados, pues no nos encontramos ante un procedimiento de evaluación automática, sino ante un procedimiento de evaluación previa en donde la autoridad debe realizar una evaluación sobre el fondo y el sustento presentado por los administrados. Además, conforme lo establecido en el artículo 05, sí se realizaría una evaluación de fondo de manera posterior.



Cabe precisar que, si el objetivo es reducir plazos de evaluación, se debería incluir que se reconozcan las decisiones que han emitido los PAVS a través del reliance, reconociendo la evaluación realizada por otras agencias reguladoras de PAVS, con la finalidad de aprovechar estos resultados y permitiendo a la autoridad receptora (DIGEMID) concentrar sus recursos en otras actividades que requieren atención.

Asimismo, consideramos que debe incluirse una excepción para que se admita la presentación de etiquetas en idioma inglés con información general (fecha vencimiento, lote, etc.), siempre que el resto de la información (administración, inserto, etc.) se encuentre en español. Por ejemplo, para el caso de los productos indicados para terapia génica que es de uso único y por el tipo de producto existirá un manejo sólo de los profesionales de la salud y no directamente del paciente

3. La inclusión del Artículo 8, dispone que vencido el plazo de 45 días calendario sin pronunciamiento expreso, opera el silencio administrativo positivo, entendiéndose otorgado el registro sanitario o reinscripción solicitado. Además, propone que la DIGEMID inscriba de oficio el registro otorgado en su base de datos en un plazo máximo de 24 horas de emitida la constancia de silencio positivo.

Estamos de acuerdo con esta propuesta porque se requiere contar con el número de registro sanitario para fabricar, importar, distribuir, comercializar en el sector público y privado. Actualmente no existía un plazo aplicable para que DIGEMID asigne el número de Registro Sanitario, por lo que supletoriamente se aplicaba lo regulado por la LPAG, que es 30 días hábiles. El plazo propuesto es más corto va a permitir mayor celeridad en los trámites.

4. Añadir el Artículo 11, donde se menciona que se va a realizar un control posterior de la veracidad de los documentos presentados bajo un enfoque de riesgo sanitario y de encontrarse falsedad, inexactitud procede la cancelación del registro.

Para realizar este control posterior en base a riesgo, se debería establecer cuáles serían los criterios a utilizar para establecer el riesgo.

Según la LPAG, por fiscalización posterior en caso de comprobar fraude o falsedad en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos, procediendo a declarar la nulidad del acto administrativo e imponer a quien haya empleado esa declaración una multa de 5 a 10 UIT y comunicarla al Ministerio Público.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos gentilmente a su Despacho, atender nuestras sugerencias y comentarios a fin de obtener mejoras en la regulación de productos farmacéuticos en beneficio de la población. Asimismo, queremos expresar nuestro deseo de participar en las reuniones o mesas de trabajo que ustedes dispongan.

Atentamente,



ÁNGELA FLORES
Directora Ejecutiva