

DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

PERIODO ANUAL DE SESIONES 2025-2026

Dictamen Nro. 85-2025-2026-CSP-CR

Señor presidente:

Ha ingresado para estudio y dictamen de la Comisión de Salud y Población, el siguiente proyecto de Ley:

Nro.	Proyecto	Grupo Parlamentario	Proponente	Sumilla
1	9514/2024-CR	Fuerza Popular	Carlos Ernesto Bustamante Donayre	Ley que precisa la clasificación en el registro sanitario de los medicamentos y el uso de las fichas técnicas de países de alta vigilancia

La Comisión de Salud y Población, en su Quinta Sesión Extraordinaria celebrada el 26 de mayo de 2026, debatió y acordó, con el voto **en mayoría** de sus integrantes, la aprobación del presente dictamen¹. Votaron a favor los congresistas Ruíz Rodríguez, Portalatino Ávalos, Arriola Tueros, Huamán Coronado, Paredes Castro, Portero López, Robles Araujo, Taipe Coronado, Zeta Chunga y la congresista accesitaria Santisteban Suclupe². Votaron en contra los congresistas Picón Quedo, Echeverría Rodríguez, Gutiérrez Ticona, Marticorena Mendoza y Varas Meléndez. Votaron en abstención las congresistas Córdova Lobatón y Zegarra Saboya.

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

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1. Ingreso del proyecto a la Comisión

El proyecto de ley ingresó a la Comisión de acuerdo con el siguiente detalle:

Nro.	Proyecto de Ley	Fecha de Ingreso	Comisiones
1	9514/2024-CR	19/11/2024	Salud y Población

¹ Justificaron su inasistencia los congresistas: Bustamante Donayre, Mori Celis, Paredes Piqué y Kamiche Morante.

² Mediante oficio 00458-2025-2026/MSS-CR (RU 2321800) la congresista Santisteban Suclupe solicitó consignar su voto a favor. Según manifestó en su oficio, por "fallas técnicas y baja señal de internet en mi equipo móvil, situación que impidió el registro y/o oralización oportuna del sentido de mi votación".

DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA

1.2. Cumplimiento de los requisitos dispuestos en Reglamento del Congreso de la República

La iniciativa legislativa materia de dictamen ha sido remitida a esta Comisión de conformidad con lo establecido en el artículo 77 del Reglamento del Congreso de la República.

Cabe precisar que el proyecto cumple con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, en mérito a lo cual se realizó el estudio correspondiente.

1.3. Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

En el acuerdo nacional, desarrollado en el año 2002 con el fin de definir el rumbo para el desarrollo sostenible del país y afirmar su gobernabilidad democrática, se asumió un conjunto de grandes objetivos, plasmados en políticas de estado. Según la exposición de motivos, el proyecto de ley materia de dictamen guarda vinculación con la **Política de Estado N° 13: Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social.**

Nos comprometemos a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables. Nos comprometemos también a promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos y de salud.

II. CONTENIDO DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA Y PROBLEMAS QUE PRETENDE RESOLVER

a) Proyecto de ley 9514/2024-CR

La presente consta de dos artículos y una disposición complementaria final. El artículo 1 señala el objeto de la propuesta legislativa, y el artículo 2 establece la modificatoria a los artículos 10 y 11 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

La fórmula legal del proyecto es la siguiente:

**“LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE
LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE PAÍSES DE
ALTA VIGILANCIA SANITARIA**

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto modificar la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para precisar el uso de las fichas técnicas de países de alta vigilancia sanitaria.

Artículo 2. Modificación de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA

Modifíquese los artículos 10 y 11 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los siguientes términos:

"Artículo 10.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos

Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera:

- 1. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.*
- 2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria **o en al menos un país con Autoridad Regulatoria de Referencia Regional reconocida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de Nivel IV**, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley.*
- 3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.*

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad.

Los demás requisitos para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecen en el Reglamento respectivo.

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, con inscripción en el Registro Sanitario previa a la entrada en vigor de la Ley 29459 y que cuenten farmacovigilancia activa, no será necesario presentar Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto, siempre que no haya existido alguna alerta sanitaria o notificación que evidencie que el o los principios activos que lo componen, en la forma farmacéutica y concentración específica del producto, pueden generar un riesgo para la salud pública.

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado debe presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

**DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA**

La evaluación por la autoridad de salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción tiene los siguientes plazos: numeral 1, hasta sesenta (60) días calendario; numeral 2, no menos de cuarenta y cinco (45) hasta noventa (90) días calendario; y numeral 3, hasta doce (12) meses.

Artículo 11.- De la aprobación de la inscripción y reinscripción

La inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario se hace previa verificación y evaluación de los requisitos que establece el artículo 10 de la presente Ley y el Reglamento, para cuyo efecto se debe expedir la resolución correspondiente debidamente motivada.

Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un (1) año antes del vencimiento del registro sanitario.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 de la presente Ley y de los requisitos que establece el Reglamento para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar lo siguiente:

- 1. Para el caso de productos importados, el Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para productos importados. Dicha información es estipulada en el Reglamento.*
- 2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.*
- 3. Estudios de estabilidad en las condiciones que establece el Reglamento respectivo. Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 2 del artículo 10 de la presente Ley, adicionalmente, el interesado debe presentar información técnica sobre eficacia y seguridad del principio activo, si es monofármaco, o de la asociación, si el producto tiene más de un principio activo.*

Para el caso de los productos que tengan más de un principio activo, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidos en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10, se debe contar, además de los requisitos que le correspondan de la categoría 1, con la opinión favorable del comité especializado. Los principios activos que se combinen deben figurar obligatoriamente en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10.

Para la reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 2 y 3 del artículo 10 de la presente Ley, que a la fecha de la vigencia del presente dispositivo legal cuenten con registro sanitario vigente, el interesado debe presentar adicionalmente información técnica sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos, para el caso de la asociación. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información

DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA

adicional, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.

En la fabricación por encargo de una empresa nacional a un laboratorio nacional o extranjero, se aplican los mismos requisitos estipulados en este artículo, a excepción del inciso 1 de la presente norma.

La información técnica sobre la seguridad y eficacia a la que se hace referencia en el presente artículo puede sustentarse en la ficha técnica aprobada de un medicamento con registro sanitario vigente de algún país de alta vigilancia sanitaria o en un país con Autoridad Regulatoria de Referencia Regional reconocida por la OPS, y de Nivel IV. La verificación de esta última condición es responsabilidad de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. En estos casos, autorizado el registro sanitario, no es necesario sustentar nuevamente la seguridad y eficacia para las reinscripciones sucesivas.

Para la elaboración de la ficha técnica e inserto del producto en trámite de inscripción o reinscripción, puede utilizarse la información contenida en las fichas técnicas del país de alta vigilancia sanitaria y/o de un país con una Autoridad Reguladora de Referencia Regional reconocida por la OPS y de Nivel IV a las que se hace referencia en el párrafo precedente, el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, ensayos clínicos y/o cualquier otra fuente adicional de información científica que se establezca en el reglamento de la presente ley”.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo en un plazo de treinta días calendarios adecúa el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y de las demás normas complementarias, a lo ordenado por la presente Ley”.

De acuerdo con la exposición de motivos de la propuesta, se identificó que “(...) se subraya la necesidad de que el Estado adopte medidas regulatorias y políticas públicas dirigidas a incrementar la disponibilidad y accesibilidad de estos productos. Es esencial, por ello, que mediante propuestas legislativa se garanticen las condiciones necesarias para que el mercado peruano cuente con una amplia alternativa disponible de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que además estos estén debidamente validados y registrado por la Autoridad Sanitaria competente”.

III. OPINIONES E INFORMACIÓN

3.1. Solicitudes de opinión

La Comisión ha remitido solicitudes de opinión a las siguientes instituciones:

DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA

Proyecto de Ley 9514/2024-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Ministerio de Salud – MINSA	Oficio 01262-2024-2025/CSP/CR	27/11/2024
Ministerio de Economía y Finanzas – MEF	Oficio 01263-2024-2025/CSP/CR	27/11/2024
Colegio Médico del Perú - CMP	Oficio 01264-2024-2025/CSP/CR	27/11/2024
Facultad de Medicina Humana – UNMSM	Oficio 01265-2024-2025/CSP/CR	27/11/2024
Colegio Farmacéutico del Perú – CFP	Oficio 01266-2024-2025/CSP/CR	27/11/2024
Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI	Oficio 01267-2024-2025/CSP/CR	27/11/2024
Academia Nacional de Medicina del Perú	Oficio 01268-2024-2025/CSP/CR	27/11/2024
Defensoría del Pueblo	Oficio 01269-2024-2025/CSP/CR	27/11/2024
Confederación Nacional de Instituciones Empresariales Privadas – CONFIEP	Oficio 01270-2024-2025/CSP/CR	27/11/2024
Facultad de Medicina – UPCH	Oficio 01271-2024-2025/CSP/CR	27/11/2024
Seguro Social de Salud – EsSalud	Oficio 01272-2024-2025/CSP/CR	27/11/2024
Sociedad Nacional de Industrias – SNI	Oficio 01703-2024-2025/CSP/CR	28/01/2025
Comex Perú	Oficio 01704-2024-2025/CSP/CR	28/01/2025
Ministerio de Producción	Oficio 01705-2024-2025/CSP/CR	28/01/2025
Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE	Oficio 01706-2024-2025/CSP/CR	28/01/2025
Cámara de Comercio de Lima – CCL	Oficio 01707-2024-2025/CSP/CR	28/01/2025
Asociación Esperanza	Oficio 01708-2024-2025/CSP/CR	28/01/2025
Consejo Privado de Competitividad	Oficio 01709-2024-2025/CSP/CR	28/01/2025

3.2. Opiniones recibidas

A la fecha se recibieron las siguientes opiniones:

a) Colegio Químico Farmacéutico del Perú

Mediante Oficio N° 1184-2024-D-CDN-CQFP, de fecha 27 de diciembre del 2024, el Colegio Químico Farmacéutico del Perú, remitió su opinión a través de la que señala estar en contra de la iniciativa legislativa. A continuación, se detallará los argumentos principales:

El Colegio Químico Farmacéutico del Perú señaló que *“teniendo en cuenta el objeto del proyecto de Ley (...), consideramos que dicha modificación en los términos y condiciones que se describen pondría en riesgo la salud pública del país”*.

Sobre este particular, haciendo referencia la modificatoria al artículo 10 de la Ley N° 27459, puntualiza que *“se refiere a MEDICAMENTOS ANTIGUOS, es decir, productos de normativas previas a la Ley N° 29459, los cuales de la promulgación de esta ley y hasta la actualidad, han sido en su mayoría (aproximadamente un 99%) RETIRADOS DEL MERCADO NACIONAL por la Autoridad Sanitaria, debido a la falta de evidencia científica que respalde su eficacia y seguridad”*.

**DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA**

Asimismo, en cuanto a los conceptos de países de alta vigilancia sanitaria y Autoridad Regional de Referencia Regional reconocida por la OPS Nivel IV, expresa que *“se evidencia la diferencia de alcance de cada uno de estos conceptos siendo el de País de alta vigilancia sanitaria un concepto que incluye todos los aspectos que impactan la salud pública”*.

Finalmente, haciendo referencia a las fichas técnicas de los medicamentos, da cuenta de lo siguiente: *“medicamento que no cuentan con información completa que evidencia su seguridad, eficacia y calidad conforme a los estándares internacionalmente aceptados por agencias de rigurosa evaluación como lo son FDA y EMA podrían poner en riesgo la salud de la población que es un derecho universal”*.

b) Ministerio de Salud

Mediante Oficio N° D000729-2025-DM-MINSA, de fecha 24 de marzo del 2025, el Ministerio de Salud remitió el Informe N° D000262-2025-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica, la cual concluyó que es necesaria a reevaluación de la iniciativa legislativa. A continuación, se detallará los argumentos principales:

En primer lugar, en cuanto al rol que cumple la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), actualmente la DIGEMID, en lo relativo a la evaluación de la Ficha Técnica (FT), señaló que *“en la evaluación de la Ficha Técnica considera que, las fichas técnicas de los Países de Alta Vigilancia Sanitaria (PAVS), pueden ser consideradas, siempre y cuando no haya incertidumbre y haya suficiente evidencia de que los estudios clínicos o la información científica puedan ser extrapolados a nuestra población (...)”*.

En lo relativo al contenido del proyecto de ley, expresa que *“incluye a otros países que no son de alta vigilancia sanitaria, lo cual, no solo aplicaría para nuevos productos que se registren a partir de esta Ley, sino también aplicaría para medicamentos ya registrados”*.

Con respecto a la farmacovigilancia como sustento de seguridad y eficacia, da cuenta de que *“la farmacovigilancia activa no ha sido recogida en la Ley N° 24959, considerando que ya estaba en dicha ley, que para la inscripción y reinscripción de los medicamentos, deben sustentar eficacia y seguridad, porque se requiere que dichos medicamentos deben garantizar estas condiciones; sin embargo, cuando entró en vigencia la citada ley al día siguiente de su publicación, había solicitudes de reinscripciones que no presentaban dicho requisito, porque los titulares de los registros sanitarios, no podían contar con dicha información, ante ello, la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2013-SA, se otorgó un plazo para sustentar eficacia y seguridad, el mismo que fue prorrogado en varias oportunidades en el transcurso del tiempo, especificándose que en dicho plazo se debía implementar el plan de desarrollo de farmacovigilancia activa”*.

Con relación a la responsabilidad de la ANM de garantizar eficacia, seguridad y calidad en los medicamentos, se señala que *“los PAVS de la Comunidad Europea, de EEUU de Norteamérica y otros PAVS, que son miembros de la Conferencia Internacional de*

**DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA**

Armonización (ICH, por sus siglas en inglés) contemplan el Documento Técnico Común, que es muy similar a la información requerida por los países de las Américas. El Documento Técnico Común, es el acuerdo para reunir toda la información de Calidad Seguridad y Eficacia en un formato común denominado CTD que ha revolucionado los procesos de revisión regulatoria, ha llevado a una presentación electrónica armonizada permitiendo a su vez la implementación de buenas prácticas revisión”.

Sin embargo, sobre el particular dan cuenta que “algunos medicamentos pueden haberse desarrollado y autorizado en Países de Alta Vigilancia Sanitaria con estudios clínicos solo en sus poblaciones, y por lo tanto los resultados de sus estudios no son necesariamente extrapolables a otras poblaciones. En este sentido las Agencias Reguladoras de referencia como la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos y la European Medicines Agencia (EMA), no aceptan medicamentos que no hayan realizado estudios clínicos con población representativa de sus países”.

Finalmente, sobre su impacto con relación a la DIGEMID se puntualiza que “en la actualidad DIGEMID como ANM ha realizado esfuerzos considerables para ser miembro del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH), en donde ha sido aceptado como miembro observador (...), con el presente Proyecto de Ley – en los términos propuestos –, la DIGEMID no podría cumplir con los indicadores establecidos por la OMS (...) dado que no habría garantía de los medicamentos que la DIGEMID autorice sean de calidad, eficacia y seguridad”.

c) Colegio Médico del Perú

Mediante Carta N° 4969-D-CMP-2025, de fecha 23 de mayo del 2025, el Colegio Médico del Perú, emitió su opinión a través de la que señala estar en contra de la iniciativa legislativa con recomendaciones. A continuación, se detallará los argumentos principales:

Sobre el objeto de la regulación, el Colegio Médico del Perú señala que las modificaciones propuestas a la Ley N° 29459 “significan un retroceso en lo ya implementado desde la aprobación de la Ley N° 29459 en el año 2009, ya que los medicamentos antiguos, son productos farmacéuticos que venían comercializándose antes del años 2009, los cuales una vez implementados lo reglamentos de la precitada Ley, dejaron de comercializarse por disposición de la DIGEMID debido a que no contaban con evidencia científica que respalde su eficacia y seguridad”.

Asimismo, el Colegio Médico del Perú postula que “la limitada capacidad operativa de la DIGEMID para tender las solicitudes de inscripción y reinscripción de registro sanitario, no implica que la solución al acceso a los medicamentos por parte de la población pase por flexibilizar los procedimientos de vigilancia y control de la calidad de los productos”.

En cuanto las diferencias entre los conceptos de Autoridad regulatoria de referencia regional nivel IV reconocida por la OPS y un PAVS, se da cuenta de las siguientes tres observaciones “1) Una entidad reguladora certificada como de referencia no convierte por si sola a un país en un País de Alta Vigilancia Sanitaria, 2) Si OMS ha decidido que Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba y México, deben pasar a una etapa de evaluación, a pesar de tener el

DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA

reconocimiento de OPS, el país no puede tomar como referencia el reconocimiento de OPS, y 3) Si consideramos que la Autoridad Regulatoria de Referencia Regional reconocida por la OPS y de Nivel IV puede estar en el grupo de países de alta vigilancia sanitaria, entonces DIGEMID ya no podrá ir a evaluar los laboratorios que se encuentra en dichos países e ingresarán medicamentos de todos los laboratorios que luego de la visita de DIGEMID no lograron certificar en BPM, poniendo en riesgo la salud y vida de las personas”.

d) Ministerio de la Producción

Mediante Oficio N° 00000524-2025-PRODUCE/SG, de fecha 26 de mayo del 2025, el Ministerio de Producción, que contiene los Informes N° 00000089-2025-PRODUCE/DGPAR, N° 00000005-2025-PRODUCE/OEE-nrivera, N° 00000026-2025-PRODUCE/DN-pportella, N° 00000195-2025-PRODUCE/DN y N° 00000520-2025-PRODUCE/OGAJ, a través de los cuales concluye que el Ministerio de Producción no está en condiciones de emitir opinión debido a que el objeto de la iniciativa legislativa excede sus competencias.

e) Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE

Mediante Oficio N° 467-2025-ALAFARPE, de fecha 3 de noviembre del 2025, la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos, emitió su opinión concluyendo estar de acuerdo con la iniciativa legislativa. A continuación, se detallará los argumentos principales:

Sobre el particular, ALAFARPE, puntualiza lo siguiente sobre el reconocimiento de las autoridades regulatorias de referencia regional reconocidas por la OPS: “actualmente la calificación de las autoridades regulatorias de referencia por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se realiza a través de la herramienta GBT – Global Benchmarking Tool para evaluar las capacidades y el desempeño de las autoridades nacionales de regulación sanitaria (...). Este proceso de calificación tiene diferentes categorías a las que realizaba la OPS. Cabe señalar que la mayoría de las autoridades regulatorias de Latinoamérica están en un proceso de transición, aún no están evaluadas con esta herramienta de la OMS; no obstante, en el caso de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA, esta autoridad está en proceso de certificación”.

Sobre la modificación al artículo 10 recomiendan que “debería de eliminarse dicha propuesta y mantener la redacción actual del texto referido a la categoría 2 de medicamentos”. Asimismo, sobre la propuesta de modificación del artículo 11, sugieren que “para los productos clasificados en Categoría 3, la información técnica sobre seguridad y eficacia puede sustentarse en la información de seguridad y eficacia existente de los principios activos y/o en la ficha técnica aprobada de un medicamento con registro sanitario vigente en PAVS o en Brasil o México, cuyas autoridades regulatorias son miembros titulares de la Conferencia Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (ICH)”.

f) Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo – Seguro Social de Salud

Mediante Oficio N° 002351-2025-MTPE/4, de fecha 15 de diciembre del 2025, el Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo remitió el Informe N° 000305-2025-MTPE/4/8-JHL de la

**DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA**

Oficina General de Asesoría Jurídica, a través del cual concluyó el Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo no está en condiciones de emitir opinión debido a que el objeto de la iniciativa legislativa excede sus competencias.

Sin embargo, también se remitió el Oficio N° 000455-SG-ESSALUD-2025, de fecha 11 de agosto de 2025, a través del cual el Seguro Social de Salud remite el Informe N° 000060-SGAJN-GNAA-GCAJ-ESSALUD-2025, mediante el cual emite su opinión señalando que la iniciativa legislativa es no viable. A continuación, se detallará los argumentos principales:

En primer lugar, se recoge la opinión técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI en su calidad de órgano técnico de EsSalud. Así, este propone declarar como no viable a la iniciativa legislativa con sustento en que *“a) disminuir los requisitos de inscripción no necesariamente va a mejorar la situación de acceso a medicamentos, b) la exposición de motivos contiene una serie de argumentos no relacionado con el fondo del proyecto de ley, c) la propuesta disminuye la capacidad regulatoria de DIGEMID, y, d) la problemática de la demora en la atención de solicitudes de registros sanitarios debe atenderse con el fortalecimiento institucional de DIGEMID”*.

Ahora bien, sobre el fondo del objeto del proyecto de ley, señala que *“es imprescindible para la emisión de un registro sanitario, la presentación de los documentos sobre eficacia y seguridad de todo medicamento, por cuanto no existen parámetros homogéneos para la autorización de ingreso de un medicamento entre países, el marco regulatorio es diferente en cada país, a pesar que puedan existir similitudes”*.

A su vez, se puntualizó que *“aunque no exista una alerta sanitaria o notificación que exprese su riesgo para la salud pública, ello no significa garantía que el medicamento sea seguro, por cuanto los periodos de reporte de seguimiento y el marco regulatorio para la vigilancia de la seguridad o eventos adversos varía entre agencias reguladoras”*.

Por su parte, también se señaló que *“las fichas técnicas ya aprobadas por una autoridad regulatoria de referencia no son similares a la información de seguridad y eficacia que es materia de evaluación para su determinación. A su vez, el marco regulatorio para su evaluación y autorización varía entre agencias reguladoras, así sean referencia o de alta vigilancia”*.

IV. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú
- Reglamento del Congreso de la República
- Ley N° 26842, Ley General de Salud
- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 016-2013-SA, que modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 697-2016/MINSA, que aprueba los “Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las

**DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA**

Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA”.

V. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA

La iniciativa legislativa materia de análisis, tiene como finalidad atender al problema público identificado en el acceso limitado a medicamentos y el riesgo de incremento de gasto de bolsillo para la población, el cual se encuentra estrictamente vinculado a las barreras burocráticas creadas en la regulación vigente y en la tramitación de procedimientos a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, del Ministerio de Salud.

5.1. Sobre el limitado acceso a productos farmacéuticos

El acceso a productos farmacéuticos es un elemento integrante de suma importancia del derecho a la salud consagrado en la Constitución Política del Perú. Ello en la medida que, como ha enfatizado el Tribunal Constitucional al pronunciarse sobre el particular³, el derecho a la salud abarca no sólo la conservación de la normalidad orgánica funcional, física y mental, sino que también comprende las acciones de restablecimiento ante cualquier perturbación de estas condiciones de correcto funcionamiento de la orgánica funcional, física y mental.

Es este último atributo del derecho a la salud, vinculado con el restablecimiento de la salud, el cual demanda que se garantice un acceso oportuno, en condiciones de igualdad, a tratamientos médicos y productos que contribuyan de forma eficaz a la prevención y tratamiento de las enfermedades.

A nivel de la legislación legal, el contenido del derecho a la salud también ha sido reconocido y ha encontrado desarrollo. Ello a través de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, la cual señala que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla; vigilarla y promover la salud en beneficio de la población⁴, y posteriormente de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la cual reconoce a los principios de accesibilidad y equidad como rectores del sistema sanitario⁵.

Finalmente, a nivel de planeamiento administrativo estratégico, la Política Nacional de Medicamentos⁶ da cuenta que se deben evaluar las opciones que tiene el país en el ámbito privado y público para importar medicamentos esenciales a fin de garantizar su permanente disponibilidad en el mercado nacional a precios razonables, encargando a Digemid la labor de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.

³ Tribunal Constitucional (2004). Expediente N° 02945-2003-AA/TC.
<https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2004/02945-2003-AA.html>

⁴ Revísese los numerales los artículos I y II del Títulos Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

⁵ Revísese los numerales 5 y 6 del Artículo 3 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

⁶ Revísense los Puntos 4.1.4 y 4.2 de la Política Nacional de Medicamentos.

**DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA**

Así, es evidente que el ordenamiento jurídico nacional reconoce al Estado el deber de garantizar el acceso a medicamentos como parte integral del cuidado a la salud. Sin embargo, en observancia estricta del principio de subsidiariedad, el Estado se encuentra limitado en su capacidad de producir de forma directa los medicamentos para su provisión al mercado.

Por tal cuenta, son los privados quienes se encargan de proveer al mercado de los productos necesarios para satisfacer las necesidades de salud de la población, convirtiendo al Estado, a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), encargo que en la actualidad ocupa la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, en un regulador del mercado.

Por tanto, es la ANM la cual se encuentra encargada de controlar la eficacia y seguridad de los medicamentos que pretenden ingresar al mercado para su comercialización, siendo los procedimientos de inscripción y reinscripción en el registro sanitario las principales barreras de entrada existentes en nuestra regulación sanitaria.

De esta manera, un indicador de la eficiencia de la operatividad del sistema nacional en los términos en los que está configurado sería el de la existencia de una amplia oferta de medicamentos que estén disponibles, en condiciones de accesibilidad y equidad, para satisfacer la demanda de la población.

No obstante, en la medida que el sistema no opere adecuadamente, el impacto tendrá un importante correlato en dos grandes aspectos: por un lado, se encuentra el riesgo de desabastecimiento de medicamentos e imposibilidad material de acceso a los productos requeridos para tratar afecciones a la salud, y, por su parte, también se vería afectada la economía familiar pues, dadas las condiciones del sistema sanitario, gran parte de la demanda de medicamentos es asumida a través del gasto de bolsillo.

Los riesgos antes descritos encuentran en la población en condiciones de pobreza al principal grupo susceptible de verse expuestos a una vulnerabilidad agravada debido a los costos de imprevisibles que representan los gastos médicos. Ello ha llevado a muchas familias a verse en la penosa necesidad de tener que priorizar la distribución de sus ingresos limitados para priorizar el gasto en salud por sobre, por ejemplo, los gastos en alimentación o educación; o, en la posición de tomar la decisión de no realizar el respectivo gasto para no afectar la economía del hogar, permitiendo que se agrave la salud del paciente.

Como se puede observar, es claro que la falta de accesibilidad a estos productos esenciales representa indefectiblemente un aliciente para la vulnerabilidad crítica dentro del sistema de salud, debido a su impacto directo a nivel microeconómico, convirtiéndose en un factor que coadyuva a agravar las profundas desigualdades existentes en la sociedad constituidas a través de las brechas de acceso a la salud.

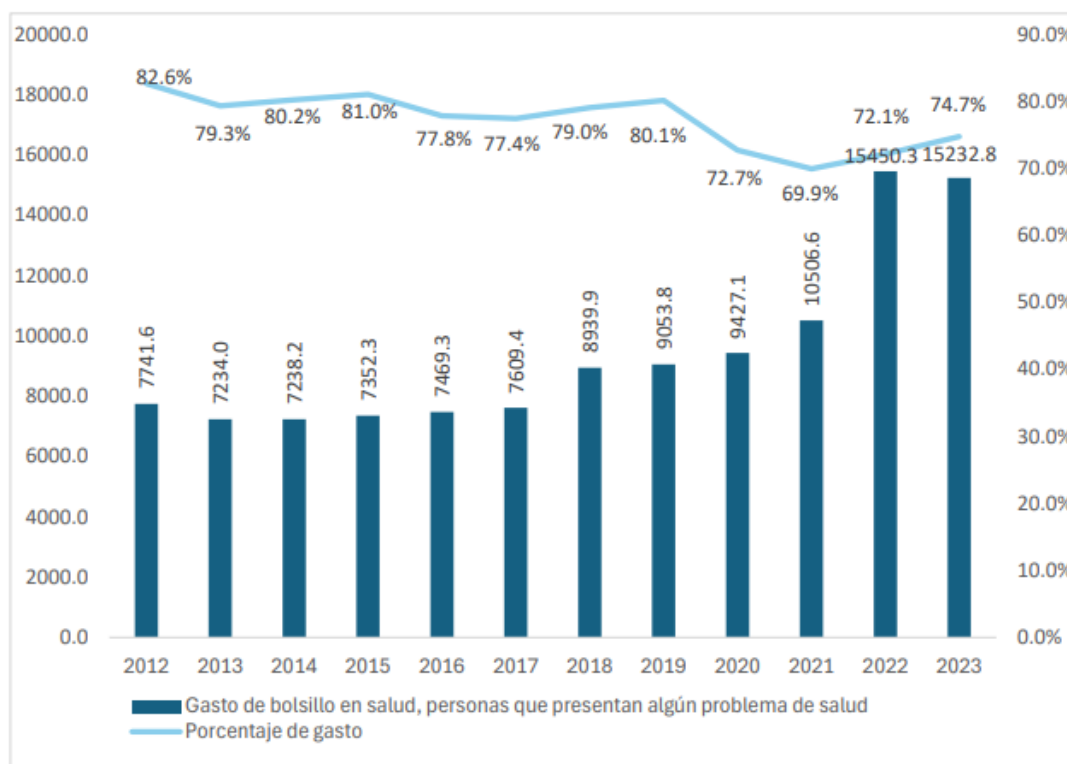
En cuanto al gasto de bolsillo, a nivel nacional, este ha experimentado un incremento sostenido pues, en 2019, el gasto de bolsillo en medicamentos alcanzó los S/. 4,467.3 millones, según información de DIGEMID⁷, los cuales fueron asumidos en alrededor de un 80% por pacientes que presentaban algún problema de salud (enfermedad, síntoma o malestar, recaída de enfermedad crónica o accidente).

⁷ DIGEMID (2021). Gasto de Bolsillo en Salud y medicamentos Periodo 2012-2019:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/estudios/2021/gasto-de-bolsillo-en-salud-y-medicamentos-2012-2019/>

DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA

El problema se agravó para el año 2023, pues según la DIGEMID, el gasto de bolsillo total alcanzó los S/. 15,232.8 millones, de los cuales el gasto en medicamentos representó más de un tercio (S/. 5,799.4 millones)⁸, más de S/. 1,200 millones más con relación a lo identificado en 2019.

La situación es aún más grave si consideramos que el gasto de bolsillo en salud de personas que presentaron problemas de salud incrementó en S/.7,234 millones en 2013 a los valores actuales, lo cual representa un incrementó del doble en un periodo de 10 años, como se puede apreciar en el cuadro a continuación:



Fuente: DIGEMID

Asimismo, según información compartida por especialistas en el CADE Salud⁹, llevado a cabo en marzo de 2026, el gasto de bolsillo bordea el 30% del gasto total que financia el sistema sanitario, del cual un 44% corresponde al gasto en medicamentos. Esta cifra se encuentre sensiblemente por encima del 20% recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Un factor importante a tomar en cuenta también es que, no se ha presentado una progresión en este factor a nivel Estado pues, según el Banco Mundial¹⁰, el gasto de bolsillo casi no ha

⁸ DIGEMID (2024). Gasto de bolsillo en Salud y Medicamentos: Periodo 2022-2023:
<https://api-repositorio-digemid.minsa.gob.pe/server/api/core/bitstreams/3f67bfcd-d504-4c0c-8ae3-73c1d8987d1e/content>

⁹ En: <https://www.ipae.pe/cade-salud-2026-record-de-s-30-mil-millones-en-salud-no-se-traduce-en-resultados-por-brechas-en-ejecucion/>

¹⁰ Banco Mundial (2023).
<https://datos.bancomundial.org/indicador/SH.XPD.OOPC.PP.CD?locations=PE&view=chart>

**DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA**

sufrido modificaciones pues en entre 2017 (28.95%) y 2023 (27%), la variación ha sido mínima. A su vez, en 2022, el gasto de bolsillo per cápita alcanzó un récord de US\$ 272.25, casi US\$ 100 más que en 2017 (US\$ 174.32).

Como se ha podido acreditar, es claro que existe una problemática clara en términos de acceso a medicamentos, lo cual limita el disfrute pleno del derecho a la salud, consagrado constitucionalmente y a nivel legal. En tal sentido, es posible también afirmar que la configuración actual del sistema administrativo del sector salud es responsable, en parte, de la problemática, la cual se ve materializada en un gasto de bolsillo que se encuentra por encima del nivel delimitado por la OPS para considerarlo como catastrófico (umbral de 25%).

Por lo señalado, se hace necesaria la toma de acciones concretas por parte del Estado, a través de la implementación oportuna y célere de políticas públicas orientadas a reducir la brecha de acceso a medicamentos y el gasto de bolsillo.

Para ello, es imprescindible no sólo que exista un incremento de la partida presupuestal para el sector salud y una mejora en el sistema de seguridad social que permita asegurar oportunamente a las personas, sino que es necesario crear condiciones de mercado para que la competencia en el sector salud permita que las personas puedan acceder a productos médicos a mejores precios. Este último punto está orientado a facultar a los profesionales de la salud a contar con un mayor abanico de opciones terapéuticas que se ajusten a las necesidades tópicas de los pacientes, pero también a sus condiciones económicas.

En atención a lo expuesto, el proyecto de ley objeto de análisis adquiere viabilidad toda vez que ofrece una solución regulatoria concreta orientada a reducir los costos agregados de la salud para la población, a través de la reducción del gasto de bolsillo en medicamentos desde el impulso de la oferta disponible en el mercado.

5.2. Sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos categoría 3

El proyecto de ley, tiene como finalidad el que se garantice la disponibilidad de medicamentos esenciales mediante la simplificación de procesos regulatorios, en particular los orientados a la inscripción y reinscripción de los medicamentos de categoría 3, reconocidos en el artículo 10 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Así, los medicamentos categoría 3 hacen referencia a los conocidos como “medicamentos maduros”, que son productos con una larga trayectoria en el mercado nacional, los cuales han demostrado – a lo largo de una cantidad importante de años siendo comercializados – que son seguros y eficaces para tratar las afecciones para los que son prescritos.

Muchos de los medicamentos que se encuentran en esta categoría cuentan con una alta rotación y preferencia dentro del mercado nacional debido a su presencia sostenida a nivel comercial, incluso algunos por varias décadas.

Asimismo, es de destacar que su arraigo está sujeto en parte a la relación costo-efectividad que han demostrado a lo largo de su trayectoria, razón por la cual han sido ampliamente prescritos por profesionales de la salud para tratamientos que no deberían ser afectados sin justificación clínica.

Entre estos productos se encuentran, por ejemplo, los siguientes:

DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA

Producto	Años en mercado
DOLO-NEUROBION CAPS x 100	53
DOLO-NEUROBION J.PR DC FORT 3ML x 3	53
DOLO-NEUROBION TABL x 200 FORT	53
AB BRONCOL NF V.IM +SOLV 1200MG 5ML x 1	48
MUCOVIT-B GOTAS 15ML x 1	44
DOLOCORDRALAN TA RE EX FTE 500MG x 50 /50 /50	41
DOLOCORDRALAN TAB.REC EXTR 500MG x 10 /50 /50	41
HADENSA POMADA 15G x 1	37
HADENSA SUP. x 10	37
BRONCO TRIFAMOX PO/SUSP ORAL 250MG 60ML x 1 /5ML	30
DEXA-NEUROBION JER.PRELL DC 3ML x 3	23
GLEMAZ TABL 4.00MG x 30	21
DIOXAFLEX CB PLUS CAPS BLANDA 50mg x 120 /4 /4	18
MULTIMYCIN UNGT 14G x 1	19
ANTALGINA TABL 500MG x 100	19
CLORO ALERGAN GOTAS ORAL 1.00MG 20ML x 1 /ML	19
CLORO ALERGAN TABL 4.00MG x 200	19
ANEURIN A.IM 10K+JER 3ML x 1	19
ANEURIN A.IM 25K+JER 3ML x 1	19
MIOFEDROL RELAX A.IM I+II 5ML x 2	19
LIBBERA D CAPS 5.30MG x 100 /240 /240	19
LIBBERA D JBE 2.5MG/ 30mg 60ML x 1 /5ML	19
SULFAMED POLVO 1% 10G x 1	19
FLATUZYM CAPS x 100	15

Elaboración: Comisión de Salud y Población

Ahora bien, es de destacar que estos productos enfrentan un importante reto a nivel regulatorio toda vez que, debido a su larga trayectoria, muchos son preexistentes a la Ley N° 29459, la cual fue publicada en el 2009, y el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publicado en 2011, razón por la cual sus registros sanitarios fueron aprobados con condiciones regulatorias distintas a las que observa y demanda el marco de la regulación sanitaria vigente.

Esta situación ha llevado a que muchos de estos productos fuesen retirados del mercado por DIGEMID o ha encontrarse en riesgo de ser retirados del mercado, lo cual supone un importante riesgo de desabastecimiento que tiene el potencial para comprometer la salud de millones de peruanos que dependen de estos medicamentos para seguir sus tratamientos médicos.

Sobre el particular, en las opiniones remitidas por el Ministerio de Salud, el Colegio Médico del Perú y el Colegio Químico Farmacéutico del Perú, se puede evidenciar que se atribuye la salida de estos medicamentos del mercado a la causal de que no pudieron acreditar la seguridad y eficacia requeridas por DIGEMID. A su vez, señalan de que fueron objeto de diversas prórrogas que debieron permitirles regularizar su situación.

**DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA**

Esta afirmación parte de que, con la aprobación de la Ley N° 29459 y el Reglamento en el cual se establecen los requisitos para la inscripción y reinscripción de las especialidades farmacéuticas, señalando los casos en que se debe sustentar la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica¹¹, se reconoció que estos medicamentos maduros tenían inconvenientes para adecuarse al nuevo marco normativo.

Por esta razón, se tuvo a bien aprobar el Decreto Supremo N° 016-2013-SA el cual, mediante su Segunda Disposición Complementaria Transitoria, resolvió que DIGEMID conformase un Grupo de trabajo encargado de elaborar los criterios y acciones para la evaluación y cumplimiento de la seguridad y eficacia de los productos comprendidos en el artículo 40 del Reglamento, entre los que se encontraban los medicamentos maduros.

Al respecto, es importante dar cuenta que con la aprobación del Decreto Supremo N° 016-2013-SA, se determinó otorgar un plazo de (5) años a los titulares de los registros sanitarios para que puedan sustentar la eficacia y seguridad de sus especialidades farmacéuticas. Este plazo iniciaría con la entrada en vigencia del Decreto Supremo, pero era dependiente de los criterios que se encargó aprobar al grupo de trabajo cuya constitución fue atribuida como competencia a la DIGEMID.

No obstante, fue recién en 2016, a través de la Resolución Ministerial N° 697-2016/MINSA que se aprobaron los precitados criterios. Así, para los medicamentos categoría 3 se aprobaron 10 criterios, los cuales no sólo eran poco claros, sino que también adolecían de falta de generalidad y predictibilidad pues apelaban a la casuística (evaluación caso por caso) para determinar la inscripción o reinscripción del producto.

Como es evidente, la dilación de (3) años y la falta de condiciones regulatorias certeras representaron un grave perjuicio para los medicamentos maduros, cuyos titulares de sus registros sanitarios se vieron imposibilitados de poder tomar acciones concretas para facilitar la regularización de los productos.

El contexto descrito fue el que propició que, desde el año 2017 se otorguen prórrogas para que los titulares de los registros sanitarios se adecúen a la nueva regulación, siendo la última prórroga otorgada en 2022 a través del Decreto Supremo N° 012-2022-SA. Sin embargo, estas prórrogas no han sido efectivas debido a factores claves a considerar, los cuales en ningún escenario son imputables a los titulares de los registros sanitarios.

Por un lado, no puede obviarse la antes descrita ausencia de claridad en los criterios regulatorios aprobados por el Ministerio de Salud para la acreditación de la seguridad y eficacia de los medicamentos categoría 3. Asimismo, es de observar que estos criterios no han incorporado el principio de razonabilidad, razón que impide acreditar apropiadamente que estamos ante productos que, en su larga trayectoria en el mercado, no han presentado alertas sanitarias ni notificaciones que permitan cuestionar su seguridad para la salud de los consumidores.

Por el contrario, los medicamentos maduros son objeto de cargas administrativas equiparables a las de los medicamentos innovadores, los cuales representa una incertidumbre para el mercado. Además, no se toma en consideración que, en su amplia mayoría, los medicamentos categoría 3 cuentan con certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), aprobadas por la propia DIGEMID.

¹¹ Revísese el artículo 40 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA**

Debe tomarse en cuenta también que el ámbito descrito tiene un efecto a nivel administrativo pues los funcionarios a cargo de la evaluación de estos procedimientos administrativos cuentan con un mayor ámbito de discrecionalidad al apelarse a la casuística, además de suplir por sí mismos los vacíos de los criterios.

Por otro lado, no puede perderse de vista al requisito de presentar ensayos clínicos de sus especialidades farmacéuticas como un limitante para la regularización de los registros sanitarios en estos procedimientos.

Este requerimiento ha sido influyente para que, pese a las prórrogas otorgadas, el contexto pandémico impida la reinscripción de los medicamentos de categoría 3 debido al hecho fáctico atribuible a la drástica limitación de la oferta disponible de laboratorios para la realización de estudios clínicos a nivel mundial. Esto debido a que los laboratorios acreditados destinaron su capacidad operativa a la atención de las necesidades propias de la pandemia.

Como respuesta a la situación descrita que atraviesan los medicamentos de categoría 3, la iniciativa legislativa objeto de revisión busca establecer condiciones de evaluación que sean propicias para la continuidad de estos medicamentos en el mercado y, por consiguiente, de los tratamientos médicos dependientes de los mismos. Además, la propuesta analizada considera de forma apropiada como un elemento para acreditar la seguridad y eficacia de estos productos a su trayectoria comercial como aval, lo cual es concordante con el principio de razonabilidad.

El efecto esperado es el de garantizar el abastecimiento de estos productos, simplificando y adecuando el procedimiento administrativo sanitario. De esta manera, la oferta en el mercado se verá favorecida y con ello, la tendencia de precios estará orientada a hacia el equilibrio fomentado por la competencia, impactando de forma positiva en la reducción del gasto de bolsillo.

Finalmente, también se debería favorecer a la trazabilidad de estos productos toda vez que, existirá certeza que su comercialización en el mercado está a cargo de los titulares de registros sanitarios, los cuales cuentan con certificados de Buenas Prácticas de Manufactura acreditados por DIGEMID. Esto reducirá el riesgo sistémico de que haya personas dispuestas a aprovechar la incertidumbre por la súbita desaparición de estos productos del mercado y la demanda constante de los mismos para introducir lotes piratas con el potencial de afectar realmente la salud de la población.

5.3. Sobre las autoridades regulatorias de referencia

Una de las alternativas propuestas en la iniciativa legislativa analizada es la de tomar en consideración el exceptuar de presentar los documentos de seguridad y eficacia a los productos registrados en países con Autoridades Regulatorias de Referencia Regional de nivel IV reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud – OPS, cuyas fichas técnicas podrán utilizarse en los procedimientos de reinscripción en el Registro Sanitario.

Sobre este punto, el Colegio Médico del Perú, el Colegio Químico Farmacéutico del Perú, la Asociación de Nacional de Laboratorios Farmacéuticos y el Seguro Social de Salud se han pronunciado en contra toda vez que hacen referencia a que el concepto de Autoridad Regulatoria de Referencia Regional de nivel IV reconocidas por la OPS responde a una clasificación que no es acorde con el método de calificación y clasificación en uso por la Organización Mundial de la Salud.

**DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA**

En tal medida, en sus opiniones remitidas, las referidas instituciones dieron cuenta que no es posible equiparar la condición de Autoridad Regulatoria Referencia Regional de nivel IV reconocida por la OPS a la de País de Alta Vigilancia Sanitaria. Así, según se argumenta, ello podría poner en relativizar el estándar de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y, por tanto, poner en riesgo a la población.

Es de señalar que, en la actualidad, nuestra regulación si admite como referencia a los Países de Alta Vigilancia sanitaria toda vez que estos son reconocidos por mantener los más altos indicadores en materia de salud pública, con regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado.

Por su parte, si bien las Autoridades Regulatorias de Referencia Regional de nivel IV reconocidas por la OPS, adquirieron esa clasificación como resultado de una evaluación exhaustiva que abarca aspectos como la organización institucional, sistemas regulatorios, autorización de mercado, vigilancia farmacéutica, entre otros, lo cierto es que en la actualidad es una categorización que ha sido desplazada en preponderancia por las Autoridades Incluidas en la Lista de la OMS (WLA, por sus siglas en inglés)¹².

A la luz de este sistema de calificación, ha fines de 2025, ninguna de las autoridades regulatorias nacionales de Latinoamérica – ni siquiera las Autoridades Regulatorias de Referencia Regional de nivel IV reconocidas por la OPS – formaba parte de las WLA. Salvo la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil – ANVISA, que se encuentra en proceso de certificación, la gran mayoría aún se encuentra en “proceso de transición” (*List of Transitional WLA*)¹³.

Por tal motivo, es oportuno que, en la medida que se mantengan en evaluación para alcanzar la certificación, de momento no se consideren como parámetro de referencia para la acreditación de la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

Sin embargo, es conveniente considerar que existen otros espacios de cooperación internacional en los cuales se trabaja oportunamente para mejorar las condiciones regulatorias a nivel sanitario, los cuales están conformados por Países de Alta Vigilancia Sanitaria como es el caso del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés).

Así, el ICH se erige como un fuero internacional que trabaja de forma constante para elaborar requisitos técnicos armonizados para garantizar el desarrollo y el registro de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad. Estas directrices son discutidas y adoptadas por las autoridades reguladoras de Países de Alta Vigilancia Sanitaria.

Entre los miembros del ICH se encuentran referentes a nivel global como la *Food and Drugs Administration* – FDA de Estados Unidos, la *European Medicines Agency* – EMA de la Unión Europea y autoridades regulatorias latinoamericanas como la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT de Argentina, ANVISA de Brasil y el Comité Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios – COFEPRIS de México¹⁴.

¹² En: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/list_of_wla.pdf?sfvrsn=1f6c2140_49&download=true

¹³ En: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/list-of-transitional-wlas.pdf?sfvrsn=a3011e1e_19&download=true

¹⁴ En: <https://www.ich.org/page/members-observers>

**DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA**

En tal sentido, en la medida que la DIGEMID, como ANM del Perú, se encuentra haciendo considerables esfuerzos para ser miembro regulador de la ICH – en la actualidad sólo cuenta con la condición de miembro observador – es conveniente que se pueda tomar como parámetro de calidad, eficacia y seguridad a los documentos en esta materia que sean emitidos por sus miembros, los cuales siguen directrices armonizadas de forma técnica y avalada por Países de Alta Vigilancia Sanitaria.

Así, luego de analizar la propuesta legislativa a la luz de las opiniones brindadas por las instituciones antes mencionadas, se concluye que es oportuno reemplazar la referencia a los países con Autoridades Regulatorias de Referencia Regional reconocidas por la OPS por los países que cuenten con autoridades regulatorias que formen parte de la WLA o la ICH, en la medida que son parámetros que permiten asegurar estándares oportunos de calidad, seguridad y eficacia.

Por tanto, en relación a este atributo reconocido, es razonable que exista la posibilidad de que, para acreditar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de categoría 3, se puedan presentar fichas técnicas y/o documentación aprobada por estas autoridades regulatorias.

5.4. Sobre las barreras burocráticas impuestas por DIGEMID

Un último punto a ser analizado es el del rol que viene cumpliendo la DIGEMID en su calidad de ANM a nivel regulatorio para la inscripción y reinscripción de medicamentos. Al respecto, es de considerar que DIGEMID ha sido ampliamente criticada por las severas limitaciones que ha mostrado a lo largo de los años para cumplir a cabalidad sus competencias atribuidas.

Prueba de ello es que, en 2023, la Contraloría General de la República emitió un informe de supervisión en el cual advertía de la existencia de un crítico 76.86% de solicitudes de reinscripción de registros sanitarios presentados que aún se encontraban en proceso de evaluación¹⁵.

Asimismo, se puso en conocimiento que los procedimientos de este tipo podrían llegar a demorar hasta (36) meses en ser tramitados, lo cual supuso el vencimiento de plazos en trámites a cerca de 50 mil registros sanitarios. Por lo tanto, la Contraloría señaló que se advirtió una situación adversa que requería de acciones para asegurar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos de reinscripción de registros sanitarios farmacéuticos.

En gran medida esto se debió a la burocratización del procedimiento administrativo sanitario, lo cual es susceptible de demostración toda vez que, desde la aprobación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el periodo de tramitación para la obtención del registro sanitario incremento hasta los (24) meses.

Como resultado de ello, y en observancia a las recomendaciones de la Contraloría, desde la DIGEMID se llevó a cabo la implementación del “Plan de trabajo para el desembalse de expedientes de productos farmacéuticos” y sucesivamente el “Plan confianza regulatoria 2024-2025”, con la finalidad de sanear los procedimientos que se encontraban pendientes de resolución.

¹⁵ Contraloría General de la República (2023). Informe de Orientación de Oficio N° 010-2023-0C1/0191-S-00.

**DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA**

El resultado fue satisfactorio pues, según reportó DIGEMID en octubre de 2024¹⁶, se había logrado una reducción de un 92% en los expedientes vencidos correspondiente a los años 2011 a 2022. Además, se atendieron el 100% de los expedientes del periodo 2011-2015 y el 93.6% de los expedientes ingresados en 2023 y el 78% de los ingresados en 2024. Finalmente, se señaló que se redujo en promedio a (1) año la tramitación de los expedientes de reinscripción.

De esta manera, resulta evidente que ha tenido lugar una mejora en la actividad regulatoria de la ANM, la cual ha optimizado sus procesos administrativos para reducir los tiempos de tramitación de los expedientes en curso ingresados, por ejemplo, para la reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos.

Sin embargo, existen aún retos dentro de la entidad que deben ser asumidos para la continua progresión de la eficiencia en su labor. Un ejemplo de ello es que, la propia Contraloría emitió a fines de 2025 un nuevo informe¹⁷ en el cual señaló que se advertía una situación que afecta o podría afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos en Laboratorios Extranjeros.

Por tal motivo, y en aras de contribuir a la continua mejoría de las condiciones regulatorias que ofrece a nivel operativo la DIGEMID como ANM, es apropiado que se flexibilice el marco actual de los requisitos técnicos para la reinscripción de los medicamentos categoría 3. Para ello, es conveniente que esta se pueda apoyar en las autorizaciones ya brindadas por parte de los países de Alta Vigilancia Sanitaria, miembros de la WLA o la ICH, con motivo de facilitar la verificación de las condiciones de seguridad y eficacia de los productos.

VI. EFECTO DE LA PROPUESTA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La propuesta de texto sustitutorio presenta a continuación se plantea en estricta concordancia de la Constitución Política del Perú, la cual garantiza el derecho a la salud de la población, el cual comprende como parte integrante al derecho al acceso a medicamentos como medio para preservar o reestablecer la salud a través de tratamientos médicos.

Asimismo, se puede observar que existe también concordancia con el bloque de legalidad compuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Insumos Médicos y Productos Sanitarios, toda vez que estos garantizan la protección de la salud como parte del interés público, otorgando al Estado la responsabilidad de crear condiciones para su democratización en condiciones equitativas y de seguridad.

Esto tiene arraigo en la consagración de los principios rectores de accesibilidad y equidad por parte de la Ley N° 29459, los cuales se encuentran orientados a crear facilidades para que los pacientes puedan tener disponibilidad y asequibilidad de los productos en el lugar y momento que sean requeridos, además de reducir las desigualdades que condicionen a grupos poblacionales en situaciones de vulnerabilidad a seguir tratamientos médicos.

¹⁶ En: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2024/digemid-reduce-en-92-el-numero-de-expedientes-de-productos-farmaceuticos-pendientes/>

¹⁷ Contraloría General de la República (2025). Informe de Orientación de Oficio N° 086-2025-OCI/0191-SOO.

DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA

Por otro lado, no se registra un impacto negativo que reduzca en el marco competencial de la DIGEMID en su calidad de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Por el contrario, se busca reforzar a la entidad a nivel regulatorio y ofrecer soluciones que faciliten su integración a técnica a nivel internacional.

Finalmente, sí se registra un impacto directo en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el mismo que deberá ser modificación para adecuarse a las disposiciones establecidas en la iniciativa regulatoria.

VII. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

El análisis costo-beneficio tiene por finalidad identificar los impactos y efectos que tiene la propuesta de ley sobre los actores involucrados y el bienestar social, a la vez de contrastar el impacto potencial que puede generar en términos de implementación. Como resultado de este ejercicio se puede concluir la conveniencia del proyecto de ley en cuestión.

Con relación a la iniciativa legislativa en curso, se puede colegir que la misma no supone la creación de cargas fiscales para el presupuesto público, por lo que no genera un aumento de gasto. Por el contrario, al tener vocación de crear eficiencia en los procesos llevados a cabo dentro de la DIGEMID, tiene el potencial de generar un ahorro importante de costos en términos financieros y de economía procedimental.

Adicionalmente, desde el aspecto material de su impacto en el bienestar social, el proyecto de ley tiene la capacidad de mejorar de forma sustantiva la accesibilidad a medicamentos en condiciones de equidad en favor de la población, y en particular de la población en condiciones de mayor vulnerabilidad, la cual se ve especialmente afectada por el incremento de gasto de bolsillo.

A continuación, un cuadro con el resumen de los beneficios:

Aspecto	Efectos directos	Impacto
Reducción de barreras burocráticas	La propuesta busca reducir las cargas administrativas que deben afrontar los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos 3 para regularizar la situación regulatoria de los productos. Esto se logrará mediante la simplificación de los requisitos para categorías específicas de medicamentos, en respeto estricto del principio de razonabilidad.	Garantiza un acceso más rápido y eficiente a medicamentos esenciales, reduciendo costos y tiempos para los usuarios y proveedores.
Uso de fichas técnicas de Países de Alta Vigilancia, WLA y/o ICH	Introduce el reconocimiento de fichas técnicas provenientes de países con autoridades sanitarias reconocidas, como la FDA y la EMA, reduciendo duplicidad de procesos.	Mejora la armonización con estándares internacionales, reduciendo costos innecesarios asociados a estudios repetitivos en el Perú.

DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA

Simplificación regulatoria de medicamentos maduros	Los medicamentos con más de 10 años en el mercado sin alertas sanitarias, serán eximidos de exigencias como estudios de bioequivalencia, siempre que cumplan criterios de seguridad.	Garantiza la continuidad de tratamientos médicos esenciales y previene el desabastecimiento.
Reducción de gasto de bolsillo	Actualmente, el gasto de bolsillo en salud en el Perú alcanza el 27% del total (2023), un nivel alto que expone a las familias a riesgos catastróficos y empobrecedores. Este proyecto busca aumentar la oferta de medicamentos y reducir su costo.	Disminuye la presión financiera sobre los hogares, promoviendo la equidad en el acceso a medicamentos.
Fortalecimiento de la equidad en salud	La exposición de motivos destaca cómo las barreras regulatorias actuales afectan de manera desproporcionada a las poblaciones más vulnerables.	Se promueve un acceso equitativo a medicamentos esenciales, alineado con el derecho constitucional a la salud.
Alineación con estándares internacionales	Se incorpora el uso de herramientas regulatorias reconocidas internacionalmente, como las fichas técnicas y certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	Incrementa la confianza en el sistema sanitario peruano y facilita la integración en el comercio internacional.
Estabilidad en la oferta de medicamentos	La propuesta busca garantizar la reinscripción automática para medicamentos maduros que cumplan con criterios de seguridad, evitando interrupciones en el suministro.	Asegura la disponibilidad de productos esenciales y protege la continuidad de los tratamientos prescritos.
Mejora en la salud pública	La iniciativa atiende la situación crítica de medicamentos que enfrentan demoras en sus registros, afectando la salud pública y exponiendo a los pacientes a mayores riesgos.	Reduce el riesgo sanitario y fortalece la capacidad del sistema de salud para responder de manera eficiente a las necesidades de la población.
Mayor transparencia y predictibilidad	El proyecto establece plazos claros y diferenciados para cada categoría de medicamentos, reduciendo la incertidumbre jurídica para las empresas farmacéuticas.	Promueve un entorno regulatorio más predecible, atrayendo inversiones en el sector.
Mitigación de efectos post pandémicos	La pandemia evidenció la necesidad de flexibilizar y modernizar los procesos regulatorios. El proyecto responde a esa lección, priorizando medicamentos esenciales y adaptando las exigencias.	Mejora la resiliencia del sistema sanitario frente a emergencias y crisis sanitarias.

Elaboración: Comisión de Salud y Población

VIII. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, y luego de analizar técnica y legamente la propuesta, se concluye que la misma resulta necesaria y oportuna para el fortalecimiento del sistema nacional de salud, a través del fomento del acceso, en condiciones de equidad, a medicamentos de categoría 3.

**DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA**

Ello constituye una prioridad debido a la necesidad de continuidad de tratamientos prescritos y reducir el gasto de bolsillo en medicamentos que se encuentra en máximos históricos, generando un riesgo que acentúa la brecha en salud pública.

En consecuencia, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** del dictamen de Proyecto de Ley N° 9514/2024-CR, con el siguiente **texto sustitutorio**:

TEXTO SUSTITUTORIO

**LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS
MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA
VIGILANCIA**

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto modificar la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para precisar el uso de las fichas técnicas de países de alta vigilancia sanitaria.

Artículo 2. Modificación de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquese los artículos 10 y 11 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los siguientes términos:

“Artículo 10. Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos.

Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley.
3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y

DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA

considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad.

Los demás requisitos para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecen en el Reglamento respectivo.

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, con inscripción en el Registro Sanitario previa a la entrada en vigor de la Ley N° 29459, quedará acreditada su seguridad y eficacia, siempre que cuenten con farmacovigilancia activa, acrediten haber sido comercializados por un periodo no menor a (10) años y que no hayan sido objeto de alertas sanitarias o notificaciones que evidencien que el o los principios activos que lo componen, en la forma farmacéutica y concentración específica del producto, pueden generar un riesgo para la salud pública.

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado debe presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

La evaluación por la autoridad de salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción tiene los siguientes plazos: numeral 1, hasta sesenta (60) días calendario; numeral 2, no menos de cuarenta y cinco (45) hasta noventa (90) días calendario; y numeral 3, hasta doce (12) meses.

Artículo 11.- De la aprobación de la inscripción y reinscripción

La inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario se hace previa verificación y evaluación de los requisitos que establece el artículo 10 de la presente Ley y el Reglamento, para cuyo efecto se debe expedir la resolución correspondiente debidamente motivada.

Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un (1) año antes del vencimiento del registro sanitario.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 de la presente Ley y de los requisitos que establece el Reglamento para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar lo siguiente:

1. Para el caso de productos importados, el Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para productos importados. Dicha información es estipulada en el Reglamento.

2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

3. Estudios de estabilidad en las condiciones que establece el Reglamento respectivo. Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 2 del artículo 10 de la presente Ley, adicionalmente, el interesado debe presentar información técnica sobre eficacia y seguridad del principio activo, si es monofármaco, o de la asociación, si el producto tiene más de un principio activo.

DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA

Para el caso de los productos que tengan más de un principio activo, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidos en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10, se debe contar, además de los requisitos que le correspondan de la categoría 1, con la opinión favorable del comité especializado. Los principios activos que se combinen deben figurar obligatoriamente en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10.

Para la reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 2 y 3 del artículo 10 de la presente Ley, que a la fecha de la vigencia del presente dispositivo legal cuenten con registro sanitario vigente, el interesado debe presentar adicionalmente información técnica sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos, para el caso de la asociación. Para las sucesivas reinscripciones, **el procedimiento estará sujeto al silencio administrativo positivo y** no será necesario presentar la referida información adicional salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.

En la fabricación por encargo de una empresa nacional a un laboratorio nacional o extranjero, se aplican los mismos requisitos estipulados en este artículo, a excepción del inciso 1 de la presente norma.

La información técnica sobre la seguridad y eficacia a la que se hace referencia en el presente artículo puede sustentarse en la ficha técnica aprobada de un medicamento con registro sanitario vigente de algún país de alta vigilancia sanitaria y/o de en un país con una Autoridad Reguladora perteneciente a las Autoridades Incluidas en la Lista de la OMS (WLA) y/o al Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH). La verificación de esta última condición es responsabilidad de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. En estos casos, autorizado el registro sanitario, no es necesario sustentar nuevamente la seguridad y eficacia para las reinscripciones sucesivas.

Para la elaboración de la ficha técnica e inserto del producto en trámite de inscripción o reinscripción, puede utilizarse la información contenida en las fichas técnicas del país de alta vigilancia sanitaria y/o de en un país con una Autoridad Reguladora perteneciente a las Autoridades Incluidas en la Lista de la OMS (WLA) y/o al Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) a las que se hace referencia en el párrafo precedente, el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, ensayos clínicos y/o cualquier otra fuente adicional de información científica que se establezca en el reglamento de la presente ley.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Primera. Reglamentación

El Poder Ejecutivo en un plazo de treinta días calendarios adecúa el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y de las demás normas complementarias, a lo ordenado por la presente Ley.

Segunda. Reinscripción de medicamentos de categoría 3

Los productos contenidos en el numeral 3 del artículo 10 de la presente Ley, que no cuenten con registro sanitario vigente, pero que han sido comercializados en el Perú

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

DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 9514/2024-CR, QUE
PROPONE LA LEY QUE PRECISA LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS
TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA

por un periodo no menor de (10) años, podrán solicitar su reinscripción siempre que cumplan estrictamente con las condiciones fijadas por la presente Ley.

Dese cuenta.

Sala Martha Hildebrandt Pérez-Treviño – Plataforma Microsoft Teams

Lima, 26 de mayo de 2026



Firmado digitalmente por:
RUIZ RODRIGUEZ Magaly
Rosmary FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 27/05/2026 15:57:55-0500

MAGALY RUIZ RODRIGUEZ
Presidenta



Firmado digitalmente por:
PICON QUEDO Luis Raul FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 03/06/2026 10:07:39-0500

LUIS PICÓN QUEDO
Secretario



Firmado digitalmente por:
PORTERO LOPEZ Hilda
Marleny FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 29/05/2026 15:35:19-0500



Firmado digitalmente por:
HUAMAN CORONADO Raul FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 28/05/2026 16:32:02-0500



Firmado digitalmente por:
PAREDES CASTRO Francis
Jhasmina FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 29/05/2026 12:16:58-0500



Firmado digitalmente por:
ROBLES ARAUJO Silvana
Emperatriz FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 01/06/2026 09:32:17-0500



Firmado digitalmente por:
TAIPE CORONADO Maria
Elizabeth FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 02/06/2026 09:32:15-0500



Firmado digitalmente por:
ARRIOLA TUEROS Jose
Alberto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 01/06/2026 10:07:49-0500



Firmado digitalmente por:
ZETA CHUNGA Cruz Maria
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 01/06/2026 10:49:27-0500



Firmado digitalmente por:
SANTISTEBAN SUCLUPE
Magally FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 02/06/2026 12:29:21-0500