

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



TEXTO SUSTITUTORIO

LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA PRECISAR LA CLASIFICACIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL USO DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA

Artículo único. Modificación de los artículos 10 y 11 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Se modifican 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 esta ley, quedará acreditada su seguridad y eficacia, siempre que cuenten con farmacovigilancia activa, acrediten haber sido comercializados por un periodo no menor de diez años y que no hayan sido objeto de alertas sanitarias o notificaciones que evidencien que el o los principios activos que los 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)*. 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)* 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.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Adecuación del Reglamento

El Poder Ejecutivo en un plazo de treinta días calendario, contados desde la entrada en vigor de la presente ley adecua Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo 016-2011-SA, y las demás normas complementarias, a las modificaciones dispuestas por la presente ley.

SEGUNDA. Reinscripción de medicamentos de categoría 3

Los productos contenidos en el numeral 3 del artículo 10 de la Ley 29459, modificada por la presente ley, que no cuenten con registro sanitario vigente, pero que hubieran sido comercializados 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**

por un periodo no menor de diez años, pueden solicitar su reinscripción, siempre que cumplan estrictamente con las condiciones fijadas por la presente Ley.

TERCERA.

En ningún caso se podrá solicitar la inscripción o reinscripción de las especialidades farmacéuticas cuya combinación de ingredientes farmacéuticos activos está comprendida en el Anexo del Decreto Supremo 027-2021-SA, Decreto Supremo que otorga plazo para presentar y sustentar la eficacia y seguridad de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo 016-2013-SA.

Lima, 9 de julio de 2026



MAGALY RUÍZ RODRÍGUEZ
Presidenta

"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

SUSTENTACION

El texto sustitutorio se justifica en la necesidad de incorporar aportes alcanzados durante el debate en la Comisión Permanente, aceptados por la presidenta de la comisión, y ajustes de técnica legislativa.

