



Carta N° 114-2023/DE/COMEXPERU

Miraflores, 19 de julio de 2023

Congresista
ELVA EDHIT JULON IRIGOIN
Presidente de la Comisión de Salud y Población
Congreso de la República
Presente.-

Ref.: Proyecto de Ley N° 4995/2022-CR

De nuestra consideración:

Por la presente carta es grato saludarle y dirigirnos a usted a nombre de la Sociedad de Comercio Exterior del Perú – ComexPerú, una organización privada que busca contribuir en la implementación de políticas públicas, con una visión de defensa de principios (libre empresa, libre comercio y promoción de la inversión privada) por sobre intereses particulares, teniendo como objetivo mejorar la calidad de vida del ciudadano. Nuestro trabajo se basa en análisis objetivos, rigurosos y sólida evidencia técnica. Desde ComexPerú nos ponemos a su disposición para aportar en los temas y proyectos que se vean en su Comisión.

En esta oportunidad, hacemos de su conocimiento la posición de ComexPerú sobre el Proyecto de Ley de la referencia (en adelante, “el Proyecto”), que propone modificar los artículos 10 y 11 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en adelante, “la Ley”), a efectos de mejorar el acceso oportuno, de calidad y equitativo a productos de la salud procedentes de países de alta vigilancia sanitaria.

Como organización abocada a mejorar y fortalecer los sistemas de formulación, implementación, ejecución y evaluación de las políticas públicas en el país, consideramos positiva la aprobación del Proyecto, en tanto constituye un hito para generar una mayor oferta en el mercado de medicamentos y su mayor y oportuno acceso para los pacientes, al reconocer carácter prioritario y otorgar tratamiento preferente a los medicamentos registrados en países de alta vigilancia sanitaria.

Al respecto, si bien emitimos opinión favorable al Proyecto, estimamos necesario que se realicen algunas modificaciones en su redacción, a efectos de asegurar la eficacia de la propuesta en favor de los pacientes:

1. El Proyecto como solución a la excesiva burocracia de DIGEMID en favor de los pacientes peruanos.

Como indica la Exposición de Motivos, es deber del Estado que los pacientes reciban sus medicamentos (por lo menos, los esenciales) de manera oportuna y equitativa, asegurando su accesibilidad. Para ello es crucial establecer un mecanismo que erradique las barreras de



ingreso al mercado de estos productos. La agilización en la inscripción de los medicamentos en el registro sanitario es una alternativa óptima para lograrlo.

Como comentamos en la Carta N° 149-2022/GG/COMEXPERU, de fecha 06 de julio de 2022, el grave problema que enfrenta la industria farmacéutica y que da lugar a iniciativas legislativas como las contenidas en los Proyectos de Ley N° [1398/2021-CR](#) y [1648/2021-CR](#), que proponen la regulación de precios de los medicamentos, radica en la excesiva burocracia y la falta de predictibilidad de DIGEMID.

Este problema genera una traba real para la efectiva satisfacción del derecho constitucional a la salud, el cual exige, según lo señalado por el Tribunal Constitucional en la sentencia recaída en el Expediente N° 2945-2003-AA/TC, que *“el Estado [adopte medidas concretas] para [su] satisfacción, sea a través de acciones legislativas o de ejecución de políticas [públicas]”*.

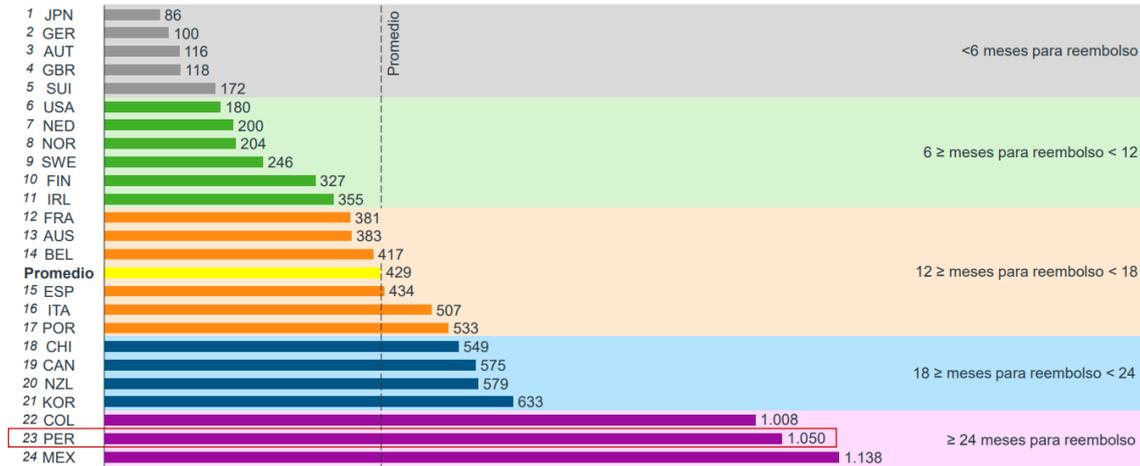
A abril de 2019, Perú ocupaba el lugar 23 entre los países de la OCDE en el tiempo desde el registro sanitario hasta el reembolso de una molécula. Según estudio encargado por la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE) y la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) a la consultora IQVIA, titulado “Análisis del acceso a medicamentos innovadores en Perú en comparación con los países OCDE”, de abril de 2019, el procedimiento peruano demoraba al menos 24 meses para el reembolso de los medicamentos innovadores, es decir, para el acceso garantizado de la población al medicamento en cuestión.

Para ser exactos, este procedimiento tarda 1,050 días en promedio, ubicándonos después de Colombia (1,008 días) y antes de México, quien ocupaba el último lugar, con un procedimiento cuya duración se extendía hasta los 1,138 días.¹

¹ IQVIA. 2019. Análisis del acceso a medicamentos innovadores en Perú en comparación con países OCDE.

Perú ocupa el lugar 23 entre los países de la OCDE en el tiempo desde el registro sanitario hasta el reembolso de una molécula

Tiempo promedio en días desde el registro hasta el reembolso de los medicamentos innovadores



Nota: El tiempo promedio de Perú fue calculado considerando 18 moléculas incluidas en PNUME*, listas complementarias MINSA*, lista de EsSalud* o autorizaciones del IETS* de EsSalud*. El tiempo de reembolso fue estimado desde el registro de la molécula hasta la inclusión en estas listas. El tiempo de reembolso de Perú desde el registro es un promedio ponderado del tiempo del MINSA y el tiempo de EsSalud tomando en cuenta la cobertura de la población.
Fármaco - Análisis del acceso a medicamentos innovadores en Perú en comparación con países OCDE - Abril 2019

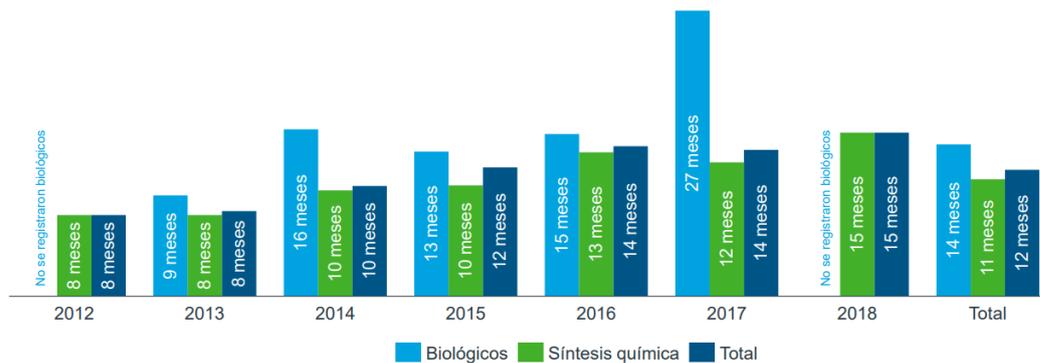
Según dicho estudio, "los tiempos de aprobación en el proceso de registro de medicamentos innovadores ha venido en aumento los últimos años (...) desde el 2012 en adelante se ha visto un incremento en los tiempos de espera desde la presentación de un expediente hasta el registro, siendo 15 meses para el 2018." Además, señala, "en [2017] los tiempos de espera se vieron incrementados en 14 meses en el total de moléculas y 27 meses para las biológicas."

Como bien se observa en el siguiente gráfico, presentado por el estudio, y basado en las cifras de DIGEMID, el tiempo promedio para obtener el registro sanitario de medicamentos biológicos era de 14 meses, aumentando a 24 meses después del reglamento en 2016. Cabe resaltar que, durante 2018, ningún medicamento biológico fue aprobado.



El tiempo promedio para obtener el registro sanitario de biológicos es de 14 meses y aumenta a 24 después del reglamento del 2016

Tiempo promedio desde la presentación del expediente hasta el registro por tipo de medicamento



* Data desagregada entre el "pre" y el "post" implementación del Nuevo reglamento para obtener el registro sanitario de biológicos en Agosto 2016

Nota: Los meses son iguales al número de días divididos entre 30 redondeados al número entero más cercano. No se cuenta con información del tiempo de registro en 19 moléculas porque Digemid no tiene disponible la data de fechas de solicitud de registro antes del 2011

(#): Número de moléculas

Filma - Análisis del acceso a medicamentos innovadores en Perú en comparación con países OCDE - Abril 2019

Esto se traduce, como bien dice el estudio, en que “[l]os pacientes peruanos esperan 35 meses para acceder a medicamentos innovadores desde su registro, tiempo muy superior al promedio de 13 meses de países OCDE. (...) El tiempo en MINSA, que ofrece cobertura a 55% de la población, es de 38 meses, mientras que, en EsSalud, que cobertura aproximadamente 35% de la población, es de 31 meses.”

A lo anterior debe añadirse que “únicamente el 45% de los medicamentos analizados han obtenido Registro Sanitario de parte de DIGEMID, 17 puntos porcentuales debajo del promedio de países OCDE.” En cuanto al reembolso, un promedio de 82 medicamentos innovadores cumplió satisfactoriamente con las condiciones de acceso para considerarse reembolsados entre los países de la OCDE analizados. Sin embargo, en Perú, solo 18 fueron incluidos en el MINSA y EsSalud, pese a haberse tomado información por un período casi 4 años mayor que para los otros países estudiados. Así, “con una tasa de reembolso de medicamentos de 10%, Perú se ubica por debajo de la tasa promedio de 65% de los países OCDE.” Lo anterior supone la reducción de la oferta de medicamentos transables en el mercado, y, por consiguiente, disponibles para los peruanos, incrementando su precio.

Además, según el estudio encargado por la Asociación Nacional de Cadenas de Boticas (ANACAB) a Videnza Consultores, en febrero de 2019, titulado “[Medicamentos ilegales en el Perú: Diagnóstico de la situación y recomendaciones de política](#)”, este mismo acceso limitado a medicamentos supone la existencia de una brecha de demanda que necesita ser cubierta en favor de los pacientes. Este estudio refiere a distintos factores que coadyuvan a esta limitación, tales como la asequibilidad a los medicamentos, su disponibilidad, su aceptación por parte de los usuarios, entre otros.

Entre ellos, sin embargo, resalta la excesiva tramitología y burocracia de DIGEMID. Esta resta eficiencia y oportunidad a sus procesos y a la vigilancia y control de medicamentos, que



configuran una causa estructural de la existencia de medicamentos ilegales. Además, genera incrementos de precios en los medicamentos y, naturalmente, restan competitividad al mercado.

El debilitado rol rector de DIGEMID deja la puerta abierta para el comercio de medicamentos ilegales. Para enfrentarlo, el estudio señala la necesidad de *“fomentar la aprobación de mayores autorizaciones de registros sanitarios de productos para que ingresen a competir y la mayor cantidad de establecimientos privados.”* Asimismo, propone la *“evaluación sanitaria con mecanismo de “fast track” para productos farmacéuticos de países de alta vigilancia sanitaria.”*

Por lo anterior, consideramos positivo que el Proyecto proponga modificar los artículos 10° y 11° de la Ley, a efectos de agilizar la expedición preferente y priorizada de los registros sanitarios de los medicamentos que se hallen registrados en países de alta vigilancia sanitaria, ampliando la oferta de mercado y, por consiguiente, incrementando su asequibilidad para los pacientes en nuestro país. Para dotar de eficacia a la reforma, sin embargo, estimamos necesario también modificar el artículo 8° de la Ley, como comentaremos más adelante.

Cabe resaltar que el otorgamiento de estos registros no colisiona con la facultad de DIGEMID de ejecutar acciones de control posterior.

No obstante, y como comentaremos más adelante, someter el procedimiento de inscripción en el registro sanitario a condiciones desfavorables para los derechos de propiedad intelectual de los titulares de los registros -específicamente, la desprotección de los datos de prueba²-, podría resultar sumamente pernicioso de cara a la eficacia real de la reforma.

2. Sobre la confianza en las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria.

En línea con lo señalado por el Tribunal Constitucional, en cuanto a la obligación del Estado de adoptar medidas concretas, a través de políticas públicas o acciones legislativas, para la satisfacción del derecho constitucional a la salud, es que nuestro sistema ya debería reconocer la institución de la confianza en las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria.

El numeral 73 del [Anexo N° 01 del Reglamento de la Ley](#) dispone que los países de alta vigilancia sanitaria son aquellos que mantienen, entre otros, indicadores de salud pública elevados, así como regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, y un sistema de garantía de calidad consolidado. A la fecha, el artículo 9° del Reglamento dispone que *“se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, República de Corea, Portugal, Irlanda, Hungría y Austria.”*

² Reconocidos y protegidos en el marco del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos de América y el Decreto Legislativo N° 1072.



La utilidad práctica de dicha distinción, como se desprende del [Análisis Costo-Beneficio de la Exposición de Motivos del Decreto Supremo N° 001-2019-SA](#), por el cual se reconoce a Hungría como País de Alta Vigilancia Sanitaria en el Perú, radica en “*contribuir a garantizar que los medicamentos importados provengan de países de alta vigilancia sanitaria, países que evalúan la seguridad y eficacia de dichos medicamentos.*” En particular, el numeral 2 del artículo 11° de la Ley exige, para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el registro sanitario, la presentación de un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. En este marco, solo son aceptados los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

Esta “aceptación”, sin embargo, no supone una “convalidación” ni una “expedición” preferente y/o prioritaria del registro sanitario del medicamento materia de trámite. Prueba de ello es la disposición de un plazo para evaluar los expedientes proporcionados por parte de los titulares del registro sanitario. Al respecto, el artículo 10° de la Ley dispone que:

“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.*

(...) 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.”

Como se desprende del último párrafo del artículo, la propia Ley contempla plazos para la evaluación de los expedientes de solicitud de inscripción en el registro sanitario, los cuales varían en función de la clasificación que se le otorgue al medicamento a examinar. Por tanto, se trata de procedimientos de evaluación previa, y no de aprobación automática.

De esta manera, si bien la confianza en las agencias reguladoras de los países de alta vigilancia sanitaria ya se encuentra reconocida, implementada y regulada en nuestro país, esta carece de eficacia práctica. Como comentamos en el primer apartado, es la excesiva burocracia de DIGEMID, aunada a la falta de trato priorizado y preferente de dichos medicamentos, los que encarecen significativamente la oferta de medicamentos para los pacientes peruanos.



La solución a dicha problemática, por tanto, pasa por implementar mecanismos para efectivizar la confianza en las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, no solo mediante la agilización de plazos, sino también mediante la obligación de tramitar dichos productos con carácter prioritario y preferente, tomando en consideración el resultado de la evaluación ya realizada por dichas autoridades.

Sin perjuicio de ello, la efectiva implementación del sistema de *reliance* o confianza en estas agencias no radica únicamente en la habilitación legal para hacerlo, sino también en la adecuación de los procesos internos de DIGEMID a dichos estándares. La problemática descrita en el primer apartado, relacionada con los significativos retrasos en la expedición de registros sanitarios para productos químicos y biológicos no supone de manera excluyente un desconocimiento de la normativa, sino también devela una problemática relacionada estrechamente con la gestión de la entidad.

3. Sobre la fabricación nacional como requisito para obtener el Registro Sanitario, sujeto al régimen de la aprobación automática, y el impacto de este en el régimen de protección los datos de prueba.

El artículo 2° del Proyecto propone que, para dar solución a la problemática descrita en el apartado anterior, la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario se sujete a un régimen de aprobación automática, para el cual solo se requiera la presentación del certificado que acredite el registro en un país de alta vigilancia sanitaria, así como la fabricación del producto en el mismo país autorizado.

En primer lugar, si bien es correcto que el Proyecto exija el registro del producto farmacéutico por parte de una agencia reguladora de un país de alta vigilancia sanitaria, este exige un requisito que, contrario a lo que busca, podría generar efectos perniciosos para los pacientes. Así, exige que los productos hayan sido fabricados en el mismo país en el cual fueron autorizados.

Como comentamos anteriormente, es tras la realización de los estudios clínicos requeridos y la conformidad con los requisitos exigidos por la regulación doméstica que estas agencias regulatorias dan su conformidad a un producto farmacéutico. Con ello, certifican su seguridad y eficacia. Consecuencia de la optimización de cadenas y costos de producción, entre otros factores, los productos farmacéuticos son fabricados en distintos países a nivel mundial, a fin de ser dispensados y comercializados en los distintos países y regiones en cuyos registros sanitarios se hallen inscritos.

Limitar esta dinámica comercial, exigiendo que los productos solo puedan inscribirse en tanto hayan sido producidos en el mismo país que los registró sería sumamente perjudicial para los pacientes. Así, se reemplazaría la discrecionalidad de DIGEMID y el letargo en la inscripción del registro sanitario, por un mecanismo que dificultaría innecesariamente su inscripción, limitando la oferta de mercado, reduciendo la cantidad de productos disponibles en el mercado, incrementando sus precios, disminuyendo la competitividad y perjudicando a los pacientes.

En consecuencia, este requisito debería ser eliminado a efectos de lograr la efectividad y eficacia de la reforma.



En segundo lugar, si bien la aprobación automática reduciría significativamente el margen de discrecionalidad de DIGEMID y garantizaría el ingreso acelerado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nuestro país, este tendría un efecto adverso no examinado por la Exposición de Motivos. Esto, justamente, por poner en riesgo la posibilidad de proteger los datos de prueba, presentados en el marco de una solicitud de inscripción de un producto farmacéutico en el Registro Sanitario.

En términos del Decreto Supremo N° 002-2009-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072, que regula la protección de datos de prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos, los datos de prueba son “*datos generados a través de los ensayos clínicos fase I, II y III, realizados para establecer la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico de uso humano que contiene una nueva entidad química*”. Por ello, estos, en tanto necesarios para determinar la seguridad y eficacia del producto farmacéutico, serán protegidos contra la divulgación siempre que la autoridad sanitaria los exija como condición para la obtención del registro sanitario, según el artículo 1° del Decreto Legislativo. Esto, claro, siempre que el producto farmacéutico contenga una nueva entidad química.³

Si bien estos forman parte de la información requerida por DIGEMID para la inscripción en el Registro Sanitario, según lo descrito por el Texto Único de Procedimientos Administrativos (en adelante, el “TUPA”) de DIGEMID, aprobado por Resolución Ministerial N° 668-2019-MINSA, la protección de datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia es invocada en el marco de una solicitud de inscripción en el Registro Sanitario, para lo cual existe un procedimiento, previsto por el artículo 7° a 13° del Reglamento mencionado, el cual incluye la publicación de los siguientes datos en el Diario Oficial El Peruano, dentro de los 15 días siguientes a la presentación de la solicitud: (i) la identidad del solicitante; (ii) la Denominación Común Internacional (DCI) de la nueva entidad química; (iii) el nombre del producto farmacéutico, forma farmacéutica y concentración; y, (iv) la acción farmacológica.

Naturalmente, al tratarse de otro procedimiento, este requiere de la existencia de una evaluación previa. La aprobación automática extinguiría la posibilidad tanto de evaluar la conformidad del dossier técnico remitido a la autoridad, como la propia posibilidad de solicitar la protección de datos de prueba u otros no divulgados. En otras palabras, la aprobación del Proyecto, en los términos en los que se encuentra, generaría el desconocimiento del derecho de protección de esta información que, en tanto utilizada para determinar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, podría peligrar el propio registro de los productos.

Ahora bien, como se desprende de lo anterior, la protección de los datos de prueba u otros no divulgados tiene una finalidad muy similar a la de las patentes. Al respecto, el artículo 3° del Decreto Legislativo citado dispone que:

“Ninguna otra persona que no sea aquella que presentó los datos de prueba u otros datos no divulgados necesarios para determinar la seguridad y eficacia de un producto podrá, sin la autorización de tal persona, usar dichos datos para respaldar una solicitud

³ En términos del artículo 2° del Decreto Legislativo N° 1072, una “nueva entidad química” es aquella fracción biológicamente activa responsable de la acción farmacológica o fisiológica de un principio activo que, al momento de la solicitud del registro sanitario, no ha sido incluida en registros sanitarios anteriormente otorgados en el país.



de aprobación de un registro sanitario durante el período de protección que normalmente será de cinco años. (...)

De esta manera, la protección de estos datos supone la exclusividad en el uso y explotación de la nueva entidad química registrada, por parte del titular que solicitó el registro. Con esto, el titular solicitante podrá explotar el recurso de manera exclusiva, removiendo la posibilidad de que otro agente económico pueda explotarlo durante la vigencia de la protección. Así, sin competencia, el titular creador del recurso podrá aprovechar al máximo los beneficios que este genere, sin tener que preocuparse por otros competidores que puedan tomar parte del mercado.

Esta lógica gatilla el incentivo de los agentes económicos a competir, innovando de la manera más rápida y eficaz, generando mejores y más eficaces entidades químicas, las cuales se traducirán en mejores y más eficaces productos farmacéuticos para los pacientes. Removerlo, sin embargo, conduciría a un gran desincentivo a la inversión en el sector.

Por ello, sugerimos reemplazar la sujeción del procedimiento al régimen de aprobación automática por uno de evaluación previa sujeto a silencio positivo. Esto no solo da lugar a que la DIGEMID pueda evaluar todos los requisitos y documentos presentados de manera acelerada, sino que, a la vez, permite contar con un registro eficaz de productos farmacéuticos aprobados en países de alta vigilancia sanitaria, mientras se protegen los incentivos a innovar en el sector.

Así, y a efectos de lograr armonía en la propuesta y en el régimen, sugerimos la siguiente redacción:

“Artículo 2. Modificación de los artículos 10 y 11 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Se modifican los artículos 10 y 11 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en los términos siguientes:

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 se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.*
- 2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados, **aprobados, permitidos, autorizados** en países de alta vigilancia sanitaria, **o que hayan sido materia de título habilitante emitido o similar por parte de dichos países**, 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 de los productos comprendidos en la categoría 2, se requiere únicamente la acreditación del registro, aprobación, permiso, autorización o cualquier título habilitante emitido o similar, por parte de cualquier país de alta vigilancia sanitaria, así como de la presentación de la información de seguridad y eficacia de los productos que sustentaron el registro. Para estos casos, en los que los titulares presenten la información de seguridad y eficacia, no es exigible la realización de estudios de intercambiabilidad, estudios de bioequivalencia in vivo y demás requisitos establecidos en el Reglamento.

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 que no hayan presentado información de seguridad y eficacia, 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 con 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 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 **cuarenta y cinco (45) días calendario**; numeral 2, no menos de cuarenta y cinco (45) días calendario hasta noventa (90) días calendario, **sujeto a silencio administrativo positivo**; y numeral 3, hasta doce (12) meses.”*

4. Sobre la necesidad de ampliar el ámbito de aplicación del Proyecto a otros productos regulados por la Ley.

Es claro del Proyecto y su Exposición de Motivos que existe un alto interés en mejorar y agilizar el acceso oportuno, de calidad y equitativo a productos de la salud, procedentes de países de alta vigilancia sanitaria. Esta preocupación, según se desprende de la Exposición de Motivos, deviene de “*el uso irracional (...) de la sobre regulación farmacéutica (...)*, la cual ha generado una crisis en nuestro país “*elevando barreras burocráticas que impiden la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, incluso de aquellos productos de la salud que provienen de países de alta vigilancia sanitaria.*”

Con base en ello, es evidente que el Proyecto pretende agilizar el trámite y facilitar el acceso a los “medicamentos” como tales. Por tanto, proponemos que también se modifique el artículo 8° de la Ley, a efectos de abarcar, no solo los medicamento en sentido estricto, sino los productos farmacéuticos en general. Así, la institución de la confianza abrazaría a los medicamentos, productos biológicos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y productos galénicos.



“Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia

(...) Se otorga registro sanitario condicional por un año a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que dan lugar a una emergencia declara por riesgos o daños a la salud pública a nivel nacional declarada por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud – OMS. Este registro será renovable, siempre que cumpla con lo establecido en el reglamento respectivo.

El Registro Sanitario de los productos farmacéuticos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento, se expide de manera preferente y con prioridad. (...)

Como mencionamos en la Carta N° 86-2023/DE/COMEXPERU, de fecha 03 de mayo de 2023, iniciativas como la presente, y como el Proyecto de Ley N° 1880/2021-CR, que dio origen a la carta referida, son tan positivas como cruciales, en tanto beneficiarán a los pacientes a nivel nacional al poder acceder a medicamentos de manera oportuna y eficaz permitiendo así salvar muchas vidas.

Ello podrá lograrse, en particular, gracias a que la fórmula disponga que los registros sanitarios de los medicamentos que se hallen registrados en países de alta vigilancia sanitaria sean expedidos **en forma preferente y con prioridad**. Con esto, la confianza en la evaluación realizada por estas agencias reguladoras, de mayor categoría que DIGEMID, tendrá un efecto real sobre la aprobación de los registros sanitarios.

En efecto, no solo es necesario que exista el marco legal que faculte a la evaluación sumaria y simplificada de los expedientes previamente estudiados y aprobados por agencias reguladoras de mayor nivel, sino también que su implementación acarree un grado de priorización por sobre los expedientes que no cuentan con dicho sostén y que, por consiguiente, requieren de mayor evaluación.

En esa línea, no solo es crucial que exista este deber de priorización, sino que, además, se incluya una disposición en el Proyecto, a manera de Disposición Final Complementaria, en la cual se obligue a DIGEMID no solo a adecuar sus procesos internos en un plazo determinado para cumplir la normativa, sino también a, en coordinación con el MINCETUR, adecuar la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) a efectos de poder visualizar si un medicamento cuenta o no con la aprobación de alguna agencia regulatoria de alguno de los países de alta vigilancia, a efectos de tratarlo de forma priorizada y preferente.

Por ello, sugerimos la inclusión de la siguiente fórmula legal:

“DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Adecuación de normas y procesos internos

*La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y la Autoridad Nacional de Salud (ANS), podrán dictar normas complementarias para la mejor aplicación de la presente Ley. **Ambas Autoridades deberán adecuar sus procesos***



internos en un plazo máximo de 60 días calendario, a efectos de cumplir con las disposiciones de la presente Ley.

El Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR), en coordinación con ambas Autoridades, deberá adecuar, en un máximo de 60 días calendario, la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE). Esta deberá permitir identificar los medicamentos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria, de modo que se efectivice la tramitación priorizada y preferente de su inscripción en el registro sanitario.

La ANM y la ANS, así como el MINCETUR remitirán un informe a la Comisión de Salud del Congreso de la República, a los 90 días calendario de promulgada la presente Ley, sobre las acciones tomadas y los resultados obtenidos a efectos de hacer efectiva la confianza en las agencias reguladoras de los países de alta vigilancia sanitaria. Además, deberán remitir anualmente un informe actualizado en el cual evidencien y evalúen los resultados de la confianza en las agencias reguladoras de los países de alta vigilancia sanitaria.”

5. Sobre la eventual oposición del MINSAs.

Que el Proyecto sea técnicamente viable y necesario, además de crucial para garantizar la oportunidad y asequibilidad del efectivo acceso a los medicamentos, no implica que este halle libre de oposición. Al respecto, en el marco de un Proyecto muy similar materia de comentario, estudiado y dictaminado también por su Comisión⁴, el MINSAs se opuso.

En opinión del Poder Ejecutivo, *"una solicitud aprobada sin una evaluación previa no asegura que el producto autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria cumpla con la calidad, eficacia y seguridad necesaria para su uso, lo que podría afectar la salud de los pacientes y una fiscalización posterior no podría recuperar los daños ocasionados previa a esta, por lo que, se debería aplicar a este procedimiento la evaluación previa de silencio negativo, ya que se debe considerar que esto puede afectar significativamente el interés público e incide sobre la salud como bien jurídico."*⁵ Del mismo modo, arguye, dada la distinta epidemiología de cada enfermedad en cada país, no podría utilizarse el mismo procedimiento para el registro de productos distintos, como sería el caso de productos oncológicos y productos para tratar enfermedades raras o huérfanas.

Esto, sin embargo, se aleja radicalmente de la realidad. En efecto, este reconocimiento o convalidación de los registros sanitarios expedidos por agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, radica en la utilización de decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones. Este es uno de los objetivos de la Organización Mundial de la Salud, a través del programa de fortalecimiento de los sistemas de reglamentación de los Estados Miembros, por el cual es busca que *"los países logren y mantengan un nivel de supervisión reglamentaria de estos productos (...) sea eficaz, eficiente y transparente."*⁶

⁴ A saber, el actual Dictamen en insistencia por unanimidad de los Proyectos de Ley N° 1229/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR, 3112/2022-CR.

⁵ Oficio N° 034-2023-PR, por el cual se observa la Autógrafa de los Proyectos de Ley N° 1299/2021-CR y otros, que modifica la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas. Página 8.

⁶ Organización mundial de la Salud. 2021. Evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades catalogadas por la OMS: documento de política [Evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO listed authorities: policy document]. Ginebra.



Así, y en términos del documento de política titulado “*Evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades catalogadas por la OMS*”, de 2021, el llamado “*reliance*” supone la confianza entre entidades reguladoras, otorgándole “*peso significativo*” a las evaluaciones realizadas por otras entidades reguladoras o instituciones de confianza. Esto no supone, sin embargo, que la autoridad que recurra a este mecanismo deje de ser responsable de las decisiones adoptadas y no deba rendir cuenta de ellas.

Por supuesto, y como comentamos líneas arriba, el sistema de “*reliance*” no merma en lo absoluto ni la facultad de evaluar los expedientes ni mucho menos la responsabilidad de las autoridades regulatorias domésticas por la emisión de un registro sanitario. Como comentamos anteriormente, debe continuar siendo un proceso de evaluación previa, mas sujeto a silencio positivo ante la presentación de: (i) el registro, aprobación, permiso, autorización o cualquier modo o título habilitante emitido o aprobado en cualquiera de los países de alta vigilancia sanitaria; y, (ii) la información de seguridad y eficacia de los productos que sustentaron el registro correspondiente en dicho país. Con ello, y aún manteniéndose en competencia de la DIGEMID, esta podría, eventualmente, y de no cumplirse los requisitos exigidos por la normativa, optar por denegar un registro.

En atención a lo expuesto en la presente carta, consideramos que el Proyecto debe ser ajustado, debatido y aprobado en el más breve plazo.

Quedando a su disposición para remitir o precisar más información al respecto, agradecemos su gentil atención y nos valemos de la ocasión para reiterarle nuestra especial consideración y estima personal.

Sin otro particular, quedamos de usted.

Atentamente,

Jessica Luna Cárdenas
Directora Ejecutiva