SOBRE: 168

PROY 5534

VENCE: 07-04-21

Usuario:RTINTA
Despacho Presidencial
Área de Atención al Ciudadano y Trámite Documentario
15/03/21 - 18:11:31
Registro: 21-0003800 Clave: 4538
Nota: La recepción NO da conformidad al contenido.
Consultas: www.presidencia.gob.pe
Teléfonos: 3113959 - 6305650

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 7, 8 Y 20 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, EN MATERIA DE SU ROTULADO ESPECIAL Y ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA V°B° A. DAVILA Jefa del Departamento de Relatoría y Agenda
CONGRESO DE LA REPÚBLICA V°B° H. ROVIRA Director General Parlamentario
CONGRESO DE LA REPÚBLICA V°B° Y. PÉREZ Oficial Mayor

<u>Artículo 1</u>. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto modificar los artículos 7, 8 y 20 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para promover la transparencia de la información contenida en el rotulado de los medicamentos que contribuya en la prescripción y uso racional de los mismos.

<u>Artículo 2</u>. Modificación de los artículos 7, 8 y 20 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modifícanse los artículos 7, 8 y 20 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, conforme a los términos siguientes:

> ***"Artículo 7.- De la identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios***
>
> *Los productos farmacéuticos que correspondan deben ser identificados con la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con su nombre de marca si lo tuvieran. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determina la denominación, en los casos que los principios activos no tengan Denominación Común Internacional (DCI).*
>
> *En el rotulado de los envases mediatos de los medicamentos, se deberá incluir, sin perjuicio de la información requerida para su registro sanitario, el nombre del producto del que se trate, según su denominación común*

Internacional (DCI), en formato y letras claras, legibles y de un tamaño no menor que el nombre de marca, si lo tuviera.

[...]

Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.

El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años. El registro sanitario y la fecha de vencimiento deben ser claros y legibles para su fácil identificación; las dimensiones y mecanismos para su fácil identificación serán determinados por la Autoridad Nacional de Salud.

[...]

Artículo 20.- Intercambiabilidad de medicamentos

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece la reglamentación y procedimientos para la intercambiabilidad de medicamentos, la cual se implementa de manera gradual, priorizando los productos de mayor riesgo sanitario, para lo cual, publicará anualmente a través de resolución ministerial una lista no menor de diez medicamentos que deberán presentar estudios de equivalencia terapéutica, hasta alcanzar la totalidad de los productos de riesgo sanitario alto e intermedio que así lo requieran.

Artículo 3. Fiscalización y sanción

La autoridad encargada del cumplimiento de lo establecido en el artículo 2 de la presente ley, en cuanto al rotulado de los envases de los productos farmacéuticos, es la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios (ANM), aplicando para el efecto lo establecido en la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Asimismo, las comisiones de protección al consumidor del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) supervisarán el cumplimiento de las disposiciones referidas al rotulado, en el marco de sus competencias.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Plazo de implementación

Las empresas farmacéuticas se adecúan a lo dispuesto en la presente ley en un plazo no mayor de ciento veinte días calendario, contados a partir del día siguiente de la entrada en vigencia de la presente ley.

SEGUNDA. Rotulado de producto peruano

En el rotulado de los medicamentos se añade, en caso de que su producción sea nacional, el logotipo que lo identifique como producto peruano. Para esta identificación, la Autoridad Nacional de Medicamentos, en un plazo no mayor de ciento veinte días calendario, emitirá las regulaciones técnicas correspondientes.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los quince días del mes de marzo de dos mil veintiuno.

MIRTHA ESTHER VÁSQUEZ CHUQUILIN
Presidenta a. i. del Congreso de la República

LUIS ANDRÉS ROEL ALVA
Segundo Vicepresidente del Congreso de la República

AL SEÑOR PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA