



"LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459 LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

Los Congresistas de la República integrantes del Grupo Parlamentario de ACCIÓN POPULAR que suscriben; a iniciativa del señor Congresista OTTO GUIBOVICH ARTEAGA, ejercen su derecho de iniciativa legislativa conferido en los artículos 102° inciso 1) y 107° de la Constitución Política del Perú; y conforme a los artículos 2° y del 76° numeral 2 del Reglamento del Congreso de la República, presentan el siguiente:

PROYECTO DE LEY

"LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459 LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Ha dado la Ley siguiente:

Artículo 1.- Objeto de la presente ley

La presente ley tiene por objeto, mejorar la oferta de productos de calidad a mejor precio y generar competitividad en el sector de productos para la salud, para lo cual se propone modificar los artículos 6, 7 y 8 de la Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Artículo 2.- Modificación de los artículos 6, 8 y 21 de la Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modifícase los artículos 6, 8 y 21 de la Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de acuerdo al siguiente texto:

Artículo 6.- De la clasificación

Los productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos farmacéuticos:

- a) Medicamentos.
- b) Medicamentos herbarios.
- c) Productos biológicos.



2. Dispositivos médicos:

- a) *De bajo riesgo.*
- b) *De moderado riesgo.*
- c) *De alto riesgo.*
- d) *Críticos en materia de riesgo.*

3. Productos sanitarios:

- a) *Productos galénicos.*
- b) *Productos cosméticos.*
- c) *Artículos sanitarios.*
- d) *Artículos de limpieza doméstica.*

4. Productos dietéticos y edulcorantes.

- a) *Productos dietéticos.*
- b) *Productos edulcorantes*

5. Productos naturales de uso en salud.

- a) *Recurso Natural*
- b) *Producto Natural*

De acuerdo al avance de la ciencia y tecnología, mediante decreto supremo, se puede actualizar la clasificación establecida en la presente Ley.

El Reglamento establece la subclasificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la que es actualizada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS)

"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.



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 declarada 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. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.

El registro sanitario para los productos de la salud, que cuentan con autorización por parte de la FDA o EMA, es automático, DIGEMID realiza el control posterior para verificar la validez de los certificados.

La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable. Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo. Las disposiciones del presente artículo aplican al otorgamiento del registro sanitario condicional. No aplica el certificado de registro sanitario a los medicamentos o productos biológicos que obtienen el registro sanitario condicional".

"Artículo 21.- De la autorización sanitaria

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la



presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento, la cual debe ser de acuerdo a la clasificación del producto de la salud que le corresponde:

- a) Establecimiento especializado de Productos farmacéuticos:*
- b) Establecimiento especializado de Dispositivos médicos:*
- c) Establecimiento especializado Productos sanitarios:*
- d) Establecimiento especializado de Productos dietéticos y edulcorantes.*
- e) Establecimiento especializado de Productos naturales de uso en salud.*

Están exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales que expendan productos de venta sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario, clasificados en el numeral 4 del artículo 33 de la presente Ley.

Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. Las competencias son establecidas en el Reglamento.

La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos, la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece el mecanismo de actualización de la vigencia de la autorización sanitaria del establecimiento farmacéutico en las condiciones que señala el Reglamento respectivo".

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

UNICA. Reglamentación

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de treinta días (30) hábiles, a partir de la promulgación de la presente Ley, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) la propuesta de modificación del D. S. 016-2011-SA Reglamento de la Ley 29459 para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta de modificación del Reglamento.

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla.



Firmado digitalmente por:
INGA SALES Leonardo FAU
20161740126 soft
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 08/04/2021 18:29:33-0500



Firmado digitalmente por:
GUIBOVICH ARTEAGA Otto
Napoleon FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 08/04/2021 14:07:05-0500



Firmado digitalmente por:
ROEL ALVA LUIS ANDRES FIR
42726375 hard
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 08/04/2021 09:58:05-0500



Firmado digitalmente por:
LLAULLI ROMERO Freddy FAU
20161740126 soft
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 08/04/2021 14:55:34-0500



Firmado digitalmente por:
AGUILAR ZAMORA,Manuel FAU
20161740126 soft
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 08/04/2021 13:19:31-0500



Firmado digitalmente por:
SAAVEDRA OCHARAN Monica
Elizabeth FAU 20161740126 soft
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 08/04/2021 15:21:46-0500



Firmado digitalmente por:
GARCIA OVIEDO Paul
Gabriel FAU 20161740126 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 08/04/2021 18:11:58-0500

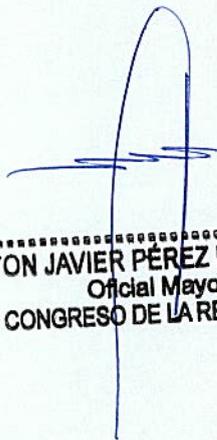


Firmado digitalmente por:
GARCIA OVIEDO Paul
Gabriel FAU 20161740126 soft
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 08/04/2021 18:03:08-0500

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, ...13...de...Abril...del 2021.....

Según la consulta realizada, de conformidad con el
Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la
República: pase la Proposición N° 7392 para su
estudio y dictamen, a la(s) Comisión (es) de
SALUD y POBLACIÓN



.....
YON JAVIER PÉREZ PAREDES
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA



I. EXPOSICION DE MOTIVOS:

Los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú, reconoce que todos tienen derecho a la protección de su salud y que el Estado determina la política nacional de salud, de modo que el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación y es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

La naturaleza de este derecho también ha sido reconocida por el Tribunal Constitucional peruano: "El derecho a la salud constituye un derecho constitucional. Conforme al artículo 7 de la Constitución, "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad (...), así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. (. ..)". El contenido o ámbito de protección de este derecho constitucional consiste en la facultad inherente a todo ser humano de conservar un estado de normalidad orgánica funcional, tanto física como psíquica, así como de restituirlo ante una situación de perturbación del mismo... (STC 1429- 2002-HC/TC, FJ 12, segundo párrafo).

El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) califica, el brote de la COVID-19 como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea. Motivo por el cual, en nuestro país, a través de Decreto Supremo N° 008-2020-SA, se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario y se dicta medidas para la prevención y control para evitar la propagación de la COVID-19, plazo que fue prorrogado con diferentes Decretos Supremos; medida que se encuentra vigente hasta la fecha.

La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre dichos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos; asimismo, establece que la Autoridad Nacional de Salud es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), actualmente es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), es una institución técnico normativa que tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente.

Los decretos supremos que se han emitido con posterioridad a la Ley N° 29459, han establecido normas que no aseguran el acceso a los medicamentos, dispositivos o productos, por lo contrario, han creado procedimientos engorrosos, algunos inviables que van en contra de todo lo que propone sus principios, además de no tener recursos humanos calificados para el sector de dispositivos o productos médicos sanitarios.

Cabe señalar que el INDECOPI, hasta en 4 oportunidades ha declarado ilegal el TUPA de la DIGEMID, entre otras cosas por sus costos elevados, anti técnicos o requisitos irracionales, es posible que un producto con certificación en USA-FDA o CE, no se registre en Perú por que la discrecionalidad de la DIGEMID así lo considera.

Adicionalmente, los decretos supremos a expedirse, debían establecer directivas específicas en 180 días desde el 2012, para lograr una implementación adecuada de estas normas, lo que no ha ocurrido pese al tiempo transcurrido, debido a que las directivas no están establecidas.

Es preciso, citar como ejemplo, para demostrar con valores reales del mercado, como es que el acceso a la salud puede ser muy costoso (500% más que en Bogotá), es así que, debido a la problemática, de sobre regulación no hay una libre competencia real del mercado.

En el Perú, las cifras epidemiológicas de la salud publica señalan que se suicidan 1 a 3 personas al día, por depresión o trastornos de la personalidad básicamente, para ello uno de los fármacos más indicados por los especialistas es la Quetiapina (Seroquel), y los costos que se muestran son los costos reales para los pacientes (precios de 2017) tanto en Perú como en Colombia, siendo así:

PRODUCTO	SOLES PERÚ	USD PERU	PESO COLOMBIANO	USD COLOMBIA
Seroquel 100 x 30	341.1	103.3636364	39,950	13.77586207
Seroquel 300 XR x 30tab	435.9	132.0909091	207,200	71.44827586

En resumen, los costos elevados, lo escaso de muchos productos debido a que las empresas difícilmente pueden comercializar o deciden no traer los productos debido a la sobre regulación y/o burocracia, dado que el registro puede tomar hasta años, y a un costo elevado de 3890 soles por registro y cuando se logra el producto puede resultar obsoleto, o los pacientes ya podrían haber fallecido, lo cual demuestra que el acceso a la salud por los pacientes resulta inviable.



Por lo que, resulta importante tratar este tema conceptualmente y de forma integral por nuestras autoridades, si es que se quiere realizar cambios estructurales, y deseamos ser un país justo, y aspiramos a ser modernos y pertenecer a la OCDE, lo que ahora es una utopía, si no se toma en serio estos aspectos importantes para la salud de los peruanos.

La regulación realizada a través de dispositivos en el Perú, ha sido considerada desde su concepción, como derivada de los productos farmacéuticos; por lo cual, se viene utilizando definiciones y conceptos aplicables a medicamentos como, por ejemplo; protocolo de análisis, producto terminado, fórmula cual-cuantitativa, estudios de estabilidad características físico químicas, etc. Sin embargo, no considera por ejemplo la definición funcionalidad, certificado de conformidad, desempeño, test de envejecimiento, entre muchos otros.

Lo señalado anteriormente, es un grave problema que acarrea exigencias por parte de la autoridad que no corresponden a este tipo de productos, forzando a los importadores a modificar la información, rotulados, etc., provenientes del exterior solo para satisfacer estas exigencias, inclusive en los procesos de compras estatales, las instituciones vienen copiando estas exigencias de DIGEMID las que, al no ser aplicables en muchos casos, generan muchos problemas de diversa índole.

En este sentido, resulta necesario separar totalmente la normativa de dispositivos médicos de la de productos farmacéuticos, inclusive en definiciones y conceptos; por lo que se propone modificar el artículo 6 de la Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a efecto de proponer el ordenamiento de la clasificación de los productos regulados en la norma citada de la siguiente manera:

1. Productos farmacéuticos:
 - a) Medicamentos.
 - b) Medicamentos herbarios.
 - c) Productos biológicos.

2. Dispositivos médicos:
 - a) De bajo riesgo.
 - b) De moderado riesgo.
 - c) De alto riesgo.
 - d) Críticos en materia de riesgo.

3. Productos sanitarios:
 - a) Productos galénicos.
 - b) Productos cosméticos.
 - c) Artículos sanitarios.
 - d) Artículos de limpieza doméstica.



4. Productos dietéticos y edulcorantes.
 - a) Productos dietéticos.
 - b) Productos edulcorantes

5. Productos naturales de uso en salud.
 - a) Recurso Natural
 - b) Producto Natural

Cabe señalar, que el Reglamento de establecimientos farmacéuticos no ha discriminado; exigencias entre los establecimientos de dispositivos médicos y productos farmacéuticos, por ejemplo, en el caso de equipos biomédicos, en algunos casos no es necesario que estos vayan a un almacén de droguería, porque estos podrían ir directamente a los hospitales ejemplo el caso de los equipos de rayos x u otros que por sus características, uso o tipo de contrato, no tenga que ir necesariamente a un almacén; sin embargo, la norma peruana no ha discriminado que tipo de áreas que son necesarias para las droguerías que comercializan equipos, insumos médicos, instrumentales, etc.

En este sentido, se considera que se debe diferenciar las exigencias de las Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA para los comercializadores de dispositivos médicos, quienes por ejemplo no consideran áreas de Mantenimiento de Equipos; asimismo, la norma peruana tampoco contempla a los importadores que solo desean alquilar Equipos Biomédicos, es decir que no venden equipos, y se les exige que cumplan BPA tan igual que como una droguería de medicamentos.

En este sentido, se propone a través de la presente iniciativa, modificar el artículo 21 de la Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; a fin de regular que los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la norma citada, si bien requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento, y esta debe ser de acuerdo a la clasificación de producto de la salud que le corresponde, conforme al siguiente detalle:

- a. Establecimiento especializado de Productos farmacéuticos:
- b. Establecimiento especializado de Dispositivos médicos:
- c. Establecimiento especializado Productos sanitarios:
- d. Establecimiento especializado de Productos dietéticos y edulcorantes.
- e. Establecimiento especializado de Productos naturales de uso en salud.

Los problemas críticos en relación al acceso y uso de medicamentos, productos y dispositivos médicos en el Perú; tienen que ver con los elevados precios, baja o nula disponibilidad en los establecimientos de salud públicos y privados y su uso irracional, como consecuencia de la sobre regulación farmacéutica en el proceso de implementación aspecto importante, que no ha sido analizado de forma real.

Esta sobrerregulación, entre muchos aspectos negativos crea monopolios, mercado negro, informalidad, burocracia, sobre costos elevados y en muchos casos impide el acceso a estas nuevas tecnologías, debido a que, en el Perú, el registro sanitario de medicamentos, productos o dispositivos médicos puede tomar más de 6 años, por ejemplo, existen expedientes desde el 2014 que no han sido calificados hasta el mes de noviembre de 2020, a un costo elevado, los cuales están en los más altos del mundo.

Es preciso señalar que los requisitos para efectuar el proceso de registro de un medicamento o producto biológico, constituyen la información necesaria que conforme el expediente de registro, muestre evidencias que han pasado las fases de investigación, desarrollo, producción y control de calidad, así como también, los estudios clínicos, que avalen la calidad, seguridad y eficacia requerida para su uso en humanos.

Así, el proceso del desarrollo de un medicamento o producto biológico es complejo, dura varios años y tienen varias etapas: la Etapa de Investigación y desarrollo, la Etapa Preclínica y la Etapa clínica. Los ensayos clínicos desarrollan las 4 fases antes mencionadas, resumiéndose en:

- a. Fase I: Evalúa la seguridad en sujetos sanos.
- b. Fase II: Evalúa la dosis en sujetos sanos.
- c. Fase III: Evalúa la eficacia (efecto deseado) en miles de sujetos sanos comparando la vacuna con un placebo.
- d. Fase IV: Evalúa la efectividad (eficacia y reacciones adversas en las condiciones habituales de uso) de la vacuna ya autorizada.

Cabe precisar que países de alta vigilancia sanitaria tienen regulado el registro condicional renovable hasta que se completen los estudios de fase III. Sin embargo, en el Perú, para obtener un registro sanitario con la normativa vigente, se requiere el estudio en la fase III con resultados ya concluidos. Como consecuencia de ello, muchos pacientes no pueden acceder a los tratamientos con medicamentos o productos biológicos que ya tienen indicios favorables en la fase I y II, perdiendo años valiosos de vida.

Adicionalmente, es preciso comentar que para poder tener un establecimiento que comercialice estos productos, pueden tardar entre 6 y 12 meses los trámites ante el organismo regulador, con costos elevados, eso hace imposible la nueva inversión privada; por lo tanto, es un factor adicional que impide el acceso a los productos para la salud, consecuentemente si hay una empresa nueva que quiera ofrecer un producto para poder salvar vidas en nuestro país que acaba de ser autorizado por FDA - USA, o EMA -Europa, en el Perú podría recién ofrecerse a los pacientes de forma regular hasta en más de 2-3 años, es posible que cuando eso suceda, el paciente ya no esté en vida.



Todo lo mencionado debido al sobretiempo conlleva a posibles actos de corrupción, e informalidad, porque es costoso o en la mayoría de los casos no hay el producto.

Por ello, se propone la modificación del artículo 8 de la Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; con el propósito de establecer que el registro sanitario para los productos de la salud, que cuentan con autorización por parte de la FDA o EMA, es automático, DIGEMID realiza el control posterior para verificar la validez de los certificados.

A continuación, se presenta un cuadro en la cual se puede apreciar las modificaciones propuestas en forma comparativa con el texto actual de la Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Texto Actual	Texto Propuesto
<p>Artículo 6.- De la clasificación Los productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Productos farmacéuticos:<ol style="list-style-type: none">a) Medicamentos.b) Medicamentos herbarios.c) Productos dietéticos y edulcorantes.d) Productos biológicos.e) Productos galénicos.2. Dispositivos médicos:<ol style="list-style-type: none">a) De bajo riesgo.b) De moderado riesgo.c) De alto riesgo.d) Críticos en materia de riesgo.3. Productos sanitarios:<ol style="list-style-type: none">a) Productos cosméticos.b) Artículos sanitarios.c) Artículos de limpieza doméstica. <p>De acuerdo al avance de la ciencia y tecnología, mediante decreto supremo, se puede actualizar la clasificación establecida en la presente Ley.</p> <p>El Reglamento establece la subclasificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la que es actualizada por la Autoridad Nacional</p>	<p>Artículo 6.- De la clasificación <i>Los productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera:</i></p> <ol style="list-style-type: none">1.Productos farmacéuticos:<ol style="list-style-type: none"><i>a) Medicamentos.</i><i>b) Medicamentos herbarios.</i><i>c) Productos biológicos.</i>2.Dispositivos médicos:<ol style="list-style-type: none"><i>a) De bajo riesgo.</i><i>b) De moderado riesgo.</i><i>c) De alto riesgo.</i><i>d) Críticos en materia de riesgo.</i>3.Productos sanitarios:<ol style="list-style-type: none"><i>a) Productos galénicos.</i><i>b) Productos cosméticos.</i><i>c) Artículos sanitarios.</i><i>d) Artículos de limpieza doméstica.</i>4.Productos dietéticos y edulcorantes.<ol style="list-style-type: none"><i>a) Productos dietéticos.</i><i>b) Productos edulcorantes</i>5.Productos naturales de uso en salud.<ol style="list-style-type: none"><i>a) Recurso Natural</i><i>b) Producto Natural</i> <p><i>De acuerdo al avance de la ciencia y tecnología, mediante decreto supremo, se puede actualizar la</i></p>



<p>de Salud (ANS) conforme a los avances de la ciencia y la tecnología.</p>	<p><i>clasificación establecida en la presente Ley.</i> <i>El Reglamento establece la subclasificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la que es actualizada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).</i></p>
<p>“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. 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 declarada 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. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las</p>	<p>“Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia <i>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.</i> <i>El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.</i> <i>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 declarada 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. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los</i></p>



especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.

La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable. Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo. Las disposiciones del presente artículo aplican al otorgamiento del registro sanitario condicional. No aplica el certificado de registro sanitario a los medicamentos o productos biológicos que obtienen el registro sanitario condicional".

productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.

El registro sanitario para los productos de la salud, que cuentan con autorización por parte de la FDA o EMA, es automático, DIGEMID realiza el control posterior para verificar la validez de los certificados.

La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable. Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo. Las disposiciones del presente artículo aplican al otorgamiento del registro sanitario condicional. No aplica el certificado de registro sanitario a los medicamentos o productos biológicos que obtienen el registro sanitario condicional".



Artículo 21.- De la autorización sanitaria

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.

Están exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales que expenden productos de venta sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario, clasificados en el numeral 4 del artículo 33 de la presente Ley.

Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. Las competencias son establecidas en el Reglamento.

La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los

"Artículo 21.- De la autorización sanitaria

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento, la cual debe ser de acuerdo a la clasificación del producto de la salud que le corresponde:

- a) Establecimiento especializado de Productos farmacéuticos:*
- b) Establecimiento especializado de Dispositivos médicos:*
- c) Establecimiento especializado Productos sanitarios:*
- d) Establecimiento especializado de Productos dietéticos y edulcorantes.*
- e) Establecimiento especializado de Productos naturales de uso en salud.*

Están exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales que expenden productos de venta sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario, clasificados en el numeral 4 del artículo 33 de la presente Ley.

Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el



establecimientos, la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece el mecanismo de actualización de la vigencia de la autorización sanitaria del establecimiento farmacéutico en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.

almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. Las competencias son establecidas en el Reglamento.

La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos, la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece el mecanismo de actualización de la vigencia de la autorización sanitaria del establecimiento farmacéutico en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.

II. ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

El presente Proyecto de Ley no irroga egreso alguno al erario nacional, ni demanda la aplicación de recursos públicos para su implementación; asimismo, permite que la población acceda a medicamentos o productos biológicos para la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, como la COVID-19.

Esta iniciativa, es concordante con lo establecido en los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Estado Peruano, dado que busca coadyuvar a alcanzar los fines del derecho a la salud.

La ventaja de otorgar el registro sanitario automático de un medicamento o producto biológico que cuente **con autorización sanitaria emitida por la FDA o EMA**; *permitirá contar con* disponibilidad inmediata en el mercado, para aquellas enfermedades que ponen en peligro de muerte o invalidez crónica a las personas que las padecen, siendo este beneficio superior al riesgo. Estableciéndose que la DIGEMID, pueda realizar el control posterior.



III. EFECTO DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente iniciativa legislativa modifica los artículos 6, 8 y 21 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a efecto de establecer el otorgamiento del registro sanitario automático a los medicamentos y productos biológicos que cuente *con autorización sanitaria emitida por la FDA o EMA*; medida que tiene como finalidad asegurar el abastecimiento y suministro de medicamentos y productos biológicos en el mercado nacional para la prevención y tratamiento de las referidas enfermedades, viabilizándose de esta manera el acceso de la población a los mismos.

IV. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL Y LA AGENDA LEGISLATIVA

La presente iniciativa se vincula con la Política N° 13 del Acuerdo Nacional sobre acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social, para lo cual el Estado se compromete 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.

Permitiendo con ello que el Estado a potencie la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas.