



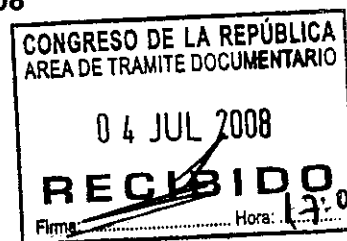
*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

COMISIÓN DE SALUD, POBLACIÓN, FAMILIA Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD

PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2007-2008

DICTAMEN EN MINORIA



SEÑOR PRESIDENTE:

La Comisión de Salud, Población, Familia y Personas con Discapacidad recibió para su estudio los Proyectos de Ley siguientes:

1. **Proyecto de Ley N° 023/2006-PE**, que propone Ley que incorpora el Título VII: De los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos sanitarios en la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, presentado por el Poder Ejecutivo.
2. **Proyecto de Ley N° 491/2006-CR**, que propone incorporar en la Ley N° 26842 Ley General de Salud, el Título VII: De los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines de uso en salud, presentado por la Congresista Margarita Sucari Cari a través del Grupo Parlamentario Nacionalista Unión por el Perú.
3. **Proyecto de Ley N° 625-2006/CR**, en el que se propone la Ley General de Medicamentos, Insumos y Drogas, presentado por el Congresista Daniel Robles López, a través del Grupo Parlamentario Aprista.
4. **Proyecto de Ley N° 670/2006-CR**, que propone la Ley que Crea la Superintendencia Nacional de Medicamentos, Insumos y Drogas -SUNAMID, como Organismo Público Descentralizado del Sector Salud, presentado por el Congresista Mario Peña Ángulo, a través del Grupo Parlamentario Alianza Parlamentaria.
5. **Proyecto de Ley N° 959/2006-PE**, que propone la Ley que modifica la Ley N° 26842, Ley General de Salud, presentada por el Poder Ejecutivo.
6. **Proyecto de Ley N° 1170/2006-CR**, que propone la derogación de la Primera Disposición Complementaria de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, presentado por el Grupo Parlamentario Alianza Parlamentaria.
7. **Proyecto de Ley N° 2216/2007-CR**, que propone la Ley de dispositivos médicos, presentado por Helvezia Balta Salaza, a través de la Célula Parlamentaria Aprista.

I. SITUACIÓN PROCESAL

Las iniciativas materia de dictamen pasaron para estudio de la Comisión de Salud, Población, Familia y Personas con Discapacidad, en calidad de Comisión principal, conforme se puede apreciar en el siguiente cuadro:



Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

1	023/2006-CR	09/08/2006	-
2	491/2006-CR	25/10/2006	-
3	625/2006-CR	15/11/2006	-
4	670/2006-CR	21/11/2006	Descentralización, Regionalización, Gobiernos Locales y Modernización de la Gestión del Estado
5	959/2006-PE	15/02/2007	-
6	1170/2006-CR	09/04/2007	-
7	2216/2007-CR	24/03/2008	-

II. ANTECEDENTES:

1. El Proyecto de Ley N° 23/2006-PE contiene la autógrafa observada por el Poder Ejecutivo y que reunió los Proyectos de Ley N° 1755, 1918, 6904, 7044, 7418, 11261 y 13385/2004-CR. La observación se realizó a través del Oficio N° 098-2006-PR.
2. La Comisión de Salud en la sesión de fecha 14 de Marzo del 2007, acordó la conformación de un Grupo de Trabajo que se encargue de modificar la Ley General de Salud -Ley N° 26842, en lo referido a los medicamentos y productos sanitarios, teniendo en consideración que se trata de un tema bastante complejo y en el que se han presentado hasta cinco iniciativas legislativas.
3. El Grupo de Trabajo se conformó por los Congresistas Daniel Robles López, Mario Peña Ángulo y Margarita Sucari Cari. Se designó como Coordinadora del Grupo de Trabajo a la Señora Congresista Margarita Sucari Cari. El Grupo de Trabajo presentó su Informe el 13 de julio del 2007.
4. Durante este periodo anual de sesiones, la Comisión ha realizado diversas reuniones con los gremios y representantes de la sociedad civil, cuyo texto se pone a disposición de los congresistas para su aprobación.

En este proceso, se han recibido aportes de la Presidencia del Consejo de Ministros, Ministerio de Economía y Finanzas, Ministerio de Salud, Ministerio del Interior, Ministerio de Defensa, Ministerio de la Producción, Dirección General de Insumos, Medicamentos y Drogas - DIGEMID, EsSalud, Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI, ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Federación Nacional de Químicos Farmacéuticos del Perú, Colegio de Químicos Farmacéuticos de Lima y el Colegio Médico del Perú.

III. CONTENIDO DE LAS INICIATIVAS

1. **Proyecto de Ley N° 023/2006-PE**, propone la Ley que incorpora el Título VII (De los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos sanitarios) en la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, presentado por el Poder Ejecutivo. Las normas que se propone agregarse son los Artículos 138° al 189° de dicha Ley. Asimismo, se incluyen siete disposiciones complementarias, transitorias y finales.
2. **Proyecto de Ley N° 491/2006-CR**, propone la Ley que incorpora el Título VII (De los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos sanitarios) en la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, presentado por el Poder Ejecutivo. Las normas que se propone agregarse son los Artículos 138° al 189° de dicha Ley. Asimismo, se incluyen seis disposiciones complementarias, transitorias y finales.



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

3. **Proyecto de Ley N° 625-2006/CR**, propone la Ley General de Medicamentos, Insumos y Drogas, consta de ochenta y nueve artículos y seis disposiciones complementarias, transitorias y finales.
4. **Proyecto de Ley N° 670/2006-CR**, propone la Ley que crea la Superintendencia Nacional de Medicamentos, Insumos y Drogas -SUNAMID, como Organismo Público Descentralizado del Sector Salud, consta de tres artículos y dos disposiciones complementarias, finales y transitorias.
5. **Proyecto de Ley N° 959/2006-PE**, propone la modificación de los Artículos 49° al 75° (excepto el Artículo 58°) de la Ley General de Salud (Ley N° 26842) y la adición de los Artículos 50°-A, 50°-B, 56°-A, 60°-A, 67°-A, 75°-A, 75°-B 75°-C y 75°-D a dicha Ley. Consta además de siete disposiciones complementarias, transitorias y finales.
6. **Proyecto de Ley N° 1170/2006-CR**, que propone la derogación de la Primera Disposición Complementaria de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, a fin que las boticas y farmacias y en general, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos cumplan con contar con registro sanitario.
7. **Proyecto de Ley N° 2219/2007-CR**, que propone regular la Ley de dispositivos médicos.

IV. MARCO NORMATIVO

1. Constitución Política del Perú – Art. 9°
2. Ley N° 26842 – Ley General de Salud.
3. Ley N° 27657- Ley del Ministerio de Salud.
4. Ley N° 26790 – Ley de Modernización de la Seguridad Social en el Perú.

V. OPINIONES RECIBIDAS

En cada uno de estos proyectos de Ley se han solicitado y recibido opiniones de las siguientes entidades:

1. Ministerio de Salud-DIGEMID.
2. EsSalud.
3. Ministerio del Interior.
4. Asociaciones de Laboratorios Farmacéuticos.
5. Asociaciones de Industrias Farmacéuticas.
6. Colegio Químico Farmacéutico del Perú.
7. Colegio Médico del Perú.
8. Sociedad Nacional de Industrias.
9. Cámara de Comercio de Lima.

Los principales aportes han sido considerados en el contenido de este dictamen.

VI. ANÁLISIS

1. Problemática generada con la actual regulación

El Artículo 7° de la Constitución Política señala que *“todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y*



Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

defensa". Asimismo, el Artículo 9° de la Constitución señala que el rol del Estado es "determinar la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud".

Uno de los elementos esenciales para lograr el cumplimiento cabal del rol regulador del Estado y la efectividad del derecho a la protección de la salud que cada ciudadano posee, consiste en establecer un marco normativo adecuado que garantice la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Los productos farmacéuticos constituyen un componente esencial en la atención de la salud, pero al mismo tiempo, por tratarse de sustancias que pueden causar efectos tóxicos o indeseables, su uso implica, para la población que los consume, riesgos que se incrementan si su fabricación no se ajusta a normas de correcta manufactura y control de calidad y a condiciones adecuadas de almacenamiento y comercialización. Dichas exigencias se hacen extensivas, en lo que corresponda, a otros insumos de importancia sanitaria, tales como los productos galénicos, recursos terapéuticos naturales, productos sanitarios y de higiene doméstica e insumos de uso médico-quirúrgico u odontológico, por tratarse de productos que comparten la característica de ser potencialmente riesgosos para la salud de los usuarios.

Actualmente, la mayoría de estos temas son regulados por los Capítulos I, III y V de la Ley General de Salud, Ley N° 26842, que establecen la prescripción, dispensación y la vigilancia de las reacciones adversas; normas para el registro, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos y afines; y normas que se ocupan del Registro Sanitario de los Productos Afines (cosméticos y similares, insumos, instrumental y equipo de uso médico, quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y de higiene doméstica) conjuntamente con los alimentos y bebidas.

Con esta normativa, se ha presentado la siguiente problemática:

a) El Registro Sanitario de productos farmacéuticos y afines se otorga por referencia y es automático.

Dada la importancia que los citados productos tienen para la salud, es deber del Estado, como responsable de la salud de la población, garantizar su ingreso al mercado en las mejores condiciones de calidad, eficacia, seguridad y precio.

Por lo que debemos tener en consideración que al producirse el Registro Sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos sanitarios, el Estado avala, certifica y garantiza la seguridad, eficacia y calidad de los productos antes de su ingreso al mercado. En los países que ejercen diligentemente el control y el Registro Sanitario debidamente implementado, éste constituye un mecanismo eficiente de evaluación y autorización, de acuerdo a las necesidades sanitarias de la población.

La actual Ley establece que el Registro Sanitario de los productos farmacéuticos y afines se otorga sólo por referencia, es decir, si se encuentra registrado en cualquier país del mundo, y por lo tanto cuenta con un Certificado de Libre Venta, ya puede ser registrado en el Perú. Este sistema no permite realizar ningún tipo de evaluación sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos, permitiendo la existencia en el mercado de medicamentos de valor terapéutico cuestionado.

Asimismo, la Ley establece que el Registro Sanitario es automático a la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada, protocolo de análisis, certificado de libre comercialización del país de origen, proyecto de rotulado y comprobante de pago, con un plazo de 7 días para entregar el número de Registro Sanitario.



Investigaciones serias sobre el particular, demuestran que al adoptarse el sistema del registro automático, y hacerlo extensivo a todos los productos de libre comercialización y uso en cualquier país del mundo, se desnaturaliza la esencia del registro, toda vez que lo convierte en un mecanismo meramente burocrático, que no considera los aspectos técnicos indispensables para su debido otorgamiento. La experiencia ha demostrado que la apertura del mercado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos sanitarios en los términos establecidos en el Capítulo III del Título II de la Ley General de Salud, ha debilitado el sistema del Registro Sanitario en el Perú.

Reducir la autorización de registro a sus elementos administrativos, posibilitar la obtención automática del registro a productos farmacéuticos incorporados en ocho farmacopeas y tres formularios nacionales de medicamentos de referencia y aplicar el silencio administrativo positivo a los procedimientos de Registro Sanitario, entre otros mecanismos de flexibilización considerados en la Ley General de Salud, ha traído como resultado la introducción en el mercado nacional de un número significativo de productos cuya eficacia y seguridad resulta cuestionable en detrimento de productos considerados esenciales para el cuidado de la Salud.

b) El costo del Registro Sanitario está por debajo del promedio internacional

También establece que el costo del trámite no debe exceder del 10% de la UIT (S/. 345.00 nuevos soles) monto que está muy por debajo del promedio internacional, incluso de los países de la región, lo cual no cubre los costos del trámite administrativo, mucho menos el de las acciones de control de calidad para los que está destinado, según lo establece la Segunda Disposición Complementaria, Transitoria y Final, de la Ley General de Salud.

Con este costo tan ínfimo y con requisitos demasiados flexibles, existe un elevado número de expedientes de registro sanitario lo que hace imposible cumplir con el simple trámite administrativo en el plazo establecido, y lo que es más importante el poder realizar una evaluación técnica del producto.

c) Los establecimientos farmacéuticos no requieren contar con autorización sanitaria.

La Primera Disposición Complementaria, Transitoria y Final de la Ley General de Salud, excluye de manera taxativa a los establecimientos farmacéuticos (laboratorios, distribuidores, droguerías, farmacias y boticas) de la exigencia de contar con la autorización sanitaria para su funcionamiento; el RUC es el único documento exigido para iniciar sus actividades.

Esta situación ha originado el incremento del número de establecimientos (casi 16,500 establecimientos a nivel nacional: 12,553 farmacias y boticas, 3,555 droguerías e importadoras y 389 laboratorios), con el agravante de que muchos de estos inician sus actividades sin cumplir con las condiciones sanitarias mínimas. Asimismo, la autoridad de Salud se encuentra imposibilitada de registrar a los establecimientos que actualmente se encuentran funcionando, tal como se desprende de los censos que se vienen desarrollando en diferentes Direcciones de Salud de la ciudad de Lima, en los cuales se detecta que el número de establecimientos en actividad es mayor que el de los establecimientos registrados por la autoridad de Salud, es decir ha contribuido a incrementar la comercialización informal de productos farmacéuticos en el país.

d) La normativa no establece criterios para el otorgamiento de registro sanitario para los dispositivos médicos.

La actual Ley de Salud no contempla criterios de riesgo para el otorgamiento del Registro Sanitario de dispositivos médicos, los mismos que pueden también producir eventos adversos al ser utilizados. El Texto Legal presentado permite actualizar la norma vigente y adecuarla con los avances que se vienen produciendo en este campo.



Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

e) Incorrecta regulación de los productos cosméticos y de higiene personal, productos sanitarios y de higiene doméstica.

En lo que respecta a los productos afines a los farmacéuticos (productos cosméticos y de higiene personal, productos sanitarios y de higiene doméstica, insumos, instrumental y equipos de uso médico-quirúrgico u odontológico, entre otros) ubicados en el Artículo 92° de la Ley General de Salud (Capítulo V del Título II), es de mencionar que además del cuestionable hecho que -desde el punto de vista de técnica legislativa- su regulación se haya incluido dentro del capítulo referido a los alimentos y bebidas, con aspectos tan distintos y desvinculados, se ha generado un importante vacío, en la medida que como consecuencia de esta regulación, se ha excluido de un conjunto de normas de control y medidas de vigilancia sanitaria, que han sido previstas en el Capítulo III para los productos farmacéuticos y que resultan también de necesaria aplicación en este tipo de productos por ser de naturaleza potencialmente riesgosa para la salud de la población que los consume.

La propuesta del presente dictamen es ubicarlos en el Texto legal de la Ley General, con una regulación más acorde al uso para el cual están destinados.

f) Comercio ilegal de medicamentos.

Según información de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, el problema del mercado de medicamentos falsos, adulterados y de procedencia ilegal sigue creciendo, alcanzando este problema al 30% de los productos farmacéuticos que se vende en el territorio nacional, situación que podría perjudicar aún más la salud pública.

Lo peor de esta situación, no es que solamente afectan con grandes pérdidas a los laboratorios nacionales y extranjeros, sino que quienes malgastan este dinero son las personas de escasos recursos.

La Organización Mundial de la Salud - OMS, señala que el Perú es el cuarto país con mayor riesgo de falsificación de medicamentos detrás de Rusia, China y Corea del Sur.

Asimismo, es necesario ampliar las disposiciones orientadas a mejorar el acceso a medicamentos esenciales, particularmente para las poblaciones más necesitadas, el uso racional de los medicamentos y la vigilancia sanitaria, componentes fundamentales de la Política Nacional de Medicamentos.

2. Objetivo de la presente norma

El objetivo de la presente norma consiste en establecer un marco normativo que contenga los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado como prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

Esta regulación importa establecer un marco normativo acorde con la protección de la salud de las personas y el derecho al comercio de las empresas farmacéuticas.

Asimismo, como parte del proceso de descentralización y modernización del Estado, la presente propuesta reconoce que las funciones de gobierno del Estado unitario son asumidas por diferentes niveles de gobierno, de manera concertada y complementaria. De esta manera se complementan tres niveles de gobierno: nacional, regional y municipal.



Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

También se ha tenido en cuenta los Lineamientos de política sectorial de salud 2002-2012, por el que se declara como un principio la necesidad de lograr un sistema eficaz y eficiente que diferencie las funciones de gobierno (normativa y de conducción sectorial), de financiamiento y de prestación de los servicios; y entre sus estrategias se destaca la descentralización del sector como parte de la descentralización del Estado.

En ese sentido, la presente norma deberá ser concordada con las normas de descentralización – Ley de Bases de Descentralización (Ley N° 27783), Ley Orgánica de Municipalidades (Ley N° 27972) y Ley Orgánica de Gobiernos Regionales (Ley N° 27867)-, así como con la reciente Ley Orgánica del Poder Ejecutivo (Ley N° 29158).

La propuesta que se alcanza consta de XIII Capítulos, 62 artículos y 12 Disposiciones Transitorias, Complementarias y Finales, elaboradas a través del análisis y debate con instituciones y organizaciones representativas profesionales, empresariales y de los consumidores, cuyos aportes han sido recogidos según la pertinencia de las mismas.

3. Disposiciones generales

En el Capítulo I, sobre Disposiciones Generales, se señala el ámbito normativo de la presente Ley, en el artículo 2° se indica que la regulación se extiende al control de sustancias activas, ya que estas comprenden a los productos farmacéuticos, productos herbarios, cosméticos, o galénicos, ya que estos contienen principios activos que son la base de su acción farmacológica.

Además se establecen diez principios que constituirán criterios interpretativos para la actuación de los funcionarios y dependencias responsables de la distribución y prescripción de los medicamentos así como otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Estos principios son:

- Seguridad.
- Eficacia.
- Calidad.
- Racionalidad.
- Accesibilidad.
- Solidaridad.
- Equidad.
- Bien Social.
- Objetividad.
- Transparencia.

4. De la Autoridad Nacional en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Sobre el particular, se abrió un debate sobre la posibilidad de crear un organismo público descentralizado, con autonomía administrativa, económica y técnica, adscrita al Ministerio de Salud, que se encargue de realizar una mayor vigilancia sanitaria y uso apropiado de estos productos dirigidos a prevenir, recuperar y mantener la salud de los seres humanos. La otra opción consiste en fortalecer las labores de la actual Autoridad Nacional a cargo de los medicamentos, es decir la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas –DIGEMID.



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Sobre el particular, el Proyecto de Ley N° 959/2006-PE presentado por el Poder Ejecutivo no incluye ninguna propuesta de inclusión de una entidad pública de tal naturaleza. En cambio, el Proyecto de Ley N° 670/2006-CR que propone crear la Superintendencia Nacional de Medicamentos, Insumos y Drogas, SUNAMID, como Organismo Público Descentralizado del Sector Salud. Entre los argumentos contenidos en la exposición de motivos, se señala que esta medida permitiría otorgar mayor independencia en el ejercicio de las funciones sanitarias; mayor cobertura y eficiencia en las acciones de control y vigilancia de la autoridad de salud; disponer de mayores recursos económicos y generar los propios; contar con mayores recursos humanos y una infraestructura física adecuada.

El Ministerio de Salud, en su Informe N° 500-2007-OGAJ/MINSA anexada al Oficio N° 225-2007-OGAJ/MINSA, piensa lo contrario. Se señala en principio que la creación de una nueva institución iría en contra de la política de descentralización que impulsa el Ministerio de Salud. Asimismo, se explica que las funciones de rectoría y operativas se encuentran a cargo de las Direcciones de Salud de Lima y Callao y las Direcciones Regionales de Salud en las provincias, por lo que el SUNAMID duplicaría funciones.

Asimismo, el Ministerio de Economía, en su Oficio N° 045-2007-EF/76.10, señala que la conformación de una institución distinta de la DIGEMID estaría desagregando el sistema nacional de salud, con la existencia de dos entidades paralelas en materia de salud, con lo cual se perdería la unificación de las políticas de salud que debe existir. También indica que la medida presupuestaria es contraria a la gestión presupuestaria basada en resultados que se pretende aplicar en el sector público.

Por lo que en razón de ello, se desestima esta propuesta de crear el SUNAMID y se estima conveniente reforzar la posición de la Autoridad Nacional de Salud (hoy, DIGEMID), en el desarrollo de sus funciones de normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar, proponer políticas, y acreditar en temas relacionados a los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso de seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud, debiendo el Reglamento implementar un sistema de administración eficiente y sustentado en estándares internacionales.

5. Clasificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

El Capítulo III, referido a la Clasificación de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, regula una clasificación básica de los mismos, permitiendo que el Reglamento establezca la subclasificación y la actualice con relación al avance de la ciencia y tecnología, tomando en cuenta la normatividad internacional. Además, regula la identificación de los Productos Farmacéuticos a través de la Denominación Común Internacional -DCI, establecida por la Organización Mundial de la Salud, y que lo estandariza en todo el mundo.

6. Registro sanitario

Actualmente, de acuerdo al artículo 50° de la Ley General de Salud (1997), genera la concesión de registro sanitario automático, es decir sin la acreditación de calidad de los productos farmacéuticos, favoreciendo con ello la falsificación, adulteración, venta informal o venta de productos vencidos, lo cual atenta contra la vida y la salud de los pacientes. El costo de la obtención de un registro sanitario de medicamentos en el Perú es aproximadamente de \$100 dólares americanos, el cual no cubre los costos de análisis, control y vigilancia debidas que el Estado debe hacer para salvaguardar la vida y la salud de la población.



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

Ante ello, se contempla en el referido capítulo, la obligatoriedad del Registro Sanitario incorporando flexibilidades que faciliten su acceso, como la importación paralela, la clasificación del Registro Sanitario priorizando a los medicamentos esenciales para el país, y Registro Sanitario para situaciones especiales, como una epidemia.

Asimismo, se señalan requisitos mínimos para la obtención del Registro Sanitario con el objeto de reunir las garantías de seguridad, eficacia y calidad del producto, resaltando la incorporación de aspectos nuevos como son:

- Protocolo de Análisis y Técnica Analítica para las materias primas - principios activos y excipientes - así como para las materias terminadas utilizando las farmacopeas vigentes a nivel internacional;
- Estudios de estabilidad,
- Estudios de intercambiabilidad, y,
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

La propuesta también modifica los plazos necesarios para la evaluación del Registro Sanitario y delega al Poder Ejecutivo, la facultad para establecer las tasas por concepto del trámite de Registro Sanitario, a través del Reglamento y de acuerdo a lo normado en la Ley de Procedimiento Administrativo General.

7. De los estupefacientes, psicotrópicos precursores y otras sustancias sujetas a Fiscalización.

Estas sustancias deben ser fiscalizadas por la Autoridad Nacional de Salud y su lista debe ser actualizada teniendo como base la última edición del listado de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

8. Calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La propuesta innovadora del Capítulo VI, lo constituye el Sistema Peruano de Intercambiabilidad del Medicamento, el cual se irá implementando gradualmente, priorizando los productos de mayor riesgo sanitario.

Los países incorporados a la Organización Mundial del Comercio, como el Perú, tienen la obligación de respetar las patentes comerciales de inventos, como es el caso de los medicamentos innovadores. Esta obligación se acrecienta por la existencia de tratados comerciales con aquellos países desde donde proceden los productos patentados. Así, la salida al mercado de productos similares o copias está vedada, hasta que la licencia otorgada al innovador termine.

En aquellos países que han suscrito los acuerdos de la OMS referentes a la fabricación de genéricos para la intercambiabilidad, las autoridades exigirán, además de los antecedentes bibliográficos, pruebas de biodisponibilidad para demostrar bioequivalencia con el original o bien, si las circunstancias lo ameritan, estudios clínicos, entre otros, dependiendo de la naturaleza de la droga y de la forma farmacéutica que tendrán los futuros genéricos. Con ello se persigue, además de bajar los costos del tratamiento, asegurar al médico y al paciente que el genérico en estudio cuenta con la misma seguridad y eficacia demostrada mediante estudios clínicos multicéntricos por el medicamento original



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

Por ello, la necesidad de constituir en el Perú un Sistema de Intercambiabilidad que procure seguridad respecto de los nuevos medicamentos que ingresan al país.

Por otro lado, éste Capítulo señala que la obligatoriedad, integralidad, permanencia del control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios recae en la empresa fabricante si son elaboradas en el país o en caso de importaciones, en el importador titular del Registro Sanitario.

Posteriormente, a partir de la adquisición de los productos por establecimientos públicos o privados de distribución, dispensación o expendio, se les traslada a éstos la obligación de conservar y vigilar el mantenimiento de la calidad de los mismos hasta que sean recibidos por el usuario.

9. Los establecimientos

El Capítulo VII se refiere a los Establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en esta Ley.

A diferencia de lo que dispone la Primera Disposición Complementaria, Transitoria y Final de la actual Ley General de Salud, esta propuesta plantea otro enfoque del Control Sanitario de los establecimientos, indicando la exigencia de las Autorizaciones Sanitarias de funcionamiento, previo al inicio de actividades de producción, distribución, dispensación o expendio de los productos. Con dicha autorización, se evaluará ex ante, las condiciones estructurales mínimas que los establecimientos deben poseer, así como instalaciones, equipos, personal y otros aspectos que finalmente han de incidir en la calidad del producto que se produce o comercializa. Como mecanismo de control ex post o concurrente se mantienen las inspecciones para verificar que no se hayan efectuado modificaciones a las condiciones que permitieron la obtención de la Autorización, así como el cumplimiento de los respectivos Reglamentos.

10. Acceso a los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Este tema, regulado en el Capítulo VIII, es innovador, y considera a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componentes fundamentales en la atención integral de salud, priorizando a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, por lo que el Estado dicta y adopta medidas para garantizar su acceso a la población.

Se incorporan ocho fundamentos de acceso universal que constituyen requisitos básicos para garantizar un acceso sostenible, apropiado y equitativo de los productos regulados en el texto legal. Adicionalmente, se incorpora las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), en concordancia con la Declaración de DOHA, que podrán hacerse efectivas en circunstancias que por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional sean necesarios para el país.

En este sentido, los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener un stock mínimo de productos farmacéuticos genéricos disponibles acorde principalmente a su población.

11. Uso racional de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios



Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

Este también constituye un acápite innovador desarrollado en el Capítulo IX, y en concordancia con lo establecido en la Organización Mundial de la Salud - OMS, regula las situaciones y condiciones en que deben usarse los medicamentos y dispositivos médicos, así como los actos de los profesionales de salud (prescripción y atención farmacéutica) relacionados con el uso de estos productos. Por ejemplo, se señala que la prescripción de medicamentos debe hacerse consignando *obligatoriamente sólo la Denominación Común Internacional* y no el nombre de marca específico, ello con el objeto de no promocionar y beneficiar a una marca en particular.

Referente a la dispensación de los productos comprendidos en la norma propuesta, se señala como responsable de la misma al profesional de la salud Químico Farmacéutico, quien podrá ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes, debiendo precisar que no se le esta facultando a cambiar la prescripción pero si a ofrecer al usuario un medicamento con similar composición y por tanto similares efectos.

Por otro lado, se consideran estrategias de uso racional de medicamentos, tales como el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, el Formulario Nacional de Medicamentos, el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, la obligatoriedad de reportar las reacciones adversas, publicación de alertas e información objetiva sobre los productos materia de la propuesta.

12. Promoción y publicidad

En el Capítulo X se establece cuales son los requisitos y condiciones que deben cumplir la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como la información dirigida tanto a los profesionales de la salud, como al público en general, dada su condición de productos potencialmente tóxicos que pueden dañar la salud del ser humano.

También se indica las prohibiciones sobre la materia, como la restricción a las empresas farmacéuticas, visitadores médicos y/o promotores de entregar en forma directa muestras gratuitas de medicamentos y otros productos farmacéuticos afines con el objeto de persuadir a los pacientes y público en general.

13. Investigación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

En este Capítulo se establece que la Autoridad Nacional de Salud deberá salvaguardar los derechos de los paciente, autorizando y vigilando los estudios clínicos de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de promover la investigación científica y tecnológica en el campo de los mencionados productos, en las condiciones y requisitos que serán establecidas por vía reglamentaria.

14. Control y vigilancia sanitaria

El Capítulo XII establece las acciones y medidas de control y vigilancia sanitaria para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como las obligaciones de los titulares del Registro Sanitario y Certificado de Registro Sanitario de un producto en el cumplimiento de éstas medidas. Incorpora el Control de Calidad del primer lote del producto que ingresa al mercado previo a su comercialización.

También, considera las acciones y medidas de control y vigilancia sanitaria para los establecimientos que participan en los diversos procesos relacionados con éstos productos; así



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

como las respectivas prohibiciones, que deberán ser cumplidas por los establecimientos y actores implicados en cualquiera de los procesos.

15. Medidas de seguridad, infracciones y sanciones.

En el Capítulo XIII establece los principios en la aplicación de las medidas de seguridad, así como los tipos de medidas de seguridad y sanciones y el procedimiento para la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones.

Se ha considerado también mecanismos de publicación de las medidas de seguridad y sanciones.

16. Normas especiales para dispositivos médicos

En el Capítulo XIV, se regula la clasificación, emisión del Registro Sanitario, calidad, control de calidad, responsabilidad de la calidad, los establecimientos y la Dirección Técnica de los Dispositivos Médicos.

En el artículo 61° referido a la Dirección Técnica de los Dispositivos Médicos, ésta debe ser realizada por un profesional Químico Farmacéutico, ya que los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de estos productos para poder realizar el proceso antes señalado tal como lo indica el artículo 60° de esta misma propuesta, requieren de autorización sanitaria emitida por la autoridad competente, y conforme a la normatividad vigente el profesional Químico Farmacéutico es el encargado de verificar que los procesos y documentos para el procedimiento inscripción sean los adecuados de acuerdo a la reglamentación sobre Dispositivos Médicos.

Esto tiene su sustento, en el hecho de que este profesional posee las credenciales académicas necesarias para poder desempeñar con competencia las funciones de Director Técnico de estos establecimientos, ya que va a garantizar que se comercialice un producto que tenga calidad, seguridad, eficacia y performance, debido a sus conocimientos de las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, control de calidad e ISO 9001.

Debemos señalar que el profesional Químico Farmacéutico actualmente, dentro del proceso que realizan los establecimientos farmacéuticos que se dedican a los Dispositivos Médicos, tienen a su cargo la Dirección Técnica en actividades como fabricación, importación, exportación, almacenamiento y distribución; por lo que las actividades de comercialización, dispensación y expendio, excepcionalmente estarán a cargo de otro profesional especializado.

17. Disposiciones transitorias, complementarias y finales

Además de las normas que disponen plazos de regularización, reglamentación y adecuación a la presente propuesta legislativa, se ha considerado otros temas como: la obligación de las municipalidades de remitir a la Autoridad Nacional de Salud la relación actualizada de establecimientos farmacéuticos constituidos antes de la fecha de promulgación del Reglamento.



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

De otro lado, se han considerado medidas que establecen el procedimiento de aprobación de la tasa de registro sanitario y el de adopción de las medidas de seguridad y la aplicación de las sanciones por un Comité Especial constituido al interior de la Autoridad Nacional de Salud.

VII. RECOMENDACION

Por todas estas consideraciones, la **Comisión de Salud, Población, Familia y Personas con Discapacidad**, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 70° del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la aprobación del **Dictamen en Minoría** de los Proyectos de Ley N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el siguiente Texto Sustitutorio:

El Congreso de la República

Ha dado la Ley siguiente:



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°.- Objeto de la Ley.

La presente Ley define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado como prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

ARTÍCULO 2 °.- Del ámbito de aplicación

Se encuentran comprendidos en el ámbito de la presente Ley los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros. La regulación se extiende al control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación.

Regula también la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos; así como las responsabilidades y competencias de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), sus órganos desconcentrados (OD) , la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente DIGEMID), de la Autoridad Regional de Salud (ARS) y Autoridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM).

ARTÍCULO 3 °.- De los principios básicos

Los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustentan en:

Principio de seguridad: Garantía de que el producto a utilizar, en las condiciones normales de uso y duración de tratamiento, pueda ser utilizado con los efectos previstos, sustentados en estudios pre-clínicos y clínicos, sin presentar riesgo para la salud.

Principio de eficacia: Beneficio en el tratamiento, prevención y diagnóstico de las personas, expresado en el valor terapéutico y necesidad del producto para, preservar y/o mejorar la salud, que se encuentra sustentado en estudios pre-clínicos y ensayos clínicos que se ajustan a exigencias normativas y avances en el conocimiento.



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

Principio de calidad: Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes dentro de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, con envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad.

Principio de racionalidad: Responsabilidad ética y de justicia en seleccionar los productos apropiados, con criterios de efectividad, seguridad, necesidad y costo. Los esfuerzos deben centrarse en el correcto uso del medicamento apropiado en el paciente a dosis, tiempo y vía de administración adecuados.

Principio de accesibilidad: La salud es considerada un derecho fundamental de las personas, el acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos, constituyendo un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido.

Principio de equidad: Es deber del Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación a las necesidades de las poblaciones y de las personas. Es objetivo de la salud pública reducir las inequidades sociales en la situación de salud, superando la exclusión social.

Principio de bien social: Proteger la Salud Pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población; siendo los medicamentos y otros productos regulados en la presente Ley, indispensables para el cuidado de la salud de la población, constituyen un bien social.

Principio de objetividad: En la ejecución de todas las acciones y decisiones tomadas por las personas involucradas en los procesos regulados en la presente Ley, sustentadas en información científica independiente y objetiva.

Principio de transparencia: Garantiza el derecho de la población a tener información sobre las acciones desarrolladas por las personas involucradas en los procesos relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, siempre que no vulneren la intimidad de las personas ni el derecho de la propiedad intelectual.

Estos principios servirán de criterio interpretativo para la actuación de los funcionarios y dependencias responsables.

CAPITULO II

DE LA AUTORIDAD NACIONAL EN MATERIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

ARTICULO 4°.- Definiciones

Para efecto de la presente Ley, se establecen las siguientes definiciones:

Producto farmacéutico: Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de la enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

Producto Sanitario: producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección, personal y doméstica. Incluye a los productos cosméticos, producto de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.

Dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in Vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

1. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
2. Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
3. Investigación, reemplazo, modificación, o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
4. Soporte o mantenimiento de la vida.
5. Control de la concepción.
6. Desinfección de dispositivos médicos.

Biodisponibilidad: Velocidad y cantidad con la cual el ingrediente farmacéutico activo es absorbido desde una forma farmacéutica y se encuentra disponible en forma inalterada en la circulación general.

Bioequivalencia: Comparación de las biodisponibilidades de un producto multifuente y un producto de referencia. Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y sus biodisponibilidades después de su administración en la misma dosis molar son similares a tal punto que cabe prever que sus efectos serán esencialmente los mismos.

Trazabilidad: Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de comercialización. Permite rastrear la cadena de producción y otorga la certeza del origen y de las distintas etapas del proceso productivo.

ARTICULO 5°.- De la Autoridad Nacional de Salud y de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.-

La ANS es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.

La ANM es la entidad responsable de proponer políticas y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

CAPITULO III

DE LA CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

ARTICULO 6 °.- De la clasificación

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



Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

1. Productos Farmacéuticos:

- a) Medicamentos.
- b) Medicamentos Herbarios y otros Recursos Naturales.
- c) Productos Dietéticos y Edulcorantes.
- d) Productos Biológicos.
- e) Productos galénicos.

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 Cosméticos
- b) Artículos Sanitarios
- c) Artículos de Limpieza Doméstica

De acuerdo al avance de la ciencia y tecnología, mediante Decreto Supremo se podrá actualizar la clasificación establecida en la presente Ley.

El Reglamento establece la subclasificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la que será actualizada por la ANS conforme los avances de la ciencia y la tecnología.

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 ANM determina la denominación, en los casos que los principios activos no tengan DCI.

La ANM establece y publica el estándar único de identificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el cual será de uso obligatorio a nivel nacional en los plazos que establezca el Reglamento.

Con el fin de garantizar la seguridad de la salud de la población, los establecimientos que fabrican, importan, distribuyen y comercializan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que correspondan, establecen un sistema para lograr la trazabilidad de los productos que colocan en el mercado nacional, de acuerdo a las condiciones que establezca el Reglamento respectivo.

No podrá registrarse como marcas las DCI o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con estas.

En todos los aspectos relacionados a marcas con implicancia sanitaria el Reglamento establecerá los mecanismos de coordinación entre la ANM e INDECOPI.



Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

CAPITULO IV

DEL REGISTRO SANITARIO

ARTICULO 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, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho Registro. Se exceptúan de este requisito a los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.

El Registro Sanitario es temporal y renovable cada cinco años.

La ANM podrá 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.

La expedición del Registro Sanitario es una facultad exclusiva de la ANM y es indelegable.

Asimismo procederá la suspensión, modificación o cancelación del Registro Sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud 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 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.

ARTICULO 9°.- Importación de Productos con Certificado de Registro Sanitario

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, pueden ser importados por quien no es titular del Registro Sanitario, para lo cual la ANM otorga el Certificado de Registro Sanitario en las condiciones que establece el Reglamento. Aquel que obtiene un Certificado de Registro Sanitario asume las mismas responsabilidades y obligaciones que el titular del Registro Sanitario.

ARTÍCULO 10°.- Clasificación para el Registro Sanitario de los Medicamentos

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

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 *que* no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en cualquiera de los siguientes países: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá,



Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia y Dinamarca. También se incluirán en este numeral a 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. La exclusión o inclusión de otros países se realizará mediante Decreto Supremo.

3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

ARTÍCULO 11°.- De los requisitos y plazos para el otorgamiento del Registro Sanitario a medicamentos

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 1, 2 y 3 del artículo 10° de la presente Ley, el usuario debe presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada incluyendo la información que establece el Reglamento respectivo.
- b) Especificación y Técnica Analítica de los principios activos y excipientes; especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque, avaladas por los responsables técnicos correspondientes. Especificaciones y técnica analítica del producto terminado, utilizando como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:
 - Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP);
 - Farmacopea Británica;
 - Farmacopea Europea (Unión europea),
 - Farmacopea Japonesa
 - Farmacopea OMS
 - Farmacopea Alemana
 - Farmacopea Helvética
 - Farmacopea Belga.

En defecto de las farmacopeas precedentes regirá la monografía del país fabricante.

Las especificaciones técnicas señaladas en el presente artículo deben ser presentados en un documento oficial del fabricante o de quien encargue su fabricación y deben estar avaladas por el responsable del control de calidad correspondiente.

Si la técnica analítica no corresponde a ninguna de las farmacopeas de referencia, el fabricante debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias. La ANM protegerá estos documentos con la confidencialidad debida al amparo del Secreto Industrial.

- c) Estudios de estabilidad en las condiciones que establece el Reglamento respectivo.
- d) Estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de Salud. Solamente serán 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.
- e) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate, inmediato y cuando corresponda inserto.



Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
Nº 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

- f) 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 será estipulada en el reglamento.
- g) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptarán solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países mencionados en el Artículo 10º de la presente Ley y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.
- h) Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 2 del artículo 10º de la presente Ley, adicionalmente el interesado deberá 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 la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del artículo 10º de la presente Ley, además de los requisitos señalados para el numeral 1 del referido artículo, el interesado deberá presentar los documentos y estudios que sustenten la eficacia y seguridad del producto

Para la reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el los numerales 2 y 3 del artículo 10º de la presente Ley que a la fecha de la promulgación del presente dispositivo legal cuenten con Registro Sanitario vigente, el interesado deberá presentar además de los requisitos señalados para el numeral 1, 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, sólo presentarán los requisitos señalados para el numeral 1, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.

La evaluación por la ANM de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos considerados en el Artículo 10º de la presente Ley, tendrá los siguientes plazos: para los productos del numeral 1, hasta 60 días calendarios; para los productos considerados en el numeral 2, hasta 90 días calendarios; y para los productos considerados en el numeral 3, hasta 6 meses.

En la fabricación por encargo de una empresa nacional a un laboratorio nacional o extranjero se aplicarán los mismos requisitos estipulados en este artículo, a excepción del literal f).

ARTICULO 12º.- De los requisitos y plazos para el otorgamiento del Registro Sanitario de otros productos farmacéuticos y Productos Sanitarios

Los requisitos, plazos y condiciones para el Registro Sanitario de los otros productos farmacéuticos y productos sanitarios, se establecen en el Reglamento de la presente Ley.

Los productos cosméticos se rigen por las normas armonizadas en la Comunidad Andina de Naciones.



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

ARTICULO 13°.- De los Medicamentos Herbarios, plantas medicinales de uso tradicional y otros Recursos Naturales

La comercialización de medicamentos herbarios, plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal, así como sus preparados obtenidos en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimiento o cualquier otra preparación galénica con finalidad terapéutica, diagnóstica o preventiva, en la condición de fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos, se sujeta a los requisitos y condiciones que establece el Reglamento respectivo. Las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas pueden comercializarse sin Registro Sanitario.

ARTICULO 14°.- De la aprobación de la inscripción y reinscripción

La inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se hará previa verificación y evaluación de los requisitos que establece el artículo 11° de la presente Ley y el Reglamento, para cuyo efecto se deberá expedir la resolución correspondiente debidamente motivada.

Se podrá presentar la solicitud de reinscripción desde un (01) año antes del vencimiento del registro sanitario.

ARTICULO 15°.- De la actualización del registro sanitario

El titular del Registro Sanitario de un producto debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro, incorporando las modificaciones y procedimientos de control analítico recogidos en la última edición de la farmacopea o técnica propia validada, con la cual sustentó sus especificaciones técnicas, debiendo comunicar a la ANM las modificaciones o cambios en las especificaciones del producto si fuere necesario. La forma, condiciones y plazos de implementación, para las modificaciones serán establecidas en el Reglamento. Su omisión dará lugar a las sanciones que establezca el Reglamento.

ARTÍCULO 16°.- Requisitos Complementarios para el Trámite Aduanero

Para la importación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones, las Aduanas de toda la República están obligados a solicitar:

1. Copia de la Resolución que autoriza el Registro Sanitario del producto.
2. Identificación del embarque por lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto según corresponda.
3. Los certificados u otros documentos que por necesidad sanitaria, la ANM establezca para cada lote de importación de productos considerados en la presente Ley.
4. Copia del protocolo de análisis del lote que ingresa, según corresponda.



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

ARTÍCULO 17°.- De las autorizaciones excepcionales

La ANS provisionalmente autoriza, la importación, fabricación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

1. Usos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.
2. Fines exclusivos de investigación y capacitación.
3. Prevención y tratamiento individual, con la debida justificación médica, y
4. Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional

La autorización excepcional de importación no impide a la ANM de verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos involucrados, cuando estos se encuentren en el territorio nacional.

CAPITULO V

DE LOS ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS PRECURSORES Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACION

ARTICULO 18°.- De los estupefacientes, psicotrópicos precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria

La fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, investigación, almacenamiento, prescripción, dispensación y control de las sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores y otras sustancias de uso médico y científico, sujetas a fiscalización sanitaria y los productos que las contienen, incluidos en los convenios internacionales sobre la materia y los que determine la ANS, se rigen por los referidos convenios y demás normas vigentes. La relación de los mencionados productos es actualizada teniendo como base la última edición del listado de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

CAPITULO VI

DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

ARTICULO 19°.- De la calidad de los productos regulados en la presente Ley

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de Aseguramiento de Calidad

En el caso de productos farmacéuticos la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación o expendio.



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

ARTICULO 20°.- De la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, recae en la empresa fabricante, si son elaborados en el país.

Tratándose de productos elaborados en el extranjero la responsabilidad es del importador titular del Registro Sanitario o del Certificado del Registro Sanitario, según corresponda.

Cuando se trate de establecimientos encargados de elaborar, almacenar o distribuir productos por cuenta de terceros en el país, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso, la responsabilidad de la calidad del producto es asumida solidariamente por éstos y por la empresa titular del Registro Sanitario.

Los establecimientos públicos y privados de distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cada uno en el ámbito de su competencia, están obligados, bajo responsabilidad, a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios.

ARTICULO 21°.- Intercambiabilidad de Medicamentos

La ANS a propuesta de la ANM establece la reglamentación y procedimientos para la intercambiabilidad de medicamentos en la cual se implementa de manera gradual, priorizando los productos de mayor riesgo sanitario y teniendo en consideración lo indicado en el artículo 11 inciso d.

CAPITULO VII

DE LOS ESTABLECIMIENTOS

ARTICULO 22 °.- 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 35° de la presente Ley.

Los OD, la ANM, las ARS y ARM son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, control de calidad, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y 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 serán establecidas en el Reglamento.

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



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos, la ANS a propuesta de la ANM establece el mecanismo de actualización de la vigencia de la autorización sanitaria del establecimiento farmacéutico, en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.

ARTICULO 23 °.- De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas

Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros, a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la ANS a propuesta de la ANM, según corresponda, y contar con la Certificación correspondiente en los plazos que establezca el Reglamento.

LA ANM es la encargada de otorgar la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas a los establecimientos farmacéuticos. Asimismo, previa verificación de las condiciones necesarias, la ANM transferirá las funciones de certificación de Buenas Prácticas a los OD y las ARM., salvo las referidas a Buenas Prácticas de Manufactura. Asimismo, la ANM es la encargada de acreditar entidades públicas para realizar las certificaciones de buenas prácticas.

ARTICULO 24°.- De la Responsabilidad del Director Técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios, deben contar con la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.

La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del Químico Farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo aquellos casos establecidos por el Reglamento de la presente Ley.

El Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en éstos, según corresponda.

Asimismo, es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición y/o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sólo se efectúe de establecimientos autorizados.

La responsabilidad del director técnico, es compartida solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento.

ARTICULO 25°.- De la distribución y comercialización de productos a establecimientos autorizados



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de los productos comprendidos en la presente Ley, bajo responsabilidad, sólo los deben distribuir y/o comercializar a establecimientos debidamente autorizados, según corresponda. Los OD de la ANS, la ANM, las ARS y ARM, según corresponda, publican y mantienen actualizada en su portal institucional u otro, el listado de establecimientos autorizados, señalando la condición en la que se encuentren los mismos.

ARTICULO 26°.- De la comercialización a domicilio y ventas por Internet

Los aspectos sanitarios de la comercialización de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, realizada telefónicamente, por internet u otros medios análogos y/o distribuidos por el sistema de reparto a domicilio serán regulados por el Reglamento de la presente Ley.

ARTICULO 27°.- De la obligación de brindar facilidades para el control y vigilancia sanitaria

Los establecimientos regulados en la presente Ley están obligados a brindar todas las facilidades a los OD de la ANS, la ANM, las ARS y las ARM, según corresponda, para realizar las acciones de control y vigilancia sanitaria. En caso de no brindarse dichas facilidades, podrán solicitar a la autoridad judicial la autorización para el ingreso.

CAPITULO VIII

DEL ACCESO A LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

ARTICULO 28°.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como el componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.

Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener un stock mínimo de productos farmacéuticos esenciales disponibles, acorde a su nivel de complejidad y población en general.

La ANS tendrá la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio – ADPIC, sus enmiendas y la Declaración de DOHA

Artículo 29°.- Fundamentos del acceso universal

Son fundamentos básicos del acceso universal:



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

- 1) Selección racional, con la finalidad de promover y difundir los conceptos y el uso de los medicamentos esenciales y genéricos, en particular los medicamentos que constituyen el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales para todas las instituciones del sistema público de salud.
- 2) Promoción y fortalecimiento de la fabricación, importación y consumo de medicamentos genéricos, como parte de la política nacional de medicamentos.
- 3) Precios asequibles, promoviendo y desarrollando mecanismos para lograr economías de escala mediante compras corporativas y diversas modalidades de compra, implementando un sistema de información de precios de productos farmacéuticos, que contribuya a prevenir prácticas monopólicas y la segmentación del mercado.
- 4) Transparencia de la Información, con el objeto de que se adopten decisiones informadas que cautelen el derecho de los usuarios y como mecanismo de difusión de información a los profesionales de la salud y a la población se implementa el observatorio de precios, disponibilidad y calidad de medicamentos.
- 5) Sistema de Suministro eficiente y oportuno que asegure la disponibilidad y calidad de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 6) Fomentar sistemas de dispensación de medicamentos en dosis unitarias, nutrición artificial, mezclas intravenosas y atención Farmacéutica en la red de establecimientos de salud a nivel nacional, en concordancia con los lineamientos de la Organización Mundial de Salud y la normatividad nacional.
- 7) Fomentar la investigación y fabricación de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alto impacto social o enfermedades con pocas o ninguna alternativa terapéutica.
- 8) Fomentar medidas de aseguramiento universal en la atención de salud incluyendo los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales.

Artículo 30°.- Adquisiciones y Donaciones de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de organismos cooperantes

Las exigencias sanitarias de las adquisiciones y donaciones de los productos regulados en la presente Ley que realice la ANS a través de organismos de cooperación internacional se establecen en el Reglamento respectivo.

**CAPITULO IX
DEL USO RACIONAL PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS**

ARTICULO 31°.- Del uso racional de medicamentos



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

La ANS, los OD, la ANM, las ARS y las ARM fomentan el uso racional de medicamentos en la atención de salud, en los profesionales de la salud y en la comunidad, priorizando el uso de medicamentos esenciales en concordancia con la Política Nacional de Medicamentos.

Las instituciones públicas sanitarias, instituciones educativas públicas y privadas y Colegios profesionales de las Ciencias de la Salud promueven la formación continua y permanente, sobre el uso de medicamentos y productos sanitarios enmarcado en una terapéutica racional.

Las instituciones de salud implementan los Comités Farmacoterapéuticos para la ejecución de las acciones de uso racional de medicamentos.

ARTICULO 32°.- De la prescripción

La prescripción de medicamentos, debe hacerse consignando obligatoriamente la Denominación Común Internacional (DCI), la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento, vía de administración y opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, teniendo en consideración lo establecido en la Buenas Prácticas de Prescripción que apruebe la ANS .

El Reglamento establece el procedimiento a seguir en los casos de los productos compuestos por más de un principio activo y de aquellos que no tuvieran Denominación Común Internacional (DCI).

La prescripción debe contener los requisitos que establece el Reglamento.

La ANS fomenta el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia al paciente.

ARTICULO 33°.- De la Atención Farmacéutica

La dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el Registro Sanitario, siguiendo lo normado en las Buenas Prácticas de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico, aprobadas por la ANS a propuesta de la ANM las mismas que constituyen las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica.

El Químico Farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación podrá ofrecer al usuario alternativas de medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad.

ARTICULO 34°.- De la condición de venta de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos

La ANM clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación, en las siguientes categorías:

1. De venta con receta especial numerada, que sólo pueden ser dispensados en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales en los que el Perú es parte y las Leyes de la materia.
2. De venta con receta médica que sólo serán dispensados en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado.



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

3. De venta sin receta médica que se dispensan exclusivamente en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado.
4. De venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos de muy bajo riesgo sanitario.

La ANM publicará la relación de medicamentos registrados incluyendo su condición de venta.

Las condiciones de venta para los demás productos regulados en la presente Ley, se establece en el Reglamento respectivo, teniendo en consideración los criterios de riesgo para el paciente.

ARTICULO 35°.- De la Aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional

La ANS en coordinación con la ANM y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por Resolución Ministerial y se actualizan bianualmente. Asimismo publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, el que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país.

ARTICULO 36°.- Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

La ANM conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población.

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye a la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios.

ARTICULO 37°.- De la Obligación de reportar reacciones adversas

Es obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la ANM sobre las sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan, que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo

Es obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrolla su actividad profesional, reportar a los OD de la ANS, la ANM, las ARS o las ARM, según corresponda, las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran, según lo establece el Reglamento respectivo.

La información de los reportes de reacciones y eventos adversos tienen carácter confidencial.

ARTICULO 38°.- De la publicación de Alertas



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

La ANM asume la responsabilidad de emitir y publicar Alertas sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria y de farmacovigilancia nacionales e internacionales, impliquen un riesgo sanitario o una infracción a lo dispuesto en la presente Ley y su Reglamento.

Dicha Autoridad difunde las Alertas a nivel nacional y promueve que lleguen oportunamente a todos y cada uno de los directamente involucrados.

ARTICULO 39°.- De la información de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios.

Las instituciones públicas sanitarias impulsan sistemas eficaces e independientes que aseguren a los profesionales de la salud y la comunidad, información científica actualizada y objetiva de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueven la realización de estudios de utilización de medicamentos.

La ANM y las ARM garantiza la información objetiva a través del Centro Nacional de Información y Documentación de Medicamentos y de su Red Nacional, e impulsa la realización de eventos científicos sobre uso racional de medicamentos.

CAPITULO X DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

ARTICULO 40°.- Del Alcance de la Promoción y Publicidad

Solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general, los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que cuentan con Registro Sanitario del país y están autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener además del nombre del producto la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso.

La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica, debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben y dispensan; por excepción, los anuncios de introducción dirigidos a dichos profesionales se podrán realizar en medios masivos de comunicación.

La ANS regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud.

ARTICULO 41°.- De las prohibiciones

Queda prohibida la publicidad que se realice a través de:

1. Las publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que se acompañen a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica.
2. La entrega directa de muestras gratuitas de productos farmacéuticos, de venta bajo receta médica, con fines de persuasión a los pacientes y público en general por parte de las empresas farmacéuticas, visitadores médicos y/o promotores.



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
Nº 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

3. Cualquier actividad que incentive la venta, prescripción o dispensación de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos de dispensación.
4. Otros supuestos considerados en el Reglamento.

ARTICULO 42º.- De la Información contenida en la promoción y publicidad

La información difundida con fines de promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe ser concordante con lo autorizado en el Registro Sanitario y sujetarse a los criterios éticos para la Promoción de Medicamentos establecidos por la ANS.

La publicidad de productos autorizados para venta sin receta médica, que aluda a las indicaciones terapéuticas o acción farmacológica del producto deberá necesariamente consignar o referirse a las principales advertencias y precauciones que deben observarse para su uso.

Los anuncios publicitarios no deben contener exageraciones u otras imprecisiones sobre sus propiedades que puedan inducir a error al consumidor, ni estimular la automedicación y uso irresponsable. La publicidad engañosa de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe ser rectificada por los mismos medios y modalidades utilizadas en su difusión previa.

En todos los aspectos referidos a publicidad con implicancia sanitaria sobre productos farmacéuticos, el Reglamento establecerá los mecanismos de coordinación entre la ANM y el INDECOPI.

ARTICULO 43º.- De la participación de los medios de comunicación

Los medios de comunicación del Estado otorgan a la ANS, los OD, la ANM, las ARS y las ARM, espacios gratuitos, para la difusión de información que contribuya a los objetivos de salud pública sobre productos farmacéuticos, según se señala en el Reglamento.

Asimismo, en estos espacios publicitarios se alertará a la población respecto al comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

CAPITULO XI

DE LA INVESTIGACION DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

ARTICULO 44º.- De la Promoción de la Investigación

La ANS autoriza y vigila los estudios clínicos de los productos considerados en la presente Ley y promueve la investigación científica y tecnológica en este campo, salvaguardando los derechos de los pacientes, de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas y los requisitos que establece el Reglamento respectivo. Asimismo, impulsará programas de corto, mediano y largo plazo, de investigación y vigilancia de medicamentos herbarios y otros recursos naturales, en el marco del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología u otros orientados a tales fines.



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

CAPITULO XII DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

ARTÍCULO 45°.- Del titular del control y vigilancia

La ANS a propuesta de la ANM es la encargada de normar el control y vigilancia sanitaria de los productos considerados en la presente Ley, así como de los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan, expenden o usan dichos productos.

El control y la vigilancia sanitaria de lo establecido en la presente Ley es responsabilidad de los OD de la ANS, la ANM, las ARS y las ARM, según corresponda, quienes podrán convocar a las municipalidades y otras entidades públicas y privadas.

ARTICULO 46°.- De las acciones de control

El titular del Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario de productos considerados en la presente Ley, con excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, deberá presentar a la ANM previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que serán autorizadas por Resolución Ministerial.

El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o Laboratorio acreditado de la Red.

Para los otros lotes, el Titular del Registro Sanitario podrá optar por contar con un laboratorio de Control de Calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos, este laboratorio estar acreditado por la ANS en Buenas Prácticas de Laboratorio. Los contratos de tercerización del control de calidad se regulan en el Reglamento de la presente Ley.

Adicionalmente los OD de la ANS, la ANM, las ARS y las ARM podrán efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos que los fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y expenden y; a través de la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados, en cualquiera de las etapas de fabricación, almacenamiento, distribución y expendio, así como de los insumos, materia prima y materiales de envase y acondicionamiento empleados en los procesos de producción. Estos controles se realizarán en el Centro Nacional de Control de Calidad y laboratorios acreditados de la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.

Cuando alguna de las pruebas no pueda ser realizada por estos laboratorios, el Control de Calidad podrá ser realizado en laboratorios de control de calidad extranjeros acreditados por su autoridad competente, a excepción de aquellos casos que sean señalados en el Reglamento.

Asimismo la ANM y las ARM podrá realizar los productos importados verificaciones y/o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca. Los almacenes aduaneros para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben estar acondicionados con Buenas Prácticas de Almacenamiento, lo cual será verificado por la ANM.

La ANM y las ARM pueden solicitar a la institución competente información sobre el ingreso al país de insumos, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.



Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
Nº 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

La ANM y las AMR verifican el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y demás normas sanitarias vigentes, y aplican las sanciones y medidas de seguridad que corresponda señaladas en el reglamento.

ARTÍCULO 47º.- De las Prohibiciones

Son prohibidas las siguientes actividades:

1. La venta ambulatoria de productos farmacéuticos; así como los dispositivos médicos y productos sanitarios que sean estériles o asépticos y en lugares no autorizados por los OD de la ANS, la ANM y las ARM.
2. La fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, publicidad, dispensación, tenencia y transferencia de cualquier tipo de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios sin Registro Sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos.
3. La venta de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de instituciones públicas en establecimientos privados.
4. La venta de muestras médicas en establecimientos públicos y privados.
5. El financiamiento a las asociaciones de pacientes de instituciones públicas, que tengan por objeto que estas instituciones adquieran determinados medicamentos o insumos médicos.

La ANS, los OD, la ANM, las ARS y ARM en coordinación con las instituciones y entidades públicas y privadas competentes, realiza las acciones necesarias e implementa estrategias diversas dirigidas a la erradicación del comercio ilegal de los productos considerados en la presente Ley.

ARTICULO 48º.- Del Grupo Técnico Multisectorial de Lucha contra el Comercio Ilegal

El grupo técnico multisectorial de lucha contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios elabora y propone el Plan Nacional de lucha contra el comercio ilegal de estos productos y establece las estrategias para su implementación.

Los órganos desconcentrados y/o descentralizados competentes conforman grupos técnicos multisectoriales de lucha contra el comercio ilegal y ejecutan acciones en el marco del Plan Nacional anteriormente señalado.

Se apoyará en la aplicación de las normas legales vigentes y contará con la participación tanto del sector público como privado, con una acción de vigilancia permanente.

La ANS, los OD, la ANM, las ARS y ARM conforman una red nacional de información orientada a articular las acciones y estrategias planteadas.

CAPITULO XIII DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES



ARTICULO 49°.- De los Principios de las Medidas de Seguridad

En resguardo de la salud de la población, las medidas de seguridad que adopta la ANM se sustentan en los siguientes principios:

1. Proteger la salud y la vida de las personas.
2. Ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia.
3. Ser proporcionales a los fines que se persiguen.

ARTICULO 50°.- De las Medidas de Seguridad

La ANS, los OD, la ANM, las ARS y ARM adoptan las siguientes medidas de seguridad:

1. Inmovilización de productos, insumos, materiales, equipos y/o maquinarias
2. Incautación de productos, insumos, materiales, equipos y/o maquinarias
3. Aislamiento de productos e insumos
4. Retiro de productos del mercado
5. Destrucción de productos, insumos, materiales, equipos y/o maquinarias
6. Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas
7. Suspensión del Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria
8. Cancelación del Registro Sanitario Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria
9. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento
10. Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.

El Reglamento establecerá en que casos es necesario la presencia del Ministerio Público.

Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que corresponda.

ARTICULO 51°.- De los Criterios para la aplicación de sanciones

La aplicación de sanciones se sustenta en los siguientes criterios:

1. La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas.
2. La gravedad de la infracción.
3. La condición de reincidencia o reiteración.

ARTICULO 52°.- De las Sanciones

El Reglamento establecerá las sanciones por infracción de lo dispuesto en la presente Ley, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que hubiere lugar, en función de las siguientes modalidades:

1. Amonestación al Propietario o Representante Legal y/o al profesional Director Técnico.
2. Inhabilitación o suspensión para ejercer el cargo de Director Técnico.
3. Multa.
4. Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

5. Suspensión del Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.
6. Cancelación del Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.
7. Suspensión temporal de las actividades de fabricación y/o comercio.
8. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento.
9. Cierre definitivo y clausura del establecimiento o sus instalaciones.
10. Decomiso de productos, insumos, materiales, equipos y/o maquinarias

ARTICULO 53°.- De los procedimientos para la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones

El Reglamento tipifica las infracciones y establece el procedimiento para la adopción de las medidas de seguridad y la aplicación de las sanciones dispuestas en la presente Ley.

ARTICULO 54°.- De la publicación de las medidas de seguridad y sanciones

Los OD de la ANS, la ANM, las ARS y las ARM una vez expedida la resolución que pondrá fin al procedimiento, publica el nombre de las empresas y/o productos, del propietario y/o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad y/o sanción.

CAPÍTULO XIV

NORMAS ESPECIALES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

SUBCAPITULO I

Del Registro Sanitario

Artículo 55°.- De la clasificación de los dispositivos médicos para la emisión del Registro Sanitario

Para efectos de la emisión del Registro Sanitario, los dispositivos Médicos se clasifican de acuerdo al Artículo 6° de la presente Ley.

Artículo 56°.- De la emisión del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

La emisión del Registro sanitario contempla la evaluación de la calidad, seguridad y funcionalidad de los dispositivos médicos. Esta evaluación tomará en consideración las normas técnicas internacionales de referencia propuestas por la Global Task Harmonization Force, así como las normas técnicas propias de los fabricantes, según corresponda.

Los requisitos, procedimientos, plazos y tasas para la emisión y otorgamiento del Registro sanitario de dispositivos médicos serán establecidos según la clasificación en base a la clase de riesgo, de acuerdo a lo que establece el Reglamento de la presente Ley.



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

El Registro sanitario de dispositivos Médicos se emite luego de la verificación y evaluación de los requisitos exigidos entre ellos los Certificados de Buenas Prácticas o documento equivalente emitido por autoridad competente, como se estipula en los Artículos 11 inciso g) y 23 de la presente Ley.

La ANS a propuesta de la ANM establecerá los requisitos u otros elementos que por necesidad sanitaria se requieran.

SUBCAPITULO II

De la Calidad de los Dispositivos Médicos

Artículo 57°.- Definición de calidad de los dispositivos médicos

La calidad de los dispositivos médicos se define como el grado en el que el conjunto de características inherentes cumplan con los requisitos o estándares previstos para satisfacer necesidades establecidas.

Artículo 58°.- Del control de la calidad de los dispositivos médicos

El control de la calidad de los dispositivos médicos es obligatorio, integral y permanente, comprendiendo desde el proceso de manufactura hasta el de producto terminado.

El control de la calidad de los dispositivos médicos se realiza en el marco de las normas o los estándares de calidad nacionales o internacionales declarados por el titular y aceptados por la autoridad sanitaria al momento de la emisión del registro sanitario correspondiente.

Artículo 59°.- De la responsabilidad de la calidad de los dispositivos médicos

La responsabilidad de la calidad de los dispositivos médicos es del titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario.

La responsabilidad es compartida solidariamente entre el Director Técnico y el representante legal del establecimiento.

Los establecimientos públicos y privados de almacenamiento, distribución, o expendio de dispositivos médicos están obligados, en el ámbito de su competencia, a asegurar la calidad del dispositivo médico hasta su entrega al usuario final.

SUBCAPITULO III

De los establecimientos

Artículo 60°.- De la autorización sanitaria de los establecimientos de dispositivos médicos

Los establecimientos dedicados a la , fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de dispositivos médicos requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento, además deberán cumplir con las buenas prácticas según corresponda.



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

Artículo 61°.- De la responsabilidad del Director Técnico de los dispositivos médicos

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los dispositivos médicos, deben contar con la dirección técnica del profesional Químico Farmacéutico y excepcionalmente otro profesional especializado, según lo establezca el Reglamento.

Artículo 62°.- Normas supletorias

Lo dispuesto en la presente Ley sobre los productos farmacéuticos y productos sanitarios se aplicarán supletoriamente a la regulación de los dispositivos médicos, salvo aquellas que se opongan a lo dispuesto en el presente capítulo o que por su naturaleza sean incompatibles.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS, COMPLEMENTARIAS Y FINALES

Primera.- Del Reglamento

La ANM en un plazo de ciento ochenta días (180) calendarios a partir de la promulgación de la presente Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial del Comercio presentará a la ANS los Reglamentos respectivos para su aprobación. La ANS convocará a los Ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento.

Segunda.- De la Vigencia de Normas Reglamentarias

En tanto no se apruebe y entre en vigencia el o los reglamentos de la presente ley, manténgase en vigencia las disposiciones contenidas en los Decretos Supremos N° 010-97-SA y sus modificatorias, Decretos Supremos N° 021-2001-SA y 023-2001-SA en lo que resulte aplicable.

Tercera.- Del plazo de Adecuación

El Reglamento establece el plazo para que las empresas que se dediquen a las actividades reguladas en la presente Ley, y se encuentren inscritas ante los OD de la ANS, la ANM y las ARM se adecuen a las disposiciones de esta Ley y su Reglamento.

Cuarta.- De la Obligación de las Municipalidades

Las municipalidades de todo el país en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles desde la promulgación del Reglamento de la presente Ley, remitirán a los OD de la ANS, la ANM y las ARM y a sus órganos desconcentrados competentes según corresponda, la relación actualizada de establecimientos farmacéuticos que hubieran autorizado para su funcionamiento hasta la fecha de promulgación del referido Reglamento.

Quinta.- De la Tasa de Registro Sanitario



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

Las tasas por trámite de Registro Sanitario serán aprobadas por Decreto Supremo de acuerdo a lo normado en la Ley del Procedimiento Administrativo General incluyendo adicionalmente los gastos para las acciones de control de calidad.

Sexta.- Modifica los artículos 26° y 92°, la denominación del Capítulo V y la Primera Disposición Complementaria de la Ley General de Salud

Modifícase los artículos 26° y 92°, la denominación del Capítulo V y la Primera Disposición Complementaria, transitoria y Final de la Ley General de Salud – Ley N° 26842, los mismos que quedarán redactados de la siguiente manera:

"Artículo 26°.- (...)

Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento y vía de administración. Asimismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración pueda ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro".

"CAPITULO V : DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS"

"Artículo 92° .- La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas.

El Registro Sanitario de alimentos y bebidas será automático con la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada consignando el número de Registro Único de Contribuyente de la persona natural o jurídica solicitante, y la certificación de libre comercialización y uso, pudiendo constar ambas en un solo documento emitido por la autoridad competente del país de origen o de exportación del producto.

(...)"

"Primera.- Los establecimientos a que se refiere el artículo 37°, los establecimientos dedicados a las actividades comprendidas en los Artículos 95° y 96° de la presente Ley, así como las agencias funerarias, velatorios y demás servicios funerarios relacionados con éstos, no requieren de autorización sanitaria para su habilitación o funcionamiento".

Sétima.- Modificación de la Ley del Ministerio de Salud

Modifícase los artículos de la Ley del Ministerio de Salud - Ley N° 27657 y su Reglamento, así como el Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, que se opongan a la presente Ley

Octava.- De las derogatorias

Derógase el capítulo III del Título II de la Ley N° 26842 Ley General de Salud así como todas aquellas normas que se opongan a la presente ley.

Novena.- Del Plazo para los Estudios de Intercambiabilidad



*Congreso de la República
Comisión de Salud, Población
Familia y Personas con
Discapacidad*

Titular

Dictamen en Minoría recaído en los Proyectos de Ley
N° 23/2006-PE, 491/2006-CR, 625/2006-CR, 670/2006-
CR, 959/2006-PE, 1170/2006-CR, y 2216/2007-CR,
que propone la Ley de los productos farmacéuticos,
dispositivos médicos y productos sanitarios

Titular

Décima.- Del Plazo para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante extranjero

La exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante extranjero emitido por la ANM a que se refiere el literal g) del artículo 11° tendrá el plazo de un año para su aplicación. Durante dicho período la ANM acepta los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la Autoridad competente del país de origen.

Décima Primera.- Requisitos y condiciones para fórmulas magistrales y preparados oficinales

La ANM establece mediante Reglamento los requisitos y condiciones para la fabricación, comercialización y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Salvo distinto parecer
Dése cuenta
Sala de Comisión.

Lima, 27 de junio de 2008.

PERRY CRUZ JUAN DAVID
Secretario

SUCARI CARI, MARGARITA
Titular

ESCUDERO CASQUINO FRANCISCO
Titular

GALINDO SANDOVAL CAYO
Titular