

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

SUSTENTO TECNICO – LEGAL

El Congreso de la República, mediante Ley N° 30506 ha delegado en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y formalización, seguridad ciudadana, lucha contra la corrupción, agua y saneamiento y reorganización de Petroperú S.A por el término de noventa (90) días calendario, en el que a través de lo dispuesto en el literal h) del numeral 1 del artículo 2 de la mencionada Ley, se autoriza a legislar en materia de reactivación económica y formalización a fin de, entre otros, modificar el marco normativo del procedimiento administrativo general con el objeto de simplificar, optimizar y eliminar procedimientos administrativos, priorizar y fortalecer las acciones de fiscalización posterior y sanción, incluyendo la capacidad operativa para llevarlas a cabo, emitir normas que regulen o faciliten el desarrollo de actividades económicas, comerciales y prestación de servicios sociales en los tres niveles de gobierno; dictar normas generales y específicas para la estandarización de procedimientos administrativos comunes en la administración pública con la finalidad de hacer predecibles sus requisitos y plazos; así como dictar medidas para la optimización de servicios en las entidades públicas del estado, coadyuvando al fortalecimiento institucional y la calidad en el servicio al ciudadano.

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se comercializan e importan, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios actualmente la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud. Los procedimientos técnicos administrativos han sido diseñados de forma que salvaguarden la calidad, seguridad y eficacia de estos productos, pero a la vez como bienes transables deben también sujetarse a las normas de facilitación del comercio. Los procedimientos para los trámites de comercialización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios han sido incorporados a la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE). La DIGEMID es la entidad con más procedimientos (79) incluidos en la Ventanilla Única de Comercio exterior, representa el 29% del total de los procedimientos administrativos en la VUCE y es la que concentra la mayor cantidad de las Declaraciones Aduaneras de Mercancías restringidas a nivel nacional (39%) del total, lo cual la convierte en una institución clave en la cadena del comercio exterior y cualquier mejora que implemente generará impactos notables en la facilitación del comercio.



La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

La Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, señala que el proceso de modernización de la gestión del Estado tiene como finalidad fundamental la obtención de mayores niveles de eficiencia del aparato estatal, de manera que se logre una mejor atención a la ciudadanía, priorizando y optimizando el uso de los recursos públicos, teniendo, entre otros objetivos, alcanzar un Estado que se encuentre al servicio de la ciudadanía, que cuente con canales efectivos de participación ciudadana y que sea transparente en su gestión.

Como se indicó, las políticas y normas de facilitación del comercio promueven la disminución de los costos de transacción para su comercialización y la implementación de los principios de publicidad, armonización, estandarización y transparencia de los procedimientos administrativos, sin descuidar, desde luego, el interés público que se intenta proteger.

La facilitación del comercio ha cobrado así una importancia especial, el Perú ha suscrito el protocolo de Bali mediante el cual se aprueba el Acuerdo de Facilitación del Comercio de la Organización Mundial del Comercio.

Este instrumento internacional guarda coherencia con las iniciativas adoptadas en los últimos años en esta materia, tal es el caso que el Consejo Nacional de Competitividad ha incluido en la Agenda de Competitividad 2014-2018, el componente de procesos y procedimientos que permiten el comercio eficiente que al 2018 el 100% de los procedimientos incorporados en la VUCE se encuentren optimizados.

En virtud de lo antes expuesto, se propone el presente Decreto Legislativo cuyo objeto (artículo 1) es el de dictar disposiciones destinadas a optimizar los procedimientos administrativos para la comercialización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en el que se formula las siguientes modificaciones a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y disposiciones complementarias finales, los cuales redundaran en la calidad en el servicio al ciudadano (garantizando la seguridad de las operaciones de comercio interno e internacional y eliminando las regulaciones excesivas) y en el fortalecimiento institucional (delimitar claramente, a nivel de la Ley N° 29459, las competencias de los órganos de línea del Ministerio de Salud respecto de los productos farmacéuticos, productos sanitarios y productos dietéticos y edulcorantes).

1. **Artículo 2.- Modificación del numeral 2 del artículo 4 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

Modifíquese el numeral 2 del artículo 4 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los siguientes términos:

“Artículo 4°.- Definiciones

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

(...)

2. ***Producto sanitario:*** *Producto destinado a la limpieza y protección personal. Incluye a los productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés. (...)*

SUSTENTO:

Por aplicación de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios los productos sanitarios: productos de higiene doméstica, requieren de registro sanitario para su comercialización, atribuyendo dicha competencia a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud. No obstante, dichos productos están más directamente asociados a la salud ambiental de modo que su vigilancia debe ser efectuada por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud tal como lo establecen las normas vigentes.

El artículo 2 de la Ley N° 29459 incluye a los productos sanitarios dentro del ámbito de aplicación de dicha Ley y además establece las responsabilidades y competencias de la DIGEMID. El artículo 4 de la misma norma, define a los productos sanitarios, como: *“Producto destinado a la limpieza cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los*



productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés”.

En el artículo 6 de la norma se clasifica a los productos sanitarios en: a) productos cosméticos, b) artículos sanitarios y c) artículos de limpieza doméstica, para finalmente precisar en el tercer párrafo del artículo 8 que *“la expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y es indelegable”.*

En el Anexo 1 de la Decisión 706 sobre “Armonización de las Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal” se clasifica a los productos de higiene doméstica como: jabones y detergentes, productos lavavajillas y pulidores de cocina, suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa, ambientadores, blanqueadores y quitamanchas, productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante y limpiadores de superficie.

Los productos de higiene doméstica son productos que actúan de manera directa sobre superficies, áreas y objetos inertes (pisos, muebles, prendas de vestir, menaje de casa, aromatizantes de ambientes) que, técnicamente, y en el marco de la Ley N° 26842 Ley General de Salud, debe recaer en la DIGESA.

Sin embargo, como se mencionó anteriormente, la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, según su definición, incluye dentro de los productos sanitarios a los productos de higiene doméstica, de modo que también se le reconoce, actualmente, a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la competencia en la regulación de dichos productos.

Cabe indicar que la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), es la autoridad encargada de la protección del ambiente para la salud, según lo establece el Capítulo VIII del Título II de la Ley N° 26842 Ley General de Salud y el artículo 86 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-2016-SA.

Por tanto, la actual regulación está generando, para determinados productos, una duplicidad de competencias creando incertidumbre en las empresas al no haber claridad sobre qué entidad es la responsable de autorizar la fabricación y comercialización de sus productos. Desde luego se reconoce que es incongruente que dicha competencia recaiga sobre la DIGEMID dado que dichos productos y sus establecimientos corresponden, por su naturaleza, ser autorizados y controlados por la DIGESA, por cuanto la fabricación y comercialización de dichos productos está orientado a la limpieza doméstica (limpieza de superficies, lavado de prendas de vestir y de vajillas, pulidores de cocina, suavizantes de ropa, ambientadores, blanqueadores y quitamanchas de ropa, desinfectantes de superficies) e industrial (desinfectantes de superficie).

Mantenerlos dentro del ámbito de la Ley N° 29459 implica que aproximadamente 129 establecimientos con aproximadamente 2,600 productos, tienen la obligación de constituirse como establecimiento farmacéutico y cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento, tal como lo establece el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, lo cual es incompatible con los establecimientos que manufacturan, importan y comercializan productos de higiene doméstica.



V. FLORES V.

Por lo que se propone que los productos de higiene doméstica sean de competencia de la DIGESA, para lo cual es necesario modificar la definición de "productos sanitarios" establecida en la Ley N° 29459, a efectos de retirar de la mencionada definición a los productos de higiene personal, para que, posteriormente, mediante Ley específica se establezca que esos productos son de competencia de la Autoridad Nacional de Salud a través de la DIGESA.

De igual forma, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios considera a los productos cosméticos dentro de la clasificación de productos sanitarios, los cuales requieren de registro sanitario para su comercialización, atribuyendo dicha competencia a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud. Al estar los productos cosméticos regulados por la mencionada Ley, actualmente se les viene aplicando la normatividad correspondiente a productos farmacéuticos, siendo estos actualmente normados por la Decisión 516 "Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos" de la Comunidad Andina que establece disposiciones referidas a la notificación sanitaria obligatoria (registro sanitario), comercialización de productos y vigilancia sanitaria.

La Ley N° 29459 parte de una premisa conceptual que los productos cosméticos tienen el mismo nivel de riesgo que los productos farmacéuticos, por lo que a los mencionados establecimientos que comercializan productos cosméticos se les exige las mismas condiciones regulatorias que un producto farmacéutico, y se les aplica el control y vigilancia tan igual como se realiza a los productos farmacéuticos. Los cosméticos, internacionalmente, son productos que por su propia composición química y naturaleza son considerados de bajo riesgo, que se comercializan en bodegas hasta en un centro comercial, y que en algunos países no se les exige una autorización previa para su comercialización.

Teniendo en cuenta que los productos cosméticos son de bajo riesgo y que cuentan con normatividad específica, tal como la Decisión 516 de la Comunidad Andina, corresponde excluirlos de la Ley N° 29459, a efectos que los mismos cuenten, en el país, con normatividad específica que incluya las disposiciones de la referida Comunidad Andina, proponiendo que la DIGESA sea la Autoridad Reguladora en productos cosméticos, por cuanto en la actualidad viene siendo competente en productos (alimentos, juguetes, productos de higiene doméstica) de bajo riesgo, para lo cual es necesario modificar la definición de productos sanitarios establecida en la Ley N° 29459, para que, posteriormente, en el artículo 9 de la propuesta normativa se establezca que esos productos son de competencia de la Autoridad Nacional de Salud a través de la DIGESA.

La propuesta intenta reducir los costos de transacción derivados de la incertidumbre de la regulación de estos productos de higiene doméstica y productos cosméticos y encauzar la vigilancia de estos en la autoridad competente para dicho fin.

2. **Artículo 3.- Modificación del artículo 6 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

Modifíquese el numeral 1 y 3 del artículo 6 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los siguientes términos:

"Artículo 6°.- De la clasificación

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



2. *Productos farmacéuticos:*
a) *Medicamentos.*
b) *Medicamentos herbarios.*
c) *Productos biológicos.*
d) *Productos galénicos.*
(...)

3. *Productos sanitarios*
(...)"

SUSTENTO:

La normatividad nacional, específicamente el Reglamento de la Ley N° 29459, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en su anexo 1 sobre Glosario de términos y definiciones, establece que el producto dietético es *"aquel Producto cuyo propósito es complementar la dieta normal que consiste en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada y dosificada. Solo se emplean vía oral"*. Asimismo, define al producto edulcorante como *"producto con forma farmacéutica específicamente formulado para conferir sabor dulce a los alimentos y bebidas, que sustituye a los azúcares sin proporcionar calorías. Solo se emplea por vía oral"*.

Sin embargo, el CAC/GL 55-2005 (Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales) del Codex Alimentarius señala *"que la importancia nutricional de los complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales reside principalmente en los minerales y/o vitaminas que contienen. Estos complementos son fuentes concentradas de dichos nutrientes, solos o combinados, que se comercializan en formas como por ejemplo cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, que está previsto que se tomen en pequeñas cantidades unitarias medidas y no como alimentos convencionales. Su finalidad es complementar la ingestión de estos nutrientes en la alimentación diaria"*.



V. FLORES V.

En tal sentido, de conformidad con lo establecido en las referidas directrices, la mayoría de las personas que tienen acceso a una alimentación equilibrada y variada, suelen obtener de su alimentación normal todos los nutrientes que necesitan. Como los alimentos contienen muchas sustancias que promueven la salud, se deberá alentar a las personas a elegir una alimentación equilibrada antes de considerar la posibilidad de recurrir a cualquier complemento de vitaminas y/o minerales. En los casos en que la ingestión de nutrientes con los alimentos sea insuficiente o los consumidores consideren que su alimentación requiere complementos se recurrirá a los complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales para completar la alimentación diaria, situación que, en el marco del ordenamiento nacional, ha sido regulada por la Ley N° 29459 como "productos dietéticos".

Cabe precisar que la referencia del Codex Alimentarius, es de vital relevancia, puesto que de acuerdo a lo establecido en la cuarta disposición complementaria, transitoria y final del Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, en tanto no se expida la norma pertinente, la fabricación de los alimentos y bebidas se rige por las normas del Codex Alimentarius aplicables al producto o productos objeto de fabricación y en lo no

previsto por este, lo establecido por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA).

Como se puede advertir, existen diferencias sustanciales entre la definición internacional que aplica a un producto dietético (complemento alimentario), con la definición nacional y finalidad de los productos farmacéuticos. La finalidad de un producto farmacéutico es prevenir, diagnosticar, tratar o curar una enfermedad (fin terapéutico), conservar, mantener o recuperar la salud de las personas; a diferencia de un producto dietético, cuya finalidad únicamente es complementar la ingestión de estos nutrientes en la alimentación diaria, por tanto su naturaleza no es la de un producto farmacéutico, sino de un alimento, por lo que deberán ser regulados como tales.

Por otro lado, en relación a los edulcorantes, el CAC/GL 36-1989 (Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentario) del Codex Alimentarius establece que estos productos se encuentran en la clase funcional N° 26, conforme al siguiente detalle:

Clase funcional	Definición	Función
26. edulcorantes	Aditivos alimentarios (diferentes de los azúcares mono o disacáridos) que confieren a un alimento un sabor dulce.	edulcorantes, edulcorantes intensos, edulcorantes masivos

En tal sentido, los edulcorantes regulados por el Codex Alimentarius, son considerados aditivos alimentarios cuya función es proporcionar sabor dulce a los alimentos; por lo tanto, no tienen la finalidad de prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud, que persiguen los productos farmacéuticos.

Como se puede apreciar en la regulación internacional descrita, para ambos casos, el efecto que buscan los productos dietéticos y edulcorantes, ya sea complementando la dieta o ingestión de nutrientes en personas sanas, o como aditivos alimentarios que solo tienen el objetivo de conferir sabor dulce al alimento; dejándose expresa constancia que ninguna de las regulaciones citadas establece que estos productos estén destinados a producir efectos terapéuticos o curativos de enfermedades, ni están considerados dentro de una clasificación de producto farmacéuticos o de medicinas.



Asimismo, según el ámbito de aplicación y definiciones de la Ley N° 29459, los productos dietéticos y edulcorantes, al ser considerados como productos farmacéuticos, se viene aplicando el control y vigilancia sanitaria tan igual como se realiza, a los medicamentos, productos biológicos, medicamentos herbarios, entre otros, los cuales tienen finalidad terapéutica.

En tal sentido, se propone excluir de la clasificación de los productos farmacéuticos a los productos dietéticos y edulcorantes, en razón que los mismos no tienen una finalidad terapéutica, y los requisitos que se exigen para la inscripción de los productos farmacéuticos en el registro sanitario no se adecuan ni resultan compatibles con la naturaleza de estos productos; por lo que, a efectos de no exigir requisitos similares a los establecidos para los productos farmacéuticos tales como: especificaciones y técnica analítica de los ingredientes activos, validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, flujograma y validación del

proceso de fabricación, entre otros, los cuales son de difícil cumplimiento, se propone que los productos dietéticos y edulcorantes se regulen bajo la normativa aplicable a los alimentos en el marco de las competencias de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria- DIGESA; situación que tendría un impacto positivo en la homogenización de la regulación alimentaria en armonía con la simplificación y la predictibilidad en sede administrativa, la promoción del comercio nacional e internacional de estos productos y, además, la promoción de la competencia en la referida industria en beneficio de todos los consumidores.

Por otro lado, se excluye de la clasificación de los productos sanitarios a los artículos de limpieza doméstica, los cuales vienen a ser los productos de higiene doméstica y de los cuales ampliamente se ha sustentado en el numeral 1 de la presente exposición de motivos; resultando necesaria la emisión de la normativa específica para dichos productos.

3. **Artículo 4.- Modificación del artículo 11 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

Modifíquese el numeral 2 del artículo 11 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los términos siguientes:

*"Artículo 11°.- De la aprobación de la inscripción y reinscripción
(...)"*

3. *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria, los países con los cuales exista reconocimiento mutuo y de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos calificados por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud- Nivel IV.*

(...)"

SUSTENTO:

Se propone incorporar en el numeral 2 del artículo 11 que se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países que son regulados por las Autoridades Sanitarias que provengan de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos calificados por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud Nivel IV.

En este caso se estaría aceptando los certificados de buenas prácticas de manufactura emitidos por la Autoridad Sanitaria de medicamentos de los países provenientes de: Argentina, Chile, Brasil, Colombia, Cuba y México, quienes han alcanzado la calificación como Autoridad Nacional Reguladora Nivel IV como Autoridad de Referencia Regional recomendada por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud.

El proceso de evaluación y calificación de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARNs) se basa en la verificación de indicadores contenidos en la herramienta de recolección de datos, este instrumento se fundamenta en recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de los Organismos Reguladores.



V. FLORES V.

La calificación de las ARNs se basa en el cumplimiento de indicadores críticos (46% de la herramienta de recolección de datos), en los que se ha establecido cuatro niveles de desarrollo, siendo el Nivel IV el que permite a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) designar al Organismo Regulador como Autoridad de Referencia en Medicamentos y Productos Biológicos.

La designación de ARN de Referencia Regional corresponde a las Autoridades Reguladoras que alcancen el nivel IV de la tabla de calificación.

Nivel IV: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. AUTORIDAD DE REFERENCIA REGIONAL.

Durante el año 2011 a la fecha, la DIGEMID conforme a las facultades que le atribuye la Ley N° 29459 ha venido realizando inspecciones de certificación de buenas prácticas de manufactura en las plantas farmacéuticas en el extranjero que no son de alta vigilancia sanitaria y de los cuales no se ha establecido un reconocimiento mutuo. Entre ellos se encuentra los países de la región de Asia, Latinoamérica, Europa y África. En el 2016 se inició la inspección en los países de Latinoamérica, es así que se han visitado un total de 48 laboratorios farmacéuticos.

Esta medida permitiría disminuir el número de laboratorios farmacéuticos extranjeros pendientes de atender que datan de los años 2010 a la fecha, que se cuenta actualmente con 480 solicitudes pendientes de atender, considerando los países provenientes de los seis países calificados como nivel IV, medida que disminuiría un total de 205 laboratorios representando una disminución del 42.71 % del total de laboratorios pendientes de certificar en buenas prácticas de manufactura. Con ello los administrados evitarían realizar pagos por concepto de pasajes y viáticos, siendo el beneficiado el administrado en costo y en tiempo. De igual forma permitiría una mayor oferta del mercado farmacéutico nacional conllevando a una disminución de los precios de los medicamentos en el mercado nacional.

4. **Artículo 5.- Modificación del numeral 5 del artículo 15 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

Modifíquese el numeral 5 del artículo 15 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los términos siguientes:



V. FLORES V.

“Artículo 15.- 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 obligadas a solicitar lo siguiente:

(...)

5. *Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) cuando corresponda. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, y de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos calificados por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud.”*

SUSTENTO:

El numeral 5 del artículo 15 de la Ley N° 29459 establece que para la importación de los productos farmacéuticos, las aduanas de toda la República están obligadas a solicitar copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Al igual que lo dispuesto en la modificación del numeral 2 del artículo 11 que establece que para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el registro sanitario se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, y de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos calificados por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, corresponde que, para que estos productos importados que cuentan con registro sanitario ingresen al país para su comercialización, se establezca en el numeral 5 del artículo 15 lo referente a la aceptación por parte de las Aduanas de la República la copia de los mencionados certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

5. **Artículo 6.- Modificación del artículo 16 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

Modifíquese el artículo 16 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los términos siguientes:

“Artículo 16°.- De las autorizaciones excepcionales

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) autoriza excepcionalmente la importación, la fabricación y el 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:

- 5. Usos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.*
- 6. Fines exclusivos de investigación y capacitación.*
- 7. Prevención y tratamiento individual, con la debida justificación médica.*
- 8. 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 Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) realizar verificaciones de la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos y dispositivos médicos involucrados cuando estos se encuentren en el territorio nacional.”

SUSTENTO:

La Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece en su artículo 16 “De las autorizaciones excepcionales”, que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) **provisionalmente** autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, señalando los supuestos en que operan las referidas autorizaciones excepcionales.



V. FLORES V.

En tal sentido, algunas autorizaciones excepcionales se vienen otorgando como se señala: "se autoriza provisionalmente la importación de ...", no obstante, debido a su naturaleza, los productos farmacéuticos (jarabes, tabletas, cápsulas, entre otros), dispositivos médicos (reactivos de diagnóstico, catéteres, vendas, sondas, apósitos, bolsas de colostomía, entre otros) y productos sanitarios (cosméticos, pañales, entre otros) **son consumidos en su uso**, por lo cual el término provisionalmente no aplicaría, originando una serie de inconvenientes en las autorizaciones otorgadas bajo dicho término. Entendiéndose el término provisionalmente como aquella autorización que se realiza temporalmente y no en forma definitiva. Es decir, el término "provisionalmente" en la parte inicial del referido artículo viene originando que el producto o insumo deba reexportarse, pese a que el producto pueda ser agotado, consumido o usado en el territorio de manera definitiva o permanente.

Cabe anotar, que la Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria (SUNAT) aprobó el procedimiento general "Admisión Temporal para Reexportación en el mismo Estado", por lo que dicha entidad califica el término "provisionalmente para la reexportación", no correspondiendo, dicha calificación, para aquellos productos señalados en el párrafo precedente por cuanto estos son consumidos en su uso, siendo su reexportación materialmente imposible; por tanto, corresponde modificar el artículo 16 reemplazando el término "provisionalmente" por el de "excepcionalmente" de forma que se evite atribuirle un carácter temporal al ingreso de productos de exterior. Se propone el término excepcional, por cuanto la regla general es la que establece el artículo 8 de la Ley N° 29459, en el que dispone que todos los productos comprendidos en la mencionada Ley requieren de registro sanitario, además porque en el epígrafe del artículo 16 ya disponía que era excepcional.

6. **Artículo 7.- Incorporación de la Décima Disposición Transitoria, Complementaria y Final a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

Incorpórese a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la siguiente Disposición Transitoria, Complementaria y Final:

"DÉCIMA.- Competencia de los productos dietéticos y edulcorantes

Los productos dietéticos y edulcorantes son de competencia de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA.

Los productos dietéticos y edulcorantes se rigen bajo la regulación aplicable a los alimentos en el marco de las competencias de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria- DIGESA.

SUSTENTO:

Por aplicación del Decreto Legislativo N° 1161, el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, quien es competente, entre otros, de la inocuidad de alimentos, que por disposición del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA, corresponde a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) vigilar, supervisar y fiscalizar la inocuidad alimentaria de los alimentos destinados al consumo humano



V. FLORES V.

elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, así como de otorgar autorizaciones, permisos y registros de los referidos alimentos.

7. **Artículo 8.- Incorporación de la Décima Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

Incorpórese a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la Décima Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final:

"DÉCIMA PRIMERA.- Excepciones a la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Se exceptúa de la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecido en el numeral 2 del artículo 11 y en el numeral 5 del artículo 15 de la presente Ley, a los productos farmacéuticos precalificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS)."

SUSTENTO:

El numeral 2 del artículo 11 de la Ley N° 29459 establece que para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario se requiere la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y que se aceptan los certificados de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

Así también, el numeral 5 del artículo 15 de la Ley N° 29459 establece que para la importación de los productos farmacéuticos, las aduanas de toda la República están obligadas a solicitar copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Se considera técnicamente factible exceptuar la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los productos farmacéuticos precalificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), por cuanto la precalificación que realiza la OMS es producto de la evaluación con los estándares internacionales establecidos en los informes técnicos del Comité de Expertos de la OMS, los cuales son reconocidos y aplicados mundialmente por las Autoridades Regulatorias de Medicamentos, Como es el caso de nuestro país que toma como referencia dichos estándares internacionales.

Por lo que, teniendo en cuenta que el numeral 2 del artículo 11 y el numeral 5 del artículo 15 establecen la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario y para la importación de productos farmacéuticos, y en razón que los productos farmacéuticos precalificados por la OMS se basan en los estándares internacionales, y más aún, si los productos precalificados son los adquiridos exclusivamente para las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud, se propone exceptuar a los productos farmacéuticos precalificados por la OMS de la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.



V. FLORES V.

8. **Artículo 9.- Incorporación de la Décima Segunda Disposición Transitoria, Complementaria y Final a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**
Incorpórese a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la siguiente Disposición Transitoria, Complementaria y Final:

“DÉCIMA SEGUNDA.- Competencia de los productos cosméticos

Los productos cosméticos son de competencia de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA.

SUSTENTO:

La propuesta de incluir una Décima Segunda Disposición Transitoria, Complementaria y Final en la Ley N° 29459 está debidamente sustentada en el numeral 1 de la presente exposición de motivos.

9. **PRIMERA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL.- Del plazo para la emisión de la norma reglamentaria**

“PRIMERA.- Del plazo para la emisión de la norma reglamentaria

El Ministerio de Salud dentro del plazo de sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Legislativo, actualiza y/o emite las normas reglamentarias, que sean necesarias para la adecuada implementación de lo establecido en los artículos 2, 3, 7 y 9 del presente Decreto Legislativo.”

SUSTENTO:

Los artículos 2, 3, 7 y 9 exceptúan del ámbito de aplicación de la Ley N° 29459 a los complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales regulados por el Codex Alimentarius, y a los productos edulcorantes, a efectos de que pasen a ser de competencia de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria; por lo que tratándose de cambio de competencias de una autoridad a otra, es necesario precisar las condiciones en las que operará la transferencia de competencias, así como establecer las precisiones y modificaciones que correspondan en las normas reglamentarias vigentes sobre la materia, a fin que no se vean perjudicados los administrados.

Por tanto, se ha previsto un periodo no mayor a ciento veinte días calendario para la elaboración de aquellas disposiciones que aseguren la operatividad y eficacia de dicha norma. Este periodo está por tanto vinculado a la entrada en vigencia de dichas normas; por ello, la vigencia de este proyecto debe quedar suspendida hasta que se diseñen y elaboren normas complementarias para lograr los objetivos de esta.

10. **SEGUNDA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL.- Vigencia de la Ley**

“SEGUNDA.- Vigencia del Decreto Legislativo

El presente Decreto Legislativo entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial “El Peruano”, con excepción de lo dispuesto en los artículos 2, 3, 7 y 9 que entrarán en vigencia a partir del día siguiente de la



publicación de las normas reglamentarias a la que se hace referencia en la Primera Disposición Complementaria Final del presente Decreto Legislativo."

SUSTENTO:

Esta disposición está referida a la vigencia del Decreto Legislativo y distingue entre aquellas normas que pueden regir desde el día siguiente de la publicación, así como las que entrarán en vigencia luego de la emisión de normas reglamentarias las cuales han sido descritas en la Primera Disposición Complementaria Final del presente Decreto Legislativo y que prevén un plazo de ciento veinte días calendario desde la fecha de publicación.

ANALISIS COSTO BENEFICIO

La propuesta normativa permitirá optimizar los procedimientos administrativos, tanto para el ente regulador como para los administrados, referidos a la comercialización de productos farmacéuticos, productos de higiene doméstica, productos cosméticos y productos dietéticos y edulcorantes que circulan en el territorio nacional y conllevará al fortalecimiento institucional delimitando las competencias de los órganos de línea del Ministerio de Salud respecto de los mencionados productos, lo cual no devendrá en gastos adicionales a los mencionados órganos de línea, por cuanto en relación a las competencias a transferir, estas ya se encuentran establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud. En ese sentido, el presente proyecto normativo no irrogará gasto al Estado, ni demandará la aplicación de recursos públicos para su implementación.

Por otro lado, la referida propuesta normativa redundará en la calidad del servicio al ciudadano, garantizando la seguridad de las operaciones de comercio interno e internacional y eliminando las regulaciones excesivas tales como las aplicación de la normatividad de productos farmacéuticos a los productos dietéticos y edulcorantes, a efectos de reducir los costos de transacción derivados de la incertidumbre de la regulación. Esta situación tendría un impacto positivo en la homogenización de la regulación alimentaria y productos de higiene doméstica y productos cosméticos, en armonía con la simplificación y la predictibilidad en sede administrativa, la promoción del comercio nacional e internacional de estos productos y en la promoción de la competencia en la referida industria. De igual forma permitirá una mayor oferta del mercado alimentario y farmacéutico conllevando a una disminución de los precios de estos productos en el mercado nacional, lo cual se refleja en mayores alternativas de consumo en beneficio de todos los consumidores.



V. FLORES V.

IMPACTO DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN

La propuesta normativa modifica el numeral 2 del artículo 4, el artículo 6, el artículo 11, el numeral 5 del artículo 15 y el artículo 16 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; asimismo, incorpora en esta Ley la Décima, Décima Primera y Décima Segunda Disposiciones Complementarias Finales.

Con la aprobación del proyecto de Decreto Legislativo se regulara el otorgamiento del registro sanitario, notificación sanitaria y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de facilitar el comercio y promover la disminución de los costos de transacción para su comercialización de los productos farmacéuticos, productos de higiene doméstica, productos cosméticos y productos dietéticos y edulcorantes.

