



PERÚ

Ministerio
de Salud

Opinión respecto al Proyecto de Ley N° 4995/2022-CR

MINISTERIO DE SALUD

César Vásquez Sánchez

03 de Abril 2024



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



Proyecto de Ley N° 4995/2022-CR

“Ley que promueve el acceso, oportuno de calidad y equitativo a los productos procedentes de países de alta calidad y modifica los artículos 10 y 11 de la Ley N°29549, Ley de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos y productos sanitarios”

Generalidades del Proyecto de Ley N°4995/2022-CR

OBJETIVO: mejorar el acceso oportuno, de calidad y equitativo a productos de la salud, procedentes de países de alta vigilancia sanitaria

Propone modificar dos (02) artículos, 10 y 11 de la Ley N°29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Artículo 10º.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos

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

1. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley.
3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad.

Los demás requisitos para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecen en el Reglamento respectivo.

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado debe presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

La evaluación por la autoridad de salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción tiene los siguientes plazos: numeral 1, hasta sesenta (60) días calendario; numeral 2, no menos de cuarenta y cinco (45) hasta noventa (90) días calendario; y numeral 3, hasta doce (12) meses.

Artículo 10.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos

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

1. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley.
3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

La inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de productos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria, es de aprobación automática con la sola presentación del certificado que acredite dicho registro y siempre que el producto sea fabricado en el mismo país autorizado. El control de la autoridad nacional competente es post mercado.

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo con la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad.

(...)

Artículo 11º.- De la aprobación de la inscripción y reinscripción

La inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario se hace previa verificación y evaluación de los requisitos que establece el artículo 10º de la presente Ley y el Reglamento, para cuyo efecto se debe expedir la resolución correspondiente debidamente motivada.

Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un (1) año antes del vencimiento del registro sanitario.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10º de la presente Ley y de los requisitos que establece el Reglamento para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar lo siguiente:

1. Para el caso de productos importados, el 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 es estipulada en el Reglamento.
2. 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 solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.
3. Estudios de estabilidad en las condiciones que establece el Reglamento respectivo.

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 debe 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 el caso de los productos que tengan más de un principio activo, cuando la asociación o combinación no

se encuentren comprendidos en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10º, se debe contar, además de los requisitos que le correspondan de la categoría 1, con la opinión favorable del comité especializado. Los principios activos que se combinen deben figurar obligatoriamente en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10º.

Para la reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 2 y 3 del artículo 10º de la presente Ley, que a la fecha de la vigencia del presente dispositivo legal cuentan con registro sanitario vigente, el interesado debe presentar adicionalmente 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, no será necesario presentar la referida información adicional, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.

En la fabricación por encargo de una empresa nacional a un laboratorio nacional o extranjero, se aplican los mismos requisitos estipulados en este artículo, a excepción del inciso 1 de la presente norma.

Artículo 11.- De la aprobación de la inscripción y reinscripción

A excepción de los productos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia, la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario se hace previa verificación y evaluación de los requisitos que establece el artículo 10 de la presente Ley y el Reglamento, para cuyo efecto se debe expedir la resolución correspondiente debidamente motivada. (...)"

Principios de la Ley N°29459

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 preclínicos y clínicos**, sin presentar riesgo para la salud.

EFICACIA

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

CALIDAD

- Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumple requisitos para asegurar de la calidad.

Opinión Técnica

- La OMS promueve las Buenas Prácticas Regulatorias (GRP): las autoridades Regulatoras son las responsables de garantizar que los medicamentos que se autoricen cumplan con los atributos de calidad, eficacia y seguridad.
- Para el control y vigilancia posterior de medicamentos se requiere tener la información completa de los estudios de eficacia y seguridad.
- La información necesaria es: Estudios de estabilidad, especificaciones técnicas de materia prima (IFA, excipientes), producto terminado, materiales de envase (inmediato y mediato), validación de metodologías analíticas, validación de procesos de fabricación.
- Se requiere verificar que los medicamentos que se encuentren en el mercado cumplan con lo autorizado en su registro sanitario, ya que cualquier variación en los procesos de fabricación puede impactar en su calidad, eficacia y seguridad.
- Perú se encuentra clasificada dentro de la zona climática IVb de temperatura y humedad relativamente altas; por lo que, los medicamentos provenientes de PAVS. Ej. Canadá u algunos países de Europa, es de zona climática II, el producto desarrollado en zona climática II no conservaría sus especificaciones y características fisicoquímicas.
- Agencias Regulatoras de referencia como la FDA y EMA no aceptan estudios realizados solo en población asiática. La población asiática genéticamente posee metabolizadores lentos.

CONCLUSIÓN

- Se pone en consideración las observaciones formuladas en el presente informe respecto a lo dispuesto en el Proyecto de Ley N° 4995/2022-CR, “Ley que promueve el acceso, oportuno de calidad y equitativo a los productos procedentes de países de alta calidad y modifica los artículos 10 y 11 de la Ley 29549, Ley de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos y productos sanitarios”.
- Luego de analizada la propuesta de modificatoria de los artículos 10 y 11, y en atención a los lineamientos recomendados por la OMS, **se encuentra no viable** el Proyecto de Ley N° 4995/2022-CR.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Opinión respecto al Proyecto de Ley N°7019/2023-CR

MINISTERIO DE SALUD

César Vásquez Sánchez

03 de Abril 2024



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

Proyecto de Ley 7109/2023-CR

“Ley que propone la Ley de defensa de los clientes y usuarios de establecimientos farmacéuticos y afines”

Generalidades del Proyecto de Ley N°7109/2023-CR

Las entidades de la Administración Pública están obligadas a entregar la información que requiera la Secretaría Técnica...

En el caso de medicamentos que son bienes de consumo, corresponde al MINSA, a través de la instancia de instrucción que dicho Sector determine en el Reglamento de la presente Ley, recibir las denuncias que sobre prácticas colusorias horizontales o verticales pudiesen presentar los distintos agentes del mercado.

Quinta Disposición Final

Respecto al primer párrafo agregado a la Quinta Disposición Final, se observa que, correspondería al MINSA, a través de la DIGEMID, como Autoridad Nacional de Medicamentos, asumir las denuncias que sobre prácticas colusorias presenten los distintos agentes del mercado.

MISIÓN



Defender, promover y fortalecer la competencia en los mercados, la creatividad e innovación y el equilibrio en las relaciones de consumo en favor del bienestar de la ciudadanía, de forma transparente, sólida, predecible y en armonía con la libertad empresarial.



El MINSA tiene la misión de proteger la dignidad personal, promoviendo la salud, previniendo las enfermedades y garantizando la atención integral de salud de todos los habitantes del país; proponiendo y conduciendo los lineamientos de políticas sanitarias en concertación con todos los sectores públicos y los actores sociales.

El rol de DIGEMID, es el control y vigilancia sanitaria, con la finalidad de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, así como garantizar el acceso, uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. No tiene competencias para atender conductas anticompetitivas, prácticas colusorias.

El rol de INDECOPI, es regular la competencia de bienes y servicios en el mercado; **prohíbe y sanciona las conductas anticompetitivas** con la finalidad de promover la eficiencia económica para el bienestar de los consumidores.

Las conductas anticompetitivas, no se solucionan rápidamente, ya que estos requieren de análisis, estudios profundos para determinar una sanción, INDECOPI tiene áreas implementadas para cumplir este objetivo.

El proyecto de Ley está dirigido a fortalecer los mecanismos de denuncia, fiscalización, control y sanción de prácticas colusorias verticales y horizontales en el sector de medicamentos, cuyo rol está en INDECOPI.

El proyecto busca el desempeño eficiente de los mercados económicos y no corresponde al MINSA realizar procedimientos administrativos sancionadores. INDECOPI es la entidad que supervisa la distorsiones del mercado.

CONCLUSIÓN

- El Proyecto de Ley N° 7109/2023-CR, Ley que propone la ley de defensa de los clientes y usuarios de establecimientos farmacéuticos y afines, es inviable.
- Corresponde a INDECOPI corregir las fallas del mercado así como solucionar las controversias, sancionando a empresas en casos de colusión.



Gracias