



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

COMUNICADO N° 050-2024

A LOS CONGRESISTAS DE LA REPÚBLICA Y POBLACIÓN EN GENERAL

La presente comunicación tiene como objetivo expresar la posición institucional de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID respecto a la propuesta de Texto Sustitutorio que busca establecer medidas para facilitar el acceso a medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo (Proy. de Ley N°1880/2021-CR, 2273/2021-CR y 4995/2022-CR).

La DIGEMID expresa las siguientes razones respecto de los referidos proyectos de ley:

1. El registro sanitario automático de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos no garantiza la calidad, seguridad y eficacia.
2. No existe autoridad de medicamentos a nivel mundial que otorgue registro sanitario automático, solo se acepta la evaluación acelerada o simplificada para su aprobación; mecanismos que a la fecha DIGEMID viene utilizando y reduciendo los tiempos de evaluación y otorgamiento de registros sanitarios.
3. La eliminación de la presentación de información ante DIGEMID, información aprobada en países de alta vigilancia sanitaria, sobre los parámetros de control de calidad, seguridad y eficacia, entre otros; impide el control de calidad y la vigilancia de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.
4. El Texto Sustitutorio limita las competencias de la Digemid para realizar acciones de control y vigilancia, exponiendo a la población y al mercado farmacéutico peruano a posibles medicamentos falsificados, adulterados, contaminados, que provienen de dudosa procedencia.
5. La propuesta contraviene las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en materia de regulación de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.

Es importante destacar que la Ley N°31738, ya dispone el otorgamiento de registro sanitario en 45 días para medicamentos y productos biológicos destinados a tratar enfermedades raras, huérfanas y cánceres, la cual ya se viene aplicando; por lo tanto, no se justifica la necesidad de una nueva ley que comprometa la calidad y seguridad de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.

Por lo expuesto, solicitamos al Congreso de la República desestimar la propuesta de Texto Sustitutorio ya que debilita la autonomía de la Digemid y su rol de cautelar el derecho a la salud y la seguridad de la población para el acceso, seguro, eficaz y de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

San Miguel, 02 de diciembre de 2024

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32,
Perú T (511) 631-4300



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

