



# Resolución Ministerial

Lima, 12 de Junio del 2025

**Visto**, el Expediente N° DIGEMID-EA20250000248, que contiene la Nota Informativa N° D000549-2025-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000557-2025-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

## CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

Que, 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;

Que, la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, tiene por objeto establecer medidas para facilitar el acceso, a través de la inscripción y reinscripción en el registro sanitario, de dichos medicamentos y productos biológicos, con el fin de fortalecer el acceso oportuno, de calidad y equitativo a estos, y garantizar el derecho fundamental a la salud y a la vida de toda persona;

Que, de conformidad con el artículo 1 del Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas;



Que, el numeral 3 del artículo 12 de la Decisión 827 de la Comunidad Andina, Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, establece que los Países Miembros notificarán a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina los proyectos de Reglamentos Técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad, así como los proyectos de actualización (revisiones o modificatorias) de los mismos que pretendan adoptar, concediéndose, como mínimo, un plazo de sesenta (60) días calendario antes de su publicación oficial para que los Países Miembros o cualquier interesado puedan presentar por escrito sus observaciones, ya sea por medio físico o electrónico, preferentemente a través del Punto de Contacto del País Miembro que notificó el Proyecto de Reglamento;



Que, lo antes mencionado guarda relación con el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC, modificado por Decreto Supremo N° 068-2007-EF, que refiere que, mediante Resolución Ministerial del sector correspondiente, los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deben publicarse en el Diario Oficial El Peruano o en la página web del sector que los elabore. Tratándose de publicación en la página web, la Resolución Ministerial debe indicar obligatoriamente el vínculo electrónico correspondiente. El proyecto de Reglamento Técnico debe permanecer en el vínculo electrónico por lo menos noventa (90) días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el Diario Oficial El Peruano;



Que, de otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos



# Resolución Ministerial

Lima, 12 de Junio del 2025

y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la publicación del proyecto de Decreto Supremo que regula lo dispuesto en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

## SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Decreto Supremo que regula lo dispuesto en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, y del proyecto de su exposición de motivos, en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>), a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: [webmaster@minsa.gob.pe](mailto:webmaster@minsa.gob.pe), o



M. GUILLEN



D. DÁVILA V.



I. DEBOS



E. PEÑA

presentadas en la mesa de partes presencial, ubicada en la Avenida Salaverry N° 801 - Jesús María, de lunes a viernes de 8:30 horas a 16:30 horas, durante el plazo de noventa (90) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 2.-** Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final del Decreto Supremo.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



**CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ**  
Ministro de Salud



## PROYECTO

### DECRETO SUPREMO QUE REGULA LO DISPUESTO EN LA LEY N° 32319, LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS, HUÉRFANAS, CÁNCER Y DEMÁS ENFERMEDADES

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

#### CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3, y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161 señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

Que, 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;

VERSIÓN PUBLICADA PARA OPINIÓN



R. CÁPILA V.

Que, la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, tiene por objeto establecer medidas para facilitar el acceso, a través de la inscripción y reinscripción en el registro sanitario, de dichos medicamentos y productos biológicos, con el fin de fortalecer el acceso oportuno, de calidad y equitativo a estos, y garantizar el derecho fundamental a la salud y a la vida de toda persona;

Que, de conformidad con el Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones; por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y por el Sector involucrado;

Que, resulta necesario establecer las disposiciones referidas al registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, conforme a la Ley N° 32319;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Ley N° 25629, que restablece la vigencia del artículo 19 del Decreto Legislativo N° 701 y del artículo 44 del Decreto Legislativo N° 716, derogados por el artículo 2 de la Ley N° 25399; y el Decreto Ley N° 25909, que dispone que ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir el libre flujo de mercancías tanto en las importaciones como en las exportaciones;

## **DECRETA:**

### **Artículo 1. – Objeto**

El presente Decreto Supremo tiene por objeto establecer las disposiciones referidas al registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades.

### **Artículo 2. – Finalidad**

Contribuir a garantizar una atención integral, oportuna, racional, eficaz y de calidad de las personas que padecen enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, a través de lo dispuesto en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades.

### **Artículo 3.- Ámbito de aplicación**

Se encuentran comprendidos en el presente Decreto Supremo:

- a) Los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, sobre la base de las enfermedades consideradas en el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas aprobado por el Ministerio de Salud y publicado en su sede digital.



- b) Los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de cáncer cuya indicación de uso está determinada por la autoridad reguladora del país de alta vigilancia sanitaria (PAVS).
- c) Los medicamentos y productos biológicos para el tratamiento de las demás enfermedades no comprendidas en los literales a) y b) del presente artículo.

Los medicamentos y productos biológicos señalados en el presente artículo deben encontrarse registrados y comercializarse en los PAVS señalados en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Los referidos medicamentos y productos biológicos deben producirse para la zona climática IV-A o IV-B establecida por la Organización Mundial de la Salud, para lo cual se deben incluir los estudios de estabilidad de la referida zona climática.

#### **Artículo 4.- Aspectos generales sobre los productos comprendidos en el Decreto Supremo**

- 4.1 El término “registrado”, corresponde a la autorización de comercialización vigente que otorgan las autoridades reguladoras de los países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), la cual debe acreditar el registro previo del mismo medicamento o producto biológico en dicho país (misma fórmula cualitativa y cuantitativa, misma cantidad de IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), misma forma farmacéutica, mismas indicaciones, misma vía de administración, mismo proceso de manufactura, mismo(s) fabricante(s) que interviene(n) en la manufactura del(los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) hasta el producto terminado, disolvente y/o dispositivos médicos, cuando corresponda, incluyendo los mismos laboratorios que realizan el control de calidad, y misma calidad de todos los excipientes).
- 4.2 Las condiciones bajo las cuales el PAVS autoriza el medicamento o producto biológico deben mantenerse durante la vigencia del registro sanitario otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Los cambios (condiciones de actualización) que han sido autorizados por el PAVS deben efectuarse ante la ANM a través de un cambio en su registro sanitario, en un plazo máximo de quince (15) días calendario contados a partir de su autorización en el PAVS al cual se acoge.

Sólo se aceptan los cambios, posterior al otorgamiento del registro sanitario, que han sido previamente autorizados por el PAVS al cual se acoge, con la documentación que lo sustente, cambios solicitados por la ANM por adecuación a la norma y los cambios administrativos relacionados al titular del registro sanitario a los que hace referencia el artículo 36 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, o norma que la reemplace.

El solicitante debe acogerse a un único PAVS, y mantenerse con las condiciones de dicho PAVS durante la vigencia de su registro sanitario.

#### **Artículo 5.- De la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargada, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria



D. DAVILA V.

(PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319 y el presente Decreto Supremo, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos, y conducir las acciones de farmacovigilancia correspondientes.

#### **Artículo 6.- Del Documento Técnico Común - CTD**

Para los fines de aplicación del presente Decreto Supremo, el Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés) es aquel que describe la organización de la información de eficacia, seguridad y calidad en un expediente (dossier) de productos biológicos o medicamentos, el cual está estructurado en módulo 1 (información administrativa), módulo 2 (resúmenes), módulo 3 (calidad), módulo 4 (reporte de estudios preclínicos) y módulo 5 (reporte de estudios clínicos), de acuerdo a lo establecido por el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH).

La información relacionada al contenido del CTD del módulo 3, módulo 4 y módulo 5 puede ser remitida en idioma inglés. La demás documentación referida a los módulos 1 y 2 debe estar acompañada de su respectiva traducción simple al idioma español.

#### **Artículo 7.- Registro sanitario para medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades**

El registro sanitario de un medicamento o producto biológico registrado en un país de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319, faculta su importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio o uso. El registro sanitario se otorga por nombre, forma farmacéutica y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA.

Se otorga certificado de registro sanitario a aquellos medicamentos y productos biológicos con estudios en fase III concluidos, autorizados en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 32319 y el presente Decreto Supremo, siempre que el solicitante cuente con autorización sanitaria como droguería y con autorización expresa del titular del registro sanitario, debiendo cumplir con lo señalado en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, o norma que la reemplace, con las acciones de farmacovigilancia, según lo señalado en el artículo 12 del presente Decreto Supremo, y respondiendo ante el control y vigilancia sanitaria de los medicamentos y productos biológicos por parte de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

#### **Artículo 8.- Vigencia del registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades**

La vigencia del registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319, no puede exceder a la otorgada en el PAVS al cual se acoge el solicitante al momento de la inscripción o reinscripción en el registro sanitario.

#### **Artículo 9.- Requisitos para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades**

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al



tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada que contenga la información detallada en el artículo 10 del presente Decreto Supremo, e incluya número y fecha de la constancia de pago por derecho de trámite;
2. Copia de la información completa de calidad, seguridad y eficacia en formato del Documento Técnico Común (CTD), el mismo que fue autorizado en el PAVS, en idioma inglés o español, y que incluya los estudios de estabilidad en la zona climática IV-A o IV-B. De corresponder, incluir la carta de obligaciones específica que contenga la justificación respecto a la información y/o documentación no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento, todos ellos autorizados por la autoridad reguladora del PAVS; entendiéndose por carta de obligaciones específicas al documento donde se detallan los compromisos para realizar actividades posteriores a la emisión de la autorización del medicamento o producto biológico, relacionadas con la calidad, eficacia y seguridad del producto;
3. Copia del Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, que acredite que el mismo medicamento o producto biológico se encuentra autorizado y se está comercializando en dicho PAVS. El certificado debe consignar el nombre del producto, la forma farmacéutica, concentración, nombre o razón social del laboratorio fabricante, fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos y excipientes que intervienen en su elaboración. En el caso que la normatividad vigente del PAVS no permita el cumplimiento de consignar los excipientes en dicho certificado, se debe presentar una carta emitida por dicha autoridad competente señalando la fórmula cuali-cuantitativa del medicamento o producto biológico autorizada en el respectivo PAVS;
4. Copia del plan de gestión de riesgo;
5. Rotulados, ficha técnica e inserto, en idioma español, los que deben presentarse tal como se va a comercializar, distribuir o usar el medicamento o producto biológico en el Perú, cuyo contenido debe adecuarse a las disposiciones señaladas en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, o norma que la reemplace.



Para el caso de medicamentos y productos biológicos terminados importados, se permite el reacondicionamiento del producto terminado, realizado por laboratorios autorizados por el PAVS al que se acoge o autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), a efectos que pueda contar con la información requerida en el registro sanitario, según lo señalado en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, o norma que la reemplace. Para el reacondicionamiento, previamente se debe comunicar a la ANM.

6. Copia del certificado de liberación de lote emitido por la autoridad competente del país de origen para el caso de vacunas y derivados de plasma humano; entendiéndose por país de origen al país donde se fabrica el medicamento o producto biológico.

**Artículo 10.- Contenido de la solicitud para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades**

VERSIÓN PUBLICADA PARA OPINIÓN

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

- a) Objeto de la solicitud (inscripción o reinscripción);
- b) Número de registro sanitario y fecha de vencimiento, en caso de reinscripción;
- c) Nombre del medicamento o producto biológico para el cual solicita la inscripción o reinscripción;
- d) Nombre del PAVS al cual se acoge y en el que el medicamento o producto biológico se encuentra autorizado y se esté comercializando, número de autorización de comercialización del medicamento y producto biológico en el PAVS, y la información del análisis de evaluación para la autorización del medicamento o producto biológico, procedente de la autoridad reguladora del PAVS al cual se acoge;
- e) Clasificación del medicamento o producto biológico, según lo señalado en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, o norma que la reemplace;
- f) Nombre o razón social del(los) laboratorio(s) fabricante(s) extranjero(s) que interviene(n) en la manufactura del(los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) hasta el producto terminado, solvente y/o dispositivos médicos, cuando corresponda, incluyendo los laboratorios que realizan el control de calidad, y detallando la dirección, país de su(s) planta(s) de manufactura y responsabilidades de cada fabricante, tanto para el proceso de manufactura como de control;
- g) Razón social, país y dirección del reacondicionante, cuando corresponda;
- h) Nombre comercial o razón social, dirección, Registro Único de Contribuyente (RUC), teléfono, correo electrónico y categoría de la empresa solicitante, conforme a su autorización sanitaria de funcionamiento;
- i) Nombre del representante legal y del director técnico;
- j) Indicar si opta o no por la vía de la similaridad en el PAVS;
- k) Indicación o uso:
  - (i) Tratamiento de enfermedades raras o huérfanas. Indicar la categoría, sub categoría y patología señalada en el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas aprobado por el Ministerio de Salud.
  - (ii) Tratamiento para el cáncer cuya indicación de uso está determinada por la autoridad reguladora del PAVS.
  - (iii) Tratamiento para las demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319 y el presente Decreto Supremo.
- l) Número de la autorización de comercialización otorgada por la autoridad reguladora en el PAVS;
- m) En caso de declarar licenciante, consignar su nombre y país;
- n) Indicar sobre el desarrollo del ensayo clínico si se encuentra en fase II o en fase III en curso o concluida.

2. Información técnica:

- a) Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA(s), cantidad de IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), forma farmacéutica y vía de administración;
- b) Denominación Común Internacional (DCI) del(los) IFA(s). En caso el(los) IFA(s) del medicamento o producto biológico no tenga(n) asignada la DCI, debe consignar el nombre con el que se encuentra en las farmacopeas de



- referencia o, en su defecto, denominación indicada en la ficha técnica de los PAVS o recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS);
- c) Grupo terapéutico y código según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);
  - d) Condición de venta;
  - e) Forma de presentación, detallando el tipo y material del envase mediató e inmediato del medicamento o producto biológico, disolvente, dispositivo(s) médico(s) y accesorio(s), cuando corresponda, y color del(los) envase(s) inmediato(s). De contener aguja(s), detallar la longitud y calibre;
  - f) Especificaciones técnicas del IFA, producto terminado, disolvente o dispositivo médico, en caso de medicamentos o productos biológicos que estén acompañados de disolventes (diluyentes de reconstitución) o dispositivos médicos;
  - g) Fórmula cualitativa y cuantitativa: La fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales, o en unidades de actividad biológica o de contenido proteico, según el tipo de medicamento o producto biológico que se trate, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación, señalando la norma técnica de referencia del IFA, excipientes y producto terminado, así como su función. Incluir la fórmula del disolvente o diluyente utilizado para la reconstitución, cuando corresponda, señalando la norma técnica de referencia, así como su función. En caso de cápsula, se debe indicar la composición cualitativa como mínimo (cápsula vacía) y el peso total. Cuando el excipiente se haya autorizado en el PAVS consignar el nombre con DCI, o en su defecto el nombre con el que figura en la farmacopea o nombre químico o nombre de marca;
  - h) Tiempo de vida útil del producto terminado, disolvente/diluyente y/o dispositivo médico, si lo tuviera;
  - i) Condiciones de almacenamiento;
  - j) Sistema de numeración de lotes del producto terminado y del disolvente/diluyente y/o dispositivo médico, cuando corresponda;
  - k) Vía de administración;
  - l) Sistema envase cierre:
    - Envase inmediato: Tipo, material y color;
    - Envase mediató: Tipo, material y color, cuando corresponda;
 Para el tipo de envase se debe señalar si se trata de caja, blíster, vial, ampolla, entre otros, según corresponda. Para el material del envase señalar si se trata de cartón, cartulina, vidrio tipo I o II o III, si es de polietileno o poliestireno o aluminio o celofán o aluminio polietileno, entre otros, según corresponda;
  - m) Número del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (o número del documento considerado equivalente o número del documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad para el caso de dispositivo médico), nombre y país de la autoridad reguladora que lo emite, correspondiente al (los) fabricante(s) que interviene(n) en la manufactura del(los) IFA(s) hasta el producto terminado, incluyendo del disolvente y dispositivo médico, cuando corresponda.



**Artículo 11.- Plazos de evaluación y calificación para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días calendario a partir de admitida la solicitud, aprueba o deniega la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319. La solicitud de inscripción o reinscripción para el registro sanitario es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo positivo.

La ANM, en un plazo máximo de dos (02) días hábiles, verifica que la solicitud haya sido presentada bajo el ámbito de aplicación de la Ley N° 32319, así como la entrega completa de los requisitos establecidos en dicha Ley. De cumplir con lo antes señalado o vencido el plazo de dos (02) días hábiles sin que haya pronunciamiento de la ANM, se considera admitida la solicitud. De no cumplir, se procede con la notificación de observaciones al administrado a fin que sean subsanadas en el plazo de dos (02) días hábiles; de no subsanar, la solicitud se considera como no admitida y se procede a su devolución.

#### **Artículo 12.- De la farmacovigilancia**

Los titulares del registro sanitario o del certificado de registro sanitario de medicamentos y productos biológicos regulados por el presente Decreto Supremo están obligados a cumplir con el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, sus modificatorias y demás normativa vigente sobre la materia.

#### **Artículo 13.- Del certificado de liberación de lote**

A partir de la autorización del registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario está obligado a solicitar el Certificado de liberación de cada lote de la vacuna o derivado de plasma humano antes de su distribución o comercialización o uso, excepto para el caso señalado en el artículo 14 del presente Decreto Supremo.

El titular del registro sanitario, previo a solicitar el certificado de liberación de lote, debe haber presentado, a través de una actualización en el registro sanitario, el protocolo resumido de fabricación y control de lote del medicamento o producto biológico. Asimismo, para que el titular del certificado de registro sanitario solicite el certificado de liberación de lote, previamente la ANM debe contar con el referido protocolo presentado por el titular del registro sanitario.

La ANM expide el certificado de liberación de lote según lo establecido en el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA.

#### **Artículo 14.- Autorización excepcional para la liberación de lote**

Durante la vigencia del registro sanitario, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) autoriza la distribución o uso o comercialización de vacunas o derivados de plasma humano sin expedición del certificado de liberación de lote emitido por dicha Autoridad, en casos de situaciones de urgencia o emergencia declarada en el país, y situaciones de salud pública, según lo establecido en el artículo 15 del Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA.



En los casos que en la carta de obligaciones específicas se haya señalado como compromiso la presentación posterior del formato del protocolo resumido de fabricación y control de lote del producto, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario solicita la autorización excepcional para la liberación de lote, presentando la información a que se refiere el artículo 37 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobado por Decreto Supremo N° 020-2023-SA, o norma que lo reemplace.

#### **Artículo 15.- Relación beneficio-riesgo y condición de venta**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) evalúa la relación beneficio-riesgo y la condición de venta de los medicamentos y productos biológicos por los que se solicita la inscripción o reinscripción, así como en cualquier otro momento en que la ANM lo considere necesario, con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos autorizados, en los siguientes casos:

- a) Medicamentos y productos biológicos con condiciones de venta distintas a la señalada en la normativa nacional vigente;
- b) Medicamentos y productos biológicos cuyos estudios clínicos se hayan realizado exclusivamente en poblaciones étnicas diferentes a la nacional, requiriendo datos técnicos y científicos que permitan extrapolar la eficacia y seguridad conforme a las recomendaciones del ICH;
- c) Medicamentos y productos biológicos en los que, por motivos de eficacia y seguridad, se haya identificado información relevante en el ámbito local o internacional, lo cual podría modificar los riesgos asociados o requerir cambios en las condiciones de autorización.

#### **Artículo 16.- Del rotulado, ficha técnica e inserto**

Los rotulados, ficha técnica e inserto, en idioma español, son publicados en el portal de la ANM.

#### **Artículo 17.- De la suspensión, cancelación, retención y retiro del registro correspondiente en el país de alta vigilancia sanitaria**

El titular de registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319, debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la suspensión, cancelación, retención o retiro del registro correspondiente en el PAVS.

Procede la suspensión o cancelación del registro sanitario y certificado de registro sanitario por la ANM cuando la autoridad reguladora del PAVS a la cual se acoge al momento de la inscripción o reinscripción en el registro sanitario, lo ha suspendido, cancelado, retenido o retirado el registro correspondiente en dicho país.

De encontrarse evidencias que la información y documentación presentada ante la ANM al solicitar la inscripción o reinscripción en el registro sanitario difiere de lo autorizado en el PAVS al cual se acoge, se procede a notificar al titular del registro sanitario, a efectos que subsane las observaciones en un plazo de treinta (30) días hábiles. En el caso de no subsanar las observaciones en el plazo señalado, se procede a la cancelación del registro sanitario.



D. DÁVILA V.

La información y/o documentación a cuya entrega se comprometió el titular del registro sanitario, según el cronograma presentado en la carta de obligaciones específicas, debe ser presentada ante la ANM, y estar conforme a lo autorizado en el PAVS. En caso fortuito o de fuerza mayor que no permita cumplir con la remisión de la información y/o documentación descrita en las obligaciones específicas asumidas, se debe remitir a la ANM, previamente a la fecha de cumplimiento del cronograma, la justificación correspondiente para su evaluación; caso contrario, se procede a la suspensión del registro sanitario como medida de seguridad sanitaria, por un plazo de ciento veinte (120) días calendario, contabilizado a partir de la fecha en la cual se dispuso la aplicación de la medida. Transcurrido dicho plazo sin que el titular del registro sanitario hubiere solicitado el levantamiento de la medida, la ANM dispone la cancelación del registro sanitario.

#### **Artículo 18.- Publicación**

El presente Decreto Supremo se publica en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano ([www.gob.pe](http://www.gob.pe)), así como en las sedes digitales del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/minsa](http://www.gob.pe/minsa)) y del Ministerio de Economía y Finanzas ([www.gob.pe/mef](http://www.gob.pe/mef)), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

#### **Artículo 19.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el Ministro de Salud.

### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

#### **Primera. - Aspectos no regulados**

Los aspectos no regulados en el presente Decreto Supremo se rigen por las disposiciones contenidas en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA; el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA; y por el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA.

#### **Segunda. - Medicamentos y productos biológicos que han obtenido su registro sanitario en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su respectivo Reglamento**

Los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, a los cuales se les ha otorgado registro sanitario conforme a lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA, deben cumplir las disposiciones de la referida normatividad durante la vigencia del registro sanitario concedido.

Los medicamentos y productos biológicos enmarcados en el artículo 2 del presente Decreto Supremo, que han obtenido su registro sanitario en el marco de lo dispuesto en la normatividad antes mencionada, pueden acogerse a lo dispuesto en el presente Decreto Supremo, para su siguiente reinscripción.



**Tercera. - Productos farmacéuticos que han obtenido su registro sanitario en el marco de lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, incorporado por la Ley N° 31738**

1. Los productos farmacéuticos a los cuales se les ha otorgado registro sanitario conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, incorporado por la Ley N° 31738, durante la vigencia del registro sanitario concedido, deben cumplir lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA; el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA; y el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA.
2. Sobre estos productos, las condiciones bajo las cuales el país de alta vigilancia sanitaria (PAVS) autorizó el producto farmacéutico deben mantenerse durante la vigencia del registro sanitario otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Los cambios que han sido autorizados por el PAVS deben efectuarse ante la ANM a través de un cambio en su registro sanitario. Sólo se aceptan los cambios, posterior al otorgamiento del registro sanitario, que han sido previamente autorizados por el PAVS correspondiente con la documentación que lo sustente, cambios solicitados por la ANM por adecuación a la norma y los cambios administrativos relacionados al titular del registro sanitario a los que hace referencia al literal a) del numeral 1 del artículo 36 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
3. Para el caso de productos farmacéuticos cuya indicación corresponda al diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, y para tratamientos oncológicos, que se encuentren autorizados en un PAVS con estudios clínicos como mínimo en fase II, una vez obtenido el registro sanitario el titular debe remitir a la ANM, dentro de cada año, contado desde el otorgamiento del referido registro, la información de seguridad y eficacia disponible de los estudios clínicos nuevos o en curso presentados al obtener el registro sanitario, así como la información y/o documentación actualizada de seguridad del plan de gestión de riesgo; ello a efectos de permitir la evaluación actual del beneficio riesgo positivo.
4. A efecto de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos comprendidos en la presente Disposición Complementaria, el titular del registro sanitario, en un plazo de hasta cuarenta y cinco (45) días calendario, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, debe remitir a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM):
  - a) Información de calidad conforme al CTD correspondiente a los módulos 2 (resumen de la información relacionada a la calidad) y 3, presentados a la autoridad reguladora del país de alta vigilancia sanitaria (PAVS) en idioma inglés o español. En referencia al estudio de estabilidad, de no corresponder a la zona



climática IV-A o IV-B, debe realizar la adecuación de acuerdo a la normatividad correspondiente en un plazo debidamente sustentado por el titular del registro sanitario y evaluado por la ANM.

- b) Información contenida en la carta de obligaciones específicas, incluyendo la justificación respecto a la información y/o documentación no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento, todos ellos autorizados por la autoridad reguladora del PAVS.
- c) Información contenida en el Plan de Gestión de Riesgo.
- d) Información de la ficha técnica, inserto y rotulados tal como se va a comercializar, distribuir o usar en el país, los mismos que deben adecuarse a las disposiciones señaladas en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Excepcionalmente, la ANM puede aceptar el mismo rotulado inmediato autorizado en el PAVS, para lo cual debe adjuntar su traducción correspondiente en idioma español.

Para los casos de productos biológicos: Vacunas y derivados de plasma humano, los que están sujetos a liberación de lote por la ANM, se presenta adicionalmente:

- (i) Copia del certificado de liberación de lote emitido por la autoridad competente del PAVS. En el caso que la autoridad competente no emita el referido documento, éste debe justificarse con evidencia procedente de la misma autoridad competente del PAVS;
- (ii) Copia del protocolo resumido de producción y control de lote. En caso no se cuente con lotes fabricados, se puede presentar el formato del protocolo resumido de producción y control de lote del producto elaborado por el fabricante, y posteriormente, a través de un cambio en el registro sanitario, se debe presentar el protocolo antes de la liberación del primer lote en el país. Cuando la documentación señalada se encuentre incluida como obligación específica en la carta de obligaciones específicas, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario solicita la autorización excepcional para la liberación de lote a la ANM, según lo dispuesto en el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA.



Si el titular del registro sanitario no remite la información y la documentación antes mencionada en el plazo señalado, se procede a la suspensión del registro sanitario, como medida de seguridad sanitaria, por un periodo de ciento veinte (120) días calendario, suspensión que puede ser levantada si se remite la información y documentación referidas. Transcurrido el plazo de ciento veinte (120) días calendario, si no han remitido la información y/o documentación indicada, se procede a cancelar el registro sanitario.

- 5. La información y/o documentación a cuya entrega se comprometió el titular del registro sanitario, según el cronograma presentado en la carta de obligaciones específicas, debe ser presentada ante la ANM, y estar conforme a lo autorizado en el PAVS. En caso fortuito o de fuerza mayor que no permita cumplir con la remisión de la información y/o documentación descrita en las obligaciones específicas asumidas en la inscripción, se debe remitir a la ANM, previamente a la fecha de cumplimiento del cronograma, la justificación correspondiente para su evaluación; caso contrario, se procede a la suspensión del registro sanitario, como medida de seguridad sanitaria por un plazo de ciento veinte (120) días calendario, contabilizado a partir de la fecha en la cual se dispuso la aplicación de la medida. Transcurrido dicho plazo sin que el titular del registro sanitario hubiere solicitado el levantamiento de la medida, la ANM dispone la cancelación del registro sanitario.

6. De encontrarse evidencias que la información y documentación presentada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), difiere de lo autorizado en el país de alta vigilancia sanitaria (PAVS), se procede a notificar al titular del registro sanitario, a efectos que subsane las observaciones en un plazo de treinta (30) días hábiles. En el caso de no subsanar en el plazo señalado, se procede a la cancelación del registro sanitario.
7. El titular de registro sanitario de productos farmacéuticos comprendidos en la presente Disposición Complementaria debe comunicar a la ANM, la suspensión, cancelación, retención o retiro del registro correspondiente en el PAVS. Procede la suspensión o cancelación del registro sanitario por la ANM cuando la autoridad reguladora del PAVS ha suspendido, cancelado, retenido o retirado el registro correspondiente en dicho país.
8. Los medicamentos y productos biológicos enmarcados en el artículo 2 del presente Decreto Supremo, que han obtenido su registro sanitario en el marco de lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, incorporado por la Ley N° 31738, pueden acogerse a lo dispuesto en el presente Decreto Supremo, para su reinscripción.

#### **Cuarta. - Vigencia**

El presente Decreto Supremo entra en vigencia a los seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

### **DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA**

#### **Única. - Procedimientos en trámite**

Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia de la Ley N° 32319, se rigen por la normativa invocada hasta su conclusión, sin perjuicio del derecho del solicitante a desistirse del procedimiento para adecuarse a lo previsto en la citada Ley y en el presente Decreto Supremo.



D. DÁVILA V.

### **DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA**

#### **Única. - Derogación**

Derogar el Decreto Supremo N° 004-2025-SA, Decreto Supremo que regula lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, modificada por la Ley N° 31738.



## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### DECRETO SUPREMO QUE REGULA LO DISPUESTO EN LA LEY N° 32319, LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS, HUÉRFANAS, CÁNCER Y DEMAS ENFERMEDADES

#### I. FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA

##### IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

Las enfermedades raras y huérfanas (ERH), antes poco conocidas por la ciencia médica y la sociedad en su conjunto, actualmente son mejor reconocidas gracias a los adelantos de la tecnología. Por sus características particulares, baja prevalencia, compromiso multisistémico, cronicidad, progresividad, severidad y proclividad a generar discapacidad, originan un gran sufrimiento a la persona y familias, y una carga social para su comunidad. Por ello, constituyen un problema de salud pública, toda vez que, si bien afecta a pocos individuos, la población afectada representa aproximadamente el 7% de la población mundial; asimismo, es importante señalar que, existiendo alrededor de 6000 a 8000 enfermedades reconocidas como raras, es muy difícil desarrollar líneas de investigación para tratar de encontrar los tratamientos adecuados, y de existir estos tratamientos, pueden resultar muy costosos para los sistemas de salud.<sup>1</sup>

Los datos estadísticos de las personas afectadas por enfermedades raras y huérfanas (ERH) no se conocen con precisión, ya que existen muchos sub registros. Por otro lado, en muchos casos no llega a establecerse el diagnóstico por falta de tecnología para realizar los exámenes respectivos, por lo cual no se genera la data para conocer la magnitud del problema y establecer las estrategias para su atención.

De acuerdo a la base de datos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos, en los últimos 5 años se han identificado un total de 2150 designaciones y aprobaciones de medicamentos huérfanos<sup>2</sup>, mientras que en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se han identificado 727 designaciones de medicamentos huérfanos<sup>3</sup>. Cabe señalar que algunos de esos medicamentos también están destinados para tratar enfermedades graves, como el cáncer.

Por otro lado, el cáncer también es un problema de salud pública a escala mundial, ya que así lo demuestran sus tasas de incidencia y mortalidad. De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud el cáncer es la segunda causa de muerte en las Américas, señalándose que en el 2018 se diagnosticaron 3.8 millones de casos nuevos de cáncer en las Américas, y 1.4 millones de personas murieron por esta causa. Se estima que al año 2030 la incidencia se incrementará a 32%, llegando a 5 millones por año. En el Perú el porcentaje de mortalidad prematura debido al cáncer fue de 27.1%.

El rápido avance de la medicina para la detección y tratamiento del cáncer significa que el Perú deba agilizar la adquisición del equipamiento necesario para cubrir las necesidades de la población. Sin embargo, esta tecnología médica puede resultar costosa no sólo para el país, sino para los futuros pacientes que no siempre podrán contar con los recursos económicos necesarios para recibir una adecuada atención. El Instituto Nacional de



<sup>1</sup> Boletín Epidemiológico Volumen 31. SE 07-2022 (13 al 19 FEB 2022) Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades

<sup>2</sup> FDA, Búsqueda de designaciones y aprobaciones de medicamentos huérfanos, disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/ood/index.cfm> Acceso agosto-2023

<sup>3</sup> EMA, Medicamentos, disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines> Acceso agosto-2023

Enfermedades Neoplásicas (INEN) registró durante el 2021 un promedio de 17,500 nuevos casos de cáncer entre varones y mujeres, cifra que aumentó en un 40% en comparación con la estadística del 2020; la mayoría de los pacientes son del interior del país.<sup>4</sup>

Tratándose de las demás enfermedades, según cifras publicadas por el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) sobre la evolución de la pobreza monetaria para el 2023, enfermedades crónicas como la diabetes, hipertensión, asma, tuberculosis y colesterol elevado son algunas de las patologías letales y causantes de un alto número de muertes y complicaciones en el Perú, afectando estas enfermedades a casi la mitad de la población mayor de 15 años. El referido informe, también señala como preocupación de especialistas en salud a la obesidad, la cual ha alcanzado al 24,1% de la población.<sup>5</sup>

Entre los años 2004 y 2019, las enfermedades no transmisibles representaron la principal causa de pérdida de Años de Vida Saludable, seguidas por las enfermedades transmisibles, maternas, perinatales y nutricionales, cuya incidencia mostró una tendencia decreciente. Dentro de este panorama, las enfermedades cardiovasculares generaron la mayor carga de enfermedad, acompañadas por otras enfermedades crónicas y lesiones. Un claro ejemplo de esta situación es la hipertensión arterial, que afecta al 21,7% de las personas de 15 años o más. Esta condición, silenciosa, pero de alto impacto, incrementa el riesgo de enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares. Asimismo, la diabetes mellitus ha sido diagnosticada en el 4,5% de la población adulta, con una mayor prevalencia en mujeres (4,8%) que en hombres (4,1%)<sup>6</sup>.

El Perú continúa siendo uno de los países con mayor carga de tuberculosis en la región. Se reporta una alta incidencia de casos de tuberculosis multidrogorresistente (MDR) y extremadamente resistente (XDR), lo que representa un desafío constante para el sistema de salud en términos de detección, tratamiento y prevención

Las infecciones respiratorias agudas (IRA) representan una de las principales causas de morbilidad, afectando especialmente a niños menores de 5 años. Estas enfermedades generan una carga significativa en los servicios de salud, particularmente durante las temporadas frías, cuando los casos tienden a incrementarse.

Las enfermedades diarreicas agudas (EDA) mantienen una alta prevalencia en la población infantil, lo que resalta la importancia de fortalecer medidas de prevención, acceso a agua potable y saneamiento adecuado para reducir su incidencia.

El dengue ha mostrado un aumento en su incidencia en varias regiones del país, especialmente en la Selva y la Costa norte. Factores como el cambio climático y la expansión del mosquito transmisor han favorecido la propagación de la enfermedad, aumentando la presión sobre los sistemas de salud locales.

La epidemia del VIH se mantiene concentrada en poblaciones clave. Aunque la incidencia ha sido estable, persisten desafíos en la detección temprana y el acceso al tratamiento, lo que subraya la necesidad de fortalecer estrategias de prevención y atención integral.

Por otro lado, la diabetes tipo 2, que afecta al 4,5% de la población adulta, está fuertemente asociada a factores de riesgo como la obesidad y el sedentarismo. Su prevalencia es mayor en mujeres (4,8%) que en hombres (4,1%), lo que representa un desafío creciente para el sistema de salud en términos de prevención y manejo.

La obesidad, un factor de riesgo clave para múltiples enfermedades crónicas, muestra una mayor prevalencia en mujeres y en zonas urbanas. Esta situación refuerza la necesidad de



<sup>4</sup> <https://elperuano.pe/noticia/138721-mas-de-17000-nuevos-casos-de-cancer-se-registraron-en-el-2021>

<sup>5</sup> [https://www.infobae.com/peru/2024/05/21/crisis-de-salud-en-peru-enfermedades-cronicas-aumentaron-y-ya-afecta-a-casi-la-mitad-de-la-poblacion-segun-inei/?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.infobae.com/peru/2024/05/21/crisis-de-salud-en-peru-enfermedades-cronicas-aumentaron-y-ya-afecta-a-casi-la-mitad-de-la-poblacion-segun-inei/?utm_source=chatgpt.com)

<sup>6</sup> ASIS-2021. Disponible en: [https://epipublic.dge.gob.pe/uploads/asis-nacional/asis-nacional\\_2021\\_10\\_153346.pdf](https://epipublic.dge.gob.pe/uploads/asis-nacional/asis-nacional_2021_10_153346.pdf)

promover hábitos saludables y políticas de prevención para reducir su impacto en la salud pública.

En el ámbito de la salud mental, los trastornos mentales, como la depresión y la ansiedad, son los más frecuentes, afectando la calidad de vida de la población y representando un reto para los sistemas de atención psicológica y psiquiátrica.

Este análisis destaca la coexistencia de enfermedades transmisibles y no transmisibles como los principales desafíos de salud pública en el Perú. La implementación de estrategias integrales de prevención, detección temprana y tratamiento es esencial para abordar esta doble carga de enfermedad y mejorar la calidad de vida de la población.

Esta evolución epidemiológica evidencia un aumento en la necesidad de acceso a tratamientos farmacológicos en la actualidad, así como la urgencia de fortalecer estrategias de prevención y control de enfermedades crónicas en la población.

## ANÁLISIS DEL ESTADO ACTUAL DE LA SITUACIÓN FÁCTICA

Debido a que este tipo de autorizaciones otorgadas por países de alta vigilancia sanitaria (PAVS) requieren un extenso control y vigilancia por parte de las Autoridades Reguladoras, así como el cumplimiento de la presentación de datos después de la autorización, es necesario establecer las disposiciones referidas al registro sanitario de medicamentos y productos biológicos, tanto para la presentación de requisitos en las solicitudes de inscripción y reinscripción, como para actividades posteriores a la autorización del registro sanitario.

Los medicamentos y productos biológicos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas a nivel internacional tienen consideraciones científicas regulatorias particulares para su evaluación y autorización, ya que pueden demorar muchos años en la investigación para demostrar o confirmar que son eficaces y seguros para esas enfermedades, según los estándares requeridos para los otros medicamentos (que no son para enfermedades raras o huérfanas), esto debido a que la cantidad de pacientes afectados por dichas enfermedades es muy poca, por lo cual no pueden realizarse estudios en poblaciones grandes como normalmente se requiere para la demostración de la eficacia y seguridad de los demás productos farmacéuticos. Es por ello que la eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades raras y huérfanas siguen consideraciones particulares, por cuanto la población afectada es escasa, y no se podrían alcanzar resultados de ensayos clínicos confirmatorios de eficacia y seguridad (de miles de pacientes) como normalmente se requiere.

Por esta razón, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (US FDA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y los países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), entre otros, consideran que, en el caso de los productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades raras y huérfanas: i) Deben tener una permanente evaluación del beneficio/riesgo para poder establecer si se debe continuar o no con el uso de estos productos en estas poblaciones reducidas, en las cuales no hay alternativas de tratamiento; ii) Debe realizarse a los pacientes un seguimiento y monitoreo cercano de la seguridad del medicamento; y, iii) Para su autorización, deben tener como mínimo los resultados de ensayos clínicos de fase II con un balance beneficio-riesgo positivo.<sup>7</sup> Se entiende por beneficio-riesgo positivo cuando los beneficios demostrados por la información técnica científica disponible superan a los riesgos, considerando también las mayores incertidumbres en relación a los beneficios y los riesgos correspondientes con la información técnica científica faltante.

A la fecha, en la regulación, además del registro convencional para medicamentos y



<sup>7</sup> ICH, General Considerations For Clinical Studies E8(R1), disponible en [hns://database.ich.org/sites/default/files/E8-R1\\_Guideline\\_Step4\\_2021\\_10Q6.Ddf](https://database.ich.org/sites/default/files/E8-R1_Guideline_Step4_2021_10Q6.Ddf). acceso enero-2022

productos biológicos establecidos en los artículos 40 y 104 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y de los requisitos y exigencias para la inscripción y reinscripción de las especialidades farmacéuticas y productos biológicos, respectivamente, se cuenta con el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobado por Decreto Supremo N° 020-2023-SA, que permite el registro condicional de medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocido por el Poder Ejecutivo o por la OMS.

Por otro lado, se cuenta con una disposición del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2022-SA, destinada a inscribir y reinscribir a las especialidades farmacéuticas y productos biológicos cuya indicación corresponda a enfermedades raras y huérfanas y que se encuentren autorizadas en un país de alta vigilancia sanitaria con estudios clínicos mínimos fase II, en los que se haya evidenciado un balance beneficio-riesgo positivo.

En efecto, generalmente los estudios clínicos de fase II son exploratorios y son aceptables en estos tipos de enfermedades donde no existen alternativas terapéuticas. Los resultados de los estudios clínicos de fase II proporcionan información preliminar sobre la eficacia del fármaco y suplementan datos de seguridad obtenidos en la fase I, y sirven para identificar a aquellos fármacos con verdadero potencial para ser desarrollados en la fase III; por lo que el objetivo principal de los estudios clínicos de fase III es demostrar o confirmar un beneficio terapéutico, y están diseñados para confirmar la evidencia preliminar acumulada de las fases I y II acerca que un medicamento es seguro y eficaz para su uso en la indicación prevista y en la población receptora.<sup>8</sup>

Sin embargo, a la fecha, no se ha establecido en la regulación la posibilidad de contar con un procedimiento de autorización acelerada que permita el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados y comercializados en autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), que comprendan los siguientes:

- a) Medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, sobre la base de las enfermedades consideradas en el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas aprobado por el Ministerio de Salud;
- b) Medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de cáncer cuya indicación de uso está determinada por la autoridad reguladora del PAVS; y,
- c) Medicamentos y productos biológicos para el tratamiento de las demás enfermedades no comprendidas en los literales a) y b). Por este procedimiento acelerado se puede dar la posibilidad que estos productos todavía se encuentren con estudios clínicos como mínimo en fase II y con plazo de evaluación de 45 días calendario.

Asimismo, se debe establecer que la documentación sobre eficacia, seguridad y calidad debe presentarse en un formato de Documento Técnico Común (CTD). Este formato de presentación estándar facilita los procesos de evaluación y la implementación de buenas prácticas de revisión de productos farmacéuticos, permitiendo una comunicación clara entre la industria y la agencia reguladora. Además, elimina la necesidad de reformatear la información, permitiendo a las industrias presentar los datos de manera uniforme ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios (ANM), así como a otras autoridades reguladoras de la ICH<sup>9</sup>.



D. DÁVILA V.

<sup>8</sup> International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. The ICH Harmonised Guideline. ICH Topic E 8 General Considerations for Clinical Trials. Current Step 4 version. 17 July 1997. Disponible en: [https://database.ich.org/sites/default/files/E8\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E8_Guideline.pdf)

<sup>9</sup> ICH. Disponible en: <https://www.ich.org/page/ctd>

## II. ANÁLISIS SOBRE LA NECESIDAD, VIABILIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA NORMA

Respecto a las enfermedades raras y huérfanas, en el país existen escasas o ninguna alternativa terapéutica para tratarlas, por lo que su manejo y seguimiento es complejo y costoso. En su mayoría requieren de un tratamiento particular, por ello se recomienda un diagnóstico oportuno y un tratamiento adecuado que mejore la calidad y expectativa de vida de los pacientes<sup>10</sup>. Durante muchos años se ha buscado la armonización y la convergencia por medio de iniciativas internacionales. La utilización de decisiones de autoridades reguladoras de otras jurisdicciones es una tendencia emergente como estrategia para fortalecer los sistemas regulatorios y aumentar su eficiencia.

En relación a las demás enfermedades, según cifras publicadas por el INEI sobre la evolución de la pobreza monetaria para el 2023, enfermedades crónicas como la diabetes, hipertensión, asma, tuberculosis y colesterol elevado son algunas de las patologías letales y causantes de un alto número de muertes y complicaciones en el Perú, afectando estas enfermedades a casi la mitad de la población mayor de 15 años. El referido informe, también señala como preocupación de especialistas en salud a la obesidad, la cual ha alcanzado al 24,1% de la población.<sup>11</sup> Las infecciones respiratorias agudas (IRA) representan una de las principales causas de morbilidad, afectando especialmente a niños menores de 5 años. Estas enfermedades generan una carga significativa en los servicios de salud, particularmente durante las temporadas frías, cuando los casos tienden a incrementarse. En el ámbito de la salud mental, los trastornos mentales, como la depresión y la ansiedad, son los más frecuentes, afectando la calidad de vida de la población y representando un reto para los sistemas de atención psicológica y psiquiátrica.

Este análisis destaca la coexistencia de enfermedades transmisibles y no transmisibles como los principales desafíos de salud pública en el Perú. La implementación de estrategias integrales de prevención, detección temprana y tratamiento es esencial para abordar esta doble carga de enfermedad y mejorar la calidad de vida de la población.

Asimismo, esta evolución epidemiológica evidencia un aumento en la necesidad de acceso a tratamientos farmacológicos en la actualidad, así como la urgencia de fortalecer estrategias de prevención y control de enfermedades crónicas en la población.

Dado que, en la actualidad, los países de alta vigilancia sanitaria (PAVS) vienen autorizando medicamentos para el diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad crónicamente debilitante o potencialmente mortal que es rara<sup>12</sup>, se hace necesario que a nivel nacional se apruebe una normativa relacionada al procedimiento de autorización acelerada que permita el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, así como para los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de cáncer y demás enfermedades.

El potencial que los pacientes se beneficien de una terapia justifica los riesgos adicionales asociados con el umbral de evidencia más bajo en el momento de la aprobación, cuyos objetivos son facilitar el acceso más temprano a los medicamentos y productos biológicos y permitir una mayor vigilancia posterior a la comercialización para monitorear la seguridad y la eficacia de nuevas terapias prometedoras. Para cumplir con estos objetivos, los medicamentos y productos biológicos elegibles deben demostrar evidencia de eficacia y estar indicados para una enfermedad rara o huérfana, o para una enfermedad oncológica, o para las demás enfermedades.



D. DÁVILA V.

<sup>10</sup> <https://www.gob.pe/17066-que-son-las-enfermedades-raras-o-huerfanas>

<sup>11</sup> [https://www.infobae.com/peru/2024/05/21/crisis-de-salud-en-peru-enfermedades-cronicas-aumentaron-y-ya-afecta-a-casi-la-mitad-de-la-poblacion-segun-inei/?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.infobae.com/peru/2024/05/21/crisis-de-salud-en-peru-enfermedades-cronicas-aumentaron-y-ya-afecta-a-casi-la-mitad-de-la-poblacion-segun-inei/?utm_source=chatgpt.com)

<sup>12</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/orphan-medicine>

En virtud de ello, a efecto de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), propone el Decreto Supremo que regula lo dispuesto en la citada Ley, el cual ha sido elaborado teniendo en cuenta las recomendaciones internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), de la Dirección General de Productos de Salud y Alimentos de Canadá (Health Canadá), de la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) y de otros países de alta vigilancia sanitaria.

Hay que tener en cuenta que uno de los desafíos planteados por los Objetivos de Desarrollo Sostenible está enfocado en la falta de acceso a un diagnóstico y tratamiento efectivo y oportuno<sup>13</sup>.

Es importante mencionar que, en atención a lo descrito, resulta viable e indispensable la propuesta de autorizar: a) Medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, sobre la base de las enfermedades consideradas en el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas aprobado por el Ministerio de Salud; b) Medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de cáncer cuya indicación de uso está determinada por la autoridad reguladora del PAVS; y, c) Medicamentos y productos biológicos para el tratamiento de las demás enfermedades no comprendidas en los literales a) y b).

### III. JUSTIFICACIÓN TÉCNICO LEGAL

#### 3.1. OBJETO

El presente Decreto Supremo tiene por objeto establecer las disposiciones para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades.



#### 3.2. FINALIDAD

La finalidad del presente Decreto Supremo es contribuir a garantizar una atención integral, oportuna, racional, eficaz y de calidad de las personas que padecen enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, a través de lo dispuesto en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades.

#### 3.3. ANTECEDENTES – MARCO JURÍDICO - HABILITACIONES

3.3.1 Los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú establecen que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. El Estado determina la Política Nacional de Salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación,

<sup>13</sup> World Health Organization. Health in 2015: from MDGs, Millennium Development Goals to SDGs, Sustainable Development Goals. Geneva: WOH; 2015

siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

3.3.2 Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

3.3.3 El numeral 6) del artículo 3, y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

Los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras.

3.3.4 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.



El artículo 5 de la citada Ley establece que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (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 dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales.

El artículo 8 de la Ley N° 29459, modificado por la Ley N° 31091, establece que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios requieren de registro sanitario, y que el registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de dichos productos.

3.3.5 El artículo 4 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargada, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos

médicos y productos sanitarios, conforme a lo establecido en la Ley N° 29459 y el Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

El artículo 9 del citado Reglamento, modificado por Decreto Supremo N° 018-2019-SA, establece que se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, República de Corea, Portugal, Irlanda, Hungría y Austria.

- 3.3.6 La Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, tiene por objeto establecer medidas para facilitar el acceso, a través de la inscripción y reinscripción en el registro sanitario, de dichos medicamentos y productos biológicos, con el fin de fortalecer el acceso oportuno, de calidad y equitativo a estos, y garantizar el derecho fundamental a la salud y a la vida de toda persona.
- 3.3.7 De otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459.

#### 3.4. NUEVO ESTADO QUE GENERA LA PROPUESTA NORMATIVA

Los requisitos para efectuar el proceso de registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS) destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, constituyen la información que conforman el expediente y antecedentes del registro sanitario, que muestra evidencias que han pasado las fases de investigación, desarrollo, producción, control de calidad, así como también los estudios preclínicos y clínicos, que avalen la calidad, seguridad y eficacia requerida para su uso en humanos.

Los resultados de los estudios fase II proporcionan información preliminar sobre la eficacia del fármaco y suplementan datos de seguridad obtenidos en la fase I, y sirven para identificar a aquellos fármacos con verdadero potencial para ser desarrollados en la fase III, por lo que el objetivo principal de los estudios fase III es demostrar o confirmar un beneficio terapéutico, y están diseñados para confirmar la evidencia preliminar acumulada de las Fases I y II acerca que un medicamento es seguro y eficaz para su uso en la indicación prevista y en la población receptora.

**En el artículo 3** del Decreto Supremo se establece que se encuentran comprendidos los siguientes productos farmacéuticos:

- a) Los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, sobre la base de las enfermedades consideradas en el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas aprobado por el Ministerio de Salud y publicado en su sede digital.



- b) Los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de cáncer cuya indicación de uso está determinada por la autoridad reguladora del PAVS.
- c) Los medicamentos y productos biológicos para el tratamiento de las demás enfermedades no comprendidas en los literales a) y b).

Además, el referido artículo señala que los medicamentos y productos biológicos deben encontrarse registrados y comercializarse en los PAVS señalados en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Asimismo, se precisa que los referidos medicamentos y productos biológicos deben producirse para la zona climática IV-A o IV-B establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), para lo cual se deben incluir los estudios de estabilidad de la referida zona climática.

**En el artículo 4** se señala que el término “registrado”, corresponde a la autorización de comercialización vigente que otorgan las autoridades reguladoras de los países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), la cual debe acreditar el registro previo del mismo medicamento o producto biológico en dicho país (misma fórmula cualitativa y cuantitativa, misma cantidad de IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), misma forma farmacéutica, mismas indicaciones, misma vía de administración, mismo proceso de manufactura, mismo(s) fabricante(s) que interviene(n) en la manufactura del(los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) hasta el producto terminado, disolvente y/o dispositivos médicos, cuando corresponda, incluyendo los mismos laboratorios que realizan el control de calidad, y misma calidad de todos los excipientes). Esto en razón que la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario de estos productos es evaluada en base a la acreditación de su aprobación en PAVS, siguiendo para ello la definición “*Igualdad de producto*” establecida por la OMS, en su Guía Anexo N° 10: “Buenas prácticas de confianza en la regulación de los productos farmacéuticos: Principios y consideraciones de alto nivel”,<sup>14</sup> que señala que se consideran productos iguales cuando estos tienen características esenciales idénticas, y para confirmarlo se deben considerar aspectos relevantes de calidad del producto y todos sus componentes, así como los resultados de estudios de apoyo de seguridad, eficacia y calidad, y que las condiciones de uso deben ser las mismas. Esto permite describir qué significa cuando nos referimos al “*mismo medicamento o producto biológico*”, que podrán ser corroborados a la presentación de los requisitos establecidos en el artículo 8 del Decreto Supremo. Asimismo, permite orientar al administrado qué productos pueden solicitar el registro sanitario bajo esta normativa. Actualmente, en el marco de lo dispuesto en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se viene aceptando en otros procedimientos similares la evaluación de un producto que procede de un PAVS.



D. DÁVILA V.

Además, se establece que las condiciones autorizadas por el PAVS deben mantenerse durante toda la vigencia del registro sanitario y que cualquier cambio (condiciones de actualización) debe haber sido previamente aprobada por dicho PAVS y deben efectuarse ante la ANM a través de un cambio en su registro sanitario, en un plazo máximo de quince (15) días calendario contados a partir de su autorización en el PAVS a la que se acoge; disposición que busca asegurar la trazabilidad y coherencia de la información del medicamento o producto biológico, evitando que se introduzcan cambios no evaluados que puedan comprometer el perfil de calidad, seguridad o eficacia de los productos. De igual forma, se establece que solo se aceptan tres tipos de cambios posteriores al registro: (i) los previamente autorizados por el PAVS a la cual se acoge; (ii) los solicitados por la ANM para adecuación normativa; y, (iii) los cambios administrativos del titular del registro. El solicitante debe acogerse a un único PAVS, y mantenerse con las condiciones de dicho PAVS durante la vigencia de su registro sanitario. Todo ello con el fin de prevenir

<sup>14</sup> Annex 10 Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations, disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340323/9789240020900-eng.pdf> Acceso agosto-2023

inconsistencias técnicas que comprometan la evaluación inicial.

**En el artículo 5** se señalan las facultades de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) respecto a inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en los países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades señaladas en la Ley N° 32319. Asimismo, se incluye la facultad de la ANM para realizar el control y vigilancia sanitaria, y conducir las acciones de farmacovigilancia correspondientes. Todas estas facultades están amparadas en los artículos 2 y 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios<sup>15</sup>, los artículos 3 y 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, así como el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que dispone que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), constituye la Autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459.

**El artículo 6** hace referencia al Documento Técnico Común (CTD por sus siglas en inglés), el cual describe la organización de la información de eficacia, seguridad y calidad en un expediente (dossier) de productos biológicos o medicamentos, el cual está estructurado en módulo 1 (información administrativa), módulo 2 (resúmenes), módulo 3 (calidad), módulo 4 (reporte de estudios preclínicos) y módulo 5 (reporte de estudios clínicos), de acuerdo a lo establecido por el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH).

La aplicación de este formato común, que reúne toda la información de calidad, seguridad y eficacia, ha sido implementada por países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), ya que son Autoridades Reguladoras miembros de la ICH<sup>16</sup>, como Suiza, Reino Unido, Corea, Canadá, Estados Unidos de América, Europa<sup>17</sup>, y otras autoridades no ICH, las que también han adoptado su uso dentro de sus regulaciones<sup>18</sup>. El CTD ha permitido armonizar la presentación de solicitudes en diferentes partes del mundo, y a su vez permite la implementación de Buenas Prácticas de Revisión; asimismo, para las industrias, ha eliminado la necesidad de reformatear la información para presentarla a las diferentes autoridades reguladoras de la ICH. La información relacionada al contenido del CTD del módulo 3, módulo 4 y módulo 5 puede ser remitida en idioma inglés. La demás documentación, referida a los módulos 1 (tales como: Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, rotulado, ficha técnica e inserto, certificado de liberación de lote, plan de gestión de riesgo) y 2 debe estar acompañada de su respectiva traducción simple al idioma español.

**El artículo 7** establece las facultades que otorga el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades según la Ley N° 32319, referidas a la importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio o uso, las mismas que están comprendidas en el artículo 8 de la Ley N° 29459, modificado por la Ley N° 31091, señalando que el registro sanitario se otorga por nombre, forma farmacéutica y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, tomando en cuenta que en algunos PAVS se permite el registro de más de un fabricante y país para un mismo registro sanitario (denominado en los PAVS como



<sup>15</sup> Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459> Acceso agosto-2023

<sup>16</sup> <https://www.ich.org/page/members-observers>, visto el 08.04.2024

<sup>17</sup> ICH Documento Técnico Común, disponible en: <https://www.ich.org/page/ctd> Acceso agosto-2023

<sup>18</sup> <https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/common-technical-document-ctd>, visto el 08.04.2024

autorización de comercialización). Asimismo, se precisa que se otorga certificado de registro sanitario a aquellos medicamentos y productos biológicos con estudios en fase III concluidos, autorizados en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 32319, siempre que el solicitante cuente con autorización sanitaria como droguería y con autorización expresa del titular del registro sanitario, a fin de mejorar el acceso de los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades.

**El artículo 8** corresponde a la vigencia del registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, la cual, no podrá exceder a la otorgada en el PAVS a la cual se acoge al momento de la inscripción o reinscripción en el registro sanitario, en concordancia con lo establecido en el artículo 3 de la Ley N° 32319, a fin de mantener las mismas condiciones de autorización del PAVS al cual se acoge.

**El artículo 9** está referido a los requisitos para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, en concordancia con lo establecido en el artículo 3 de la Ley N° 32319. La inscripción y reinscripción en el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades permitirá al administrado importar, almacenar, distribuir y comercializar el medicamento o producto biológico proveniente de los países de alta vigilancia sanitaria, y luego poder dispensarse, expendirse o usarse para cubrir la necesidad de las personas que padecen de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades.

La necesidad de estos procedimientos administrativos de inscripción y reinscripción se sustentan en el siguiente análisis:

**Problema:** Que se importen y comercialicen medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319, no aptos para su uso que conlleven a un daño a la salud de la población, por no cumplir con los requisitos de calidad y seguridad recomendados por normas internacionales, o que se realice un inadecuado uso del producto. El que estos medicamentos y productos biológicos no cuenten con registro sanitario no permite a la Autoridad de Salud identificar a dichos productos, lo que podría fomentar la informalidad en la comercialización, y la afectación de la salud de la población. Estos procedimientos administrativos tienen como objetivo “contribuir a garantizar y proteger la salud y seguridad del usuario o paciente”.

**Causa:** No contar con el registro sanitario no permitiría a la Autoridad de Salud realizar la trazabilidad del medicamento o producto biológico, fomentando la informalidad en la comercialización de este tipo de productos. En ese sentido, los administrados que tengan interés en importar y comercializar medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS) destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319, pueden tramitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario que le permitirá desarrollar dicha actividad. Los administrados que obtienen dicho registro sanitario tienen la facultad de importar y comercializar cumpliendo con la normatividad específica sobre calidad, seguridad y eficacia. De no cumplirlas, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aplica las medidas de seguridad sanitaria, infracciones o sanciones<sup>19</sup> que correspondan, con la finalidad de salvaguardar la salud pública.



<sup>19</sup> Ley 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y Decreto Supremo

Respecto a la solicitud con carácter de declaración jurada que contenga la información detallada en el **artículo 10** del Decreto Supremo, e incluya número y fecha de la constancia de pago, se ha tomado en cuenta lo señalado en el artículo 124 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que regula el contenido de todo escrito que se presente ante cualquier entidad; ante ello, en este artículo 9 se ha establecido el contenido de la solicitud, considerando como información general datos del solicitante, fabricante y del producto, incluyendo información de su autorización en el país de alta vigilancia sanitaria (PAVS) al cual se acoge, así como información técnica que incluye características del producto como forma de presentación, condición de venta, fórmula cualitativa y cuantitativa, especificaciones técnicas, condiciones de almacenamiento, número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, entre otros, que, conjuntamente con la documentación que forma parte del Documento Técnico Común (CTD), sirven de base para las acciones de control y vigilancia sanitaria, y farmacovigilancia posteriores a su autorización.

Respecto al requisito de información completa de calidad, seguridad y eficacia en formato del Documento Técnico Común (CTD), el mismo que fue autorizado en el PAVS, en idioma inglés o español, y que incluya los estudios de estabilidad en la zona climática IV-A o IV-B, este requisito está en conformidad a lo establecido en el artículo 3 de la Ley N° 32319. Es importante señalar que esta información corresponde a los reportes de estudios presentados a la autoridad reguladora del PAVS al cual se acoge, correspondientes a los módulos 2, 3, 4 y 5 del CTD. Además, el formato CTD es de uso común por las diferentes autoridades reguladoras, y principalmente por los PAVS. Cabe señalar que los PAVS han armonizado sus normativas de acuerdo a la ICH, y cuando ICH cita "calidad, seguridad" y "eficacia", los relacionan con la presentación de los módulos 2, 3, 4 y 5<sup>20</sup>. En el caso que la información y/o documentación del CTD esté incompleta, se debe incluir la carta de obligaciones específicas que contenga la justificación respecto a la información y/o documentación no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento, todos ellos autorizados por la autoridad reguladora del PAVS. Entendiéndose por carta de obligaciones específicas al documento donde se detallan los compromisos para realizar actividades posteriores a la emisión de la autorización del medicamento o producto biológico, relacionadas con la calidad, eficacia y seguridad del producto.



El requisito referido al certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, que acredite que el mismo medicamento o producto biológico se encuentra autorizado y se está comercializando en dicho país de alta vigilancia sanitaria (PAVS), está acorde a lo establecido en el artículo 3 de la Ley N° 32319, el cual indica que el producto a registrar corresponde al mismo que fue autorizado y se está comercializando en el PAVS al cual se acoge. El certificado debe consignar el nombre del producto, la forma farmacéutica, concentración, nombre o razón social del laboratorio fabricante, fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos y excipientes que intervienen en su elaboración, de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud<sup>21</sup>. En el caso que la normatividad vigente del PAVS no permita el cumplimiento de consignar los excipientes en dicho certificado, se debe presentar una carta emitida por dicha autoridad competente señalando la fórmula cuali-cuantitativa completa del medicamento o producto biológico autorizada en el respectivo PAVS.

También se debe presentar, según lo señalado en el artículo 3 de la Ley N° 32319, el plan de gestión de riesgo, documento que incluye información sobre la descripción de las especificaciones de seguridad, el plan de farmacovigilancia, la evaluación de la necesidad

016-2011-SA.

<sup>20</sup> <https://www.ich.org/page/ctd>, visto el 08.04.2024

<sup>21</sup> <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/regulatory-convergence-networks/certification-scheme/model-certificate-of-a-pharmaceutical-product> visto el 04.05.2025

de las actividades de minimización de riesgo y el plan de minimización de riesgos de un medicamento y producto biológico; aspectos importantes para la farmacovigilancia de los medicamentos y productos biológicos en el mercado nacional.

Asimismo, se requieren los rotulados, ficha técnica e inserto, en idioma español (artículo 3 de la Ley N° 32319), los que deben presentarse tal como se va a comercializar, distribuir o usar el medicamento o producto biológico en el Perú con fines de ser utilizado por los profesionales de la salud y usuarios, cuyo contenido debe adecuarse a las disposiciones señaladas en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA o norma que lo reemplace. En este punto, se establecen disposiciones para el reacondicionamiento, a efecto que pueda contar con la información requerida en el registro sanitario, el cual debe ser previamente comunicado a la ANM, acorde a lo señalado en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

La importancia de contar con rotulados adecuados a la normativa sanitaria radica en la necesidad de promover la dispensación, administración y uso seguro del producto farmacéutico en el mercado nacional<sup>22</sup>, y asegurar la trazabilidad del producto con fines de farmacovigilancia. La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) reconoce la necesidad que las autoridades nacionales definan diferentes aspectos importantes asociados con el uso de los productos biológicos similares (productos biológicos), entre ellos, los rotulados.<sup>23</sup>

Finalmente, en el artículo 8 se establece como requisito el certificado de liberación de lote emitido por la autoridad competente del país de origen para el caso de vacunas y derivados de plasma humano, por cuanto en el Perú la liberación de lote por parte de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se lleva a cabo sin la realización de ensayos analíticos, como sí lo hacen los PAVS. La liberación de lote por parte de la ANM se basa en la verificación del protocolo resumido de producción de control de lote y verificación que el producto pasa por un proceso de liberación de lote por una autoridad competente del país de origen, por lo que es importante que estos documentos deban estar previamente autorizados en los antecedentes del producto para que esta sirva de insumo en la verificación durante la liberación del lote documentaria por parte de la ANM. En ese sentido, en el artículo 13 del Decreto Supremo se establece que el titular del registro sanitario, previo a solicitar el certificado de liberación de lote, debe haber presentado, a través de una actualización en el registro sanitario, el protocolo resumido de fabricación y control de lote del medicamento o producto biológico.



**El artículo 11** se ha regulado acorde con lo establecido en el artículo 3 de la Ley N° 32319, estableciendo que, en un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días calendario a partir de admitir la solicitud, se aprueba o deniega la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS) destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32139. Se establece el silencio administrativo positivo.

Además, se establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo máximo de dos (02) días hábiles, verifica que la solicitud haya sido presentada bajo el ámbito de aplicación de la Ley N° 32319, así como la entrega completa de los requisitos establecidos en dicha Ley. De cumplir con lo antes señalado o vencido el plazo de dos (02) días hábiles sin que haya pronunciamiento de la ANM se considera admitida la solicitud. De no cumplir, se procede

<sup>22</sup> FDA, Consideraciones de seguridad para las etiquetas de contenedores y el diseño de etiquetas de cajas de cartón para minimizar los errores de medicación, disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-considerations-container-labels-and-carton-labeling-design-minimize-medication-errors>, Acceso agosto-2023

<sup>23</sup> Red PARF Documento Técnico No. 7 Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Recomendaciones para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares (PBS), disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/series-red-parf-documento-tecnico-7-recomendaciones-para-evaluacion-productos> Acceso agosto-2023

con la notificación de observaciones al administrado, a fin que sean subsanadas en el plazo de dos (02) días hábiles; de no subsanar, la solicitud se considera como no admitida y se procede a su devolución.

Respecto a la admisión de la solicitud, hacer mención que el documento Series de Reportes Técnicos de la OMS, No. 992, 2015 Anexo 9 "Buenas Prácticas de Revisión: Directrices para las autoridades nacionales y autoridades reguladoras regionales"<sup>24</sup>, señala:

*"Dos etapas clave en el proceso de revisión de solicitudes de productos médicos son la validación y la revisión científica. La etapa de validación se lleva a cabo primero, con el objetivo de garantizar la integridad de la solicitud para facilitar la posterior revisión científica. La validación implica examinar la solicitud para garantizar que esté bien organizada y que se hayan presentado todos los formularios y documentos pertinentes. Identificar la información faltante en la solicitud antes de la revisión científica permite a la AR evitar dedicar tiempo y recursos de revisión a una solicitud que no permite el análisis crítico, la identificación de señales ni la toma de decisiones regulatorias. La revisión científica se analizará con más detalle en la sección 7. Es fundamental que los solicitantes conozcan las expectativas de la AR en ambas etapas, incluyendo los plazos, las directrices, los requisitos, las plantillas y las listas de verificación. Esto se traduce en un proceso más predecible y claro para los solicitantes. A su vez, la AR se beneficia cuando los solicitantes presentan solicitudes completas desde el principio."*

*"(...) la validación (a veces denominada cribado), se lleva a cabo antes de la revisión científica con el objetivo de garantizar la integridad de la solicitud para facilitar posteriormente la revisión científica".*

También, de acuerdo a las recomendaciones de las Agencias sanitarias, tales como Chile señalan<sup>25</sup>:



*"Artículo 43º.- La solicitud de registro sanitario, conjuntamente con los antecedentes que deben acompañarse según el tipo de producto farmacéutico, será presentada al Instituto de Salud Pública en los formularios aprobados, previo pago del arancel correspondiente. Dicha solicitud se hará constar en un expediente, escrito o electrónico, en el que se asentarán los documentos presentados por los interesados, con expresión de la hora y fecha de presentación, otorgándose un número de referencia para su ingreso*

*y seguimiento, previo pago del arancel correspondiente a la primera fase de admisibilidad de la solicitud.*

*Artículo 44º.- Dentro del plazo de diez días hábiles, el Instituto realizará una revisión de forma de la solicitud y sus antecedentes, emitiendo un pronunciamiento sobre su admisibilidad"*

En este sentido, la ANM plantea la verificación previa que permita identificar que la solicitud haya sido presentada bajo el ámbito de aplicación de la Ley N° 32319, así como la presentación completa de los requisitos establecidos que sustentan al medicamento o producto biológico solicitado, todo esto antes de la evaluación científica de fondo, permitiendo a la ANM optimizar el proceso de evaluación en este procedimiento de evaluación acelerada.

**En el artículo 12** se regula la farmacovigilancia, por cuanto es una actividad de salud pública que tiene por finalidad detectar, evaluar, comprender y prevenir los riesgos asociados a los productos farmacéuticos. Sobre este punto, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su artículo

<sup>24</sup> <https://www.who.int/publications/m/item/annex-9-trs-992> visto el 15.05.2025

<sup>25</sup> **Decreto 3** APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879> visto el 15.05.2025

35, encarga a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de dichos productos y dispositivos, así como promover la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados, y a adoptar las medidas sanitarias que se requieran como consecuencia de sus acciones, en resguardo de la salud de la población. Así también, el artículo 36 de la citada Ley establece la obligación del titular del registro sanitario de reportar a la ANM las sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos y dispositivos autorizados que puedan presentarse durante su uso.

El Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en su artículo 146, señala que la finalidad del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población. La NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, en su numeral 6.7, describe las actividades relacionadas a la farmacovigilancia que deben realizar los titulares del registro sanitario de productos farmacéuticos, entre las que se pueden mencionar: Implementar y desarrollar actividades de farmacovigilancia; detectar, recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas de sus productos farmacéuticos; y mantener una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de estos productos, entre otras.

En el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobado con Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, se establecen los criterios técnicos y metodológicos que deben cumplir los titulares del registro sanitario para contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos, mediante la aplicación de procedimientos operativos y prácticas establecidas que deben seguir, para asegurar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos.

En este contexto, se hace necesario que los titulares del registro sanitario o certificado de registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319, regulados por el presente Decreto Supremo, estén obligados a cumplir con el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, sus modificatorias y demás normativa vigente que regule las acciones de farmacovigilancia, de tal forma que vigilen cualquier riesgo que se presente con el uso de estos productos, identificando de forma oportuna cualquier problema que se pueda presentar durante su uso, y realizando, de corresponder, cualquier acción de gestión del riesgo, que permita tomar medidas adicionales para minimizar o prevenir posibles riesgos que pudieran tener consecuencias negativas para la salud.

**En los artículos 13 y 14** se regulan aspectos relacionados al certificado de liberación de lote y la autorización excepcional para la liberación de lote, en los que se establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) resolverá las solicitudes de expedición de certificado de liberación de lote en el caso de vacunas o derivados de plasma humano antes de su distribución o comercialización o uso, según lo establecido en el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA, excepto para lo señalado en el artículo 13 del Decreto Supremo, que regula la autorización excepcional para la liberación de lote en casos de situaciones de urgencia o emergencia declarada en el país, y situaciones de salud pública; así como, en el caso que en la carta de



obligaciones específicas a la que se hace referencia en el numeral 2 del artículo 98 del Decreto Supremo, se haya incluido al formato del protocolo resumido de fabricación y control de lote del producto.

**El artículo 15** regula aspectos sobre la relación beneficio-riesgo y condición de venta. El Manual de Buenas Prácticas Regulatorias establece directrices para la adopción y aplicación de regulaciones en los países miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS), destacando la importancia de un análisis previo y transparente en la toma de decisiones regulatorias; en ese sentido, la evaluación beneficio-riesgo de los medicamentos es una labor crucial de las agencias de regulación, que buscan maximizar los beneficios terapéuticos y minimizar los riesgos innecesarios. Este proceso se basa en evidencia científica y metodologías cuantitativas para garantizar decisiones objetivas y transparentes<sup>26</sup>. La condición de venta de un producto farmacéutico es determinada por la autoridad reguladora de cada país, siguiendo normativas nacionales e internacionales. A nivel internacional, organismos como la OMS, FDA y EMA establecen principios regulatorios que los países pueden adoptar para definir las condiciones de venta de los medicamentos. La OMS, a través de sus guías de Buenas Prácticas Regulatorias<sup>27</sup>, enfatiza que las agencias nacionales deben evaluar el balance beneficio-riesgo y establecer restricciones de venta según la seguridad del medicamento.

**En el artículo 16** se establece que los rotulados, ficha técnica e inserto, en idioma español, son publicados en el portal de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). La importancia de contar con rotulados adecuados a la normativa sanitaria radica en la necesidad de promover la dispensación, administración y uso seguro del producto farmacéutico en el mercado nacional<sup>28</sup>, y asegurar la trazabilidad del producto con fines de farmacovigilancia. La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) reconoce la necesidad que las autoridades nacionales definan diferentes aspectos importantes asociados con el uso de los productos biológicos similares (productos biológicos), entre ellos, los rotulados.

**El artículo 17** está relacionado a que el titular de registro sanitario de medicamentos o productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319, debe comunicar a la ANM, la suspensión, cancelación, retención o retiro del registro correspondiente en el PAVS. Dado que la vía de autorización regulada en el Decreto Supremo está directamente relacionada con el registro sanitario del producto farmacéutico en el PAVS, un retiro del producto en dicho país debe ser comunicado, ya que es posible que productos previamente autorizados sean retirados del mercado por motivos de calidad, seguridad o eficacia. Asimismo, incluye causales para la suspensión o cancelación, entre ellas la situación del producto en el PAVS o cuando se encuentren diferencias con lo autorizado en el PAVS, siempre que no subsane las observaciones en el plazo de 30 días o cuando no cumpla con obligaciones específicas. Además, este artículo está relacionado al cumplimiento de obligaciones específicas según el cronograma presentado en la carta de obligaciones específicas autorizada en la inscripción o reinscripción en el registro sanitario. Se señala que en caso fortuito o de fuerza mayor que no permita cumplir con alguna de las obligaciones específicas asumidas en la inscripción o reinscripción, se debe remitir a la ANM, previamente a la fecha de cumplimiento del cronograma, la justificación correspondiente para su evaluación; caso contrario, se aplican las medidas de seguridad sanitaria.



<sup>26</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/benefit-risk-methodology-project-work-package-2-report-applicability-current-tools-and-processes-regulatory-benefit-risk-assessment\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/benefit-risk-methodology-project-work-package-2-report-applicability-current-tools-and-processes-regulatory-benefit-risk-assessment_en.pdf) visto el 15.05.2025

<sup>27</sup> <https://www.who.int/publications/m/item/annex-11-trs-1033> visto el 15.05.2025

<sup>28</sup> FDA, Consideraciones de seguridad para las etiquetas de contenedores y el diseño de etiquetas de cajas de cartón para minimizar los errores de medicación, disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-considerations-container-labels-and-carton-labeling-design-minimize-medication-errors>, Acceso agosto-2023

En el Decreto Supremo se incluyen Disposiciones Complementarias Finales. En la Primera Disposición Complementaria Final se hace mención a que los aspectos no regulados en el Decreto Supremo se rigen por las disposiciones contenidas en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA; el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA; y el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA.

Además, en la Segunda Disposición Complementaria Final, se establece que los medicamentos y productos biológicos que han obtenido su registro sanitario en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA, deben cumplir las disposiciones de la referida normatividad durante la vigencia del registro sanitario concedido. Esto en base a lo indicado en el artículo 5 del citado Reglamento, que señala: "... *Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.*" Es decir, cuando entre en vigencia el Decreto Supremo, para los registros sanitarios vigentes ya otorgados conforme a lo dispuesto en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los titulares que realicen cualquier trámite deben considerar el marco de lo dispuesto en la referida norma legal. Asimismo, señala que los medicamentos y productos biológicos enmarcados en el artículo 2 del presente Decreto Supremo, que han obtenido su registro sanitario en el marco de lo dispuesto en la normatividad antes mencionada, pueden acogerse a lo dispuesto en el Decreto Supremo, para su siguiente reinscripción.

La Tercera Disposición Complementaria Final hace referencia a los productos farmacéuticos que han obtenido su registro sanitario en el marco de lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, incorporado por la Ley N° 31738, disponiendo que los mismos deben cumplir lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA; el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA; y el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA. Asimismo, establece que los medicamentos y productos biológicos enmarcados en el artículo 3 del presente Decreto Supremo, que han obtenido su registro sanitario en el marco de lo dispuesto en la normatividad antes mencionada, pueden acogerse a lo dispuesto en el presente Decreto Supremo, para su reinscripción. Esta disposición garantiza que dichos productos cumplan con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia aplicables a los productos farmacéuticos autorizados bajo el marco normativo de la Ley N° 29698. Además, precisa la facultad de establecer medidas sanitarias por incumplimiento de la presentación de la referida información y/o documentación, o por encontrarse evidencias de cualquier diferencia con el PAVS al que se acoge.

La Cuarta Disposición Complementaria final se refiere al plazo para la entrada en vigencia del Decreto Supremo, que es de seis meses, según las normas supranacionales de la Comunidad Andina y los acuerdos adoptados en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC).



En la Única Disposición Complementaria Transitoria, referida a procedimientos en trámite, a efectos de su evaluación, se dispone que los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia de la Ley N° 32319, se rigen por la normativa invocada hasta su conclusión, sin perjuicio del derecho del solicitante a desistirse del procedimiento para adecuarse a lo previsto en la citada Ley y en el presente Decreto Supremo.

Finalmente, en la Única Disposición Complementaria Derogatoria se deroga el Decreto Supremo N° 004-2025-SA, Decreto Supremo que regula lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en aplicación a lo dispuesto en la Segunda Disposición Complementaria Final de la Ley N° 32319.

#### **IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA NORMATIVA PROPUESTA**

##### **4.1 SOBRE EL IMPACTO CUALITATIVO DE LA PROPUESTA**

La implementación del presente Decreto Supremo establece un mecanismo de autorización de registro sanitario, lo cual permitirá otorgar registro sanitario para los siguientes productos farmacéuticos:

- a) Los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, sobre la base de las enfermedades consideradas en el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas aprobado por el Ministerio de Salud y publicado en su sede digital.
- b) Los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de cáncer cuya indicación de uso está determinada por la autoridad reguladora del país de alta vigilancia sanitaria (PAVS).
- c) Los medicamentos y productos biológicos para el tratamiento de las demás enfermedades no comprendidas en los literales a) y b).

Con la implementación del Decreto Supremo se busca ampliar las vías de autorización para mejorar el acceso de los medicamentos y productos biológicos, seguros, eficaces y de calidad, que se encuentran previamente autorizados por las autoridades reguladoras de PAVS.



##### **4.2 SOBRE EL IMPACTO CUANTITATIVO DE LA PROPUESTA**

- Efectos en la sociedad y el estado

La implementación del presente Decreto Supremo no irroga gasto alguno al Estado, ni demanda la aplicación de recursos públicos para su implementación, por el contrario, permitirá contar con un marco normativo que establezca las disposiciones para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades que cuenten con el registro y se comercialicen en los países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 32319.

Además, la iniciativa tiene como base los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, los mismos que establecen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo responsabilidad del Estado regular, vigilar y promover la protección de la salud.

- Efectos en los administrados

La norma propuesta impactará de manera positiva en los pacientes que padecen enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, ya que se contará con un marco jurídico específico que contribuye al otorgamiento de registro sanitario de manera acelerada de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS) necesarios para el tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 32319.

## V. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El presente Decreto Supremo regula la obtención del registro sanitario de registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), en el marco de la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, lo cual permitirá fortalecer el acceso oportuno y equitativo de productos farmacéuticos y garantizar el derecho fundamental a la salud y la vida de toda persona.

En este sentido, no contraviene ninguna norma del ordenamiento jurídico vigente, por el contrario, con la vigencia del Decreto Supremo se da cumplimiento a lo dispuesto en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, y permitirá al Ministerio de Salud garantizar a los ciudadanos el acceso a medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades.



