



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

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR, 4995/2022-CR y 1422/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

Por las consideraciones expuestas, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el artículo 108 de la Constitución Política del Perú, y los artículos 79 y 79-A del Reglamento del Congreso de la República, recomienda **insistir** en la autógrafo materia de dictamen, Proyectos de Ley **1880/2021-CR, 2273/2021-CR, 4995/2022-CR y 1422/2021-CR**, Que propone la ley establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo.
con el texto sustitutorio siguiente:

TEXTO SUSTITUTORIO

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;
Ha dado la Ley siguiente:

**LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A
MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA
DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O
HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO**

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto establecer medidas para facilitar el acceso, a través de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos registrados en países de alta



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

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR, 4995/2022-CR y 1422/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo, con el fin de fortalecer el acceso oportuno, de calidad y equitativo a los mismos, y garantizar el derecho fundamental a la salud y la vida de toda persona

Artículo 2. *Ámbito de aplicación*

Están comprendidos en la ley los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo, registrados y comercializados en países de alta vigilancia sanitaria, así como aquellos necesarios para aliviar desabastecimientos como consecuencia de emergencias o pandemias declaradas por el Ministerio de Salud y la Organización Mundial de la Salud, respectivamente.

El Ministerio de Salud establece las enfermedades raras o huérfanas y cánceres considerados de bajo y alto costo, así como los países calificados de alta vigilancia sanitaria, en el plazo de treinta días calendario computados desde la entrada de vigor de la presente ley, bajo responsabilidad funcional.

Artículo 3. *Medidas para facilitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario*

3.1 Se exonera de la aplicación de lo dispuesto en los artículos 8, 10 y 11 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o



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

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR, 4995/2022-CR y 1422/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

huérfanas y cánceres de bajo y alto costo que cuenten con registro y se comercialicen en los países de alta vigilancia sanitaria. Estos productos reciben aprobación automática con la sola presentación del certificado que acredite su registro en el país de alta vigilancia sanitaria y del certificado de libre comercialización.

3.2 Se mantiene vigente la potestad fiscalizadora y de control de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bajo las mismas condiciones que el resto de productos autorizados, así como lo prescrito en el cuarto párrafo del artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

3.3 Las mismas disposiciones se aplican, en lo que corresponde, respecto de aquellos bienes destinados a aliviar desabastecimientos como consecuencia de emergencias o pandemias declaradas por el Ministerio de Salud y la Organización Mundial de la Salud, respectivamente.

Artículo 4. Requisitos para la aplicación de las medidas para facilitar la inscripción en el Registro Sanitario

La aplicación de las medidas para facilitar la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario establecidas en la presente ley se sujetan al cumplimiento de los siguientes requisitos:



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

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR, 4995/2022-CR y 1422/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

- a) Los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo deben encontrarse registrados y comercializarse en algún país de alta vigilancia sanitaria, contar con registro autorizado y producirse para la zona climática IV-A establecida por la Organización Mundial de la Salud.
- b) Los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos deben ser prescritos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo.
- c) Tratándose de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos en desabastecimiento como consecuencia de emergencias o pandemias declaradas por el Ministerio de Salud y la Organización Mundial de la Salud, respectivamente, estos deben ser declarados en dicha situación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, provenir y comercializarse en países considerados de alta vigilancia sanitaria.

Artículo 5. Silencio administrativo positivo

Los procedimientos para la inscripción y reinscripción de los demás medicamentos que provengan y se comercialicen en países de alta vigilancia sanitaria se resuelven en un plazo no mayor a los cuarenta y cinco días calendario, contado desde la presentación del expediente. Transcurrido dicho plazo, sin que la autoridad responsable emita la resolución respectiva, operará el silencio administrativo positivo.



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

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR, 4995/2022-CR y 1422/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Declaración de interés nacional

Se declara de interés nacional el fortalecimiento y modernización de la Dirección Nacional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) a fin de promover su funcionamiento con altos estándares internacionales, a nivel de los países de alta vigilancia sanitaria.

SEGUNDA. Aplicación inmediata

Lo dispuesto en la presente ley es de aplicación inmediata.

Dese cuenta.

Centro de Convenciones de la Municipalidad de
Cuzco – Plataforma Microsoft Teams.

Cuzco, 03 de diciembre de 2024.