



Dr. Pedro Antonio Riega López
DECANO NACIONAL

Dra. Virginia Alicia Garaycochea
Cannon
VICEDECANA

Dr. Pavel Jaime Contreras Carmona
SECRETARIO GENERAL

Dr. William Enrique Guzmán Ortiz
SECRETARIO DE ADMINISTRACIÓN

Dr. Víctor Ruperto Carrasco Cortez
SECRETARIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Dra. Sonia Lucia Indacochea Cáceda
SECRETARIA DE FORMACIÓN ÉTICA Y DEONOLÓGICA

Dr. Gustavo Néstor Franco Paredes
SECRETARIO DE DESARROLLO PROFESIONAL Y CIENTÍFICO

Dra. Magaly Marlitz Blas Blas
SECRETARIA DE INCIDENCIA POLÍTICA EN MEDICINA Y SALUD PÚBLICA

Dr. Benjamín Arturo Lino Rodríguez
SECRETARIO DE BIENESTAR SOCIAL

Dra. Elizabeth Rosa Rojas Lara
SECRETARIA DE LUCHA CONTRA EL EJERCICIO ILEGAL DE LA MEDICINA

Dr. Rolig Abad Aliaga Chávez
ACCESITARIO

Dra. Jazmine Stephanie Bazán Durand
ACCESITARIA

Dr. Enrique Rafael Poma Gil
CONSEJO REGIONAL I LA LIBERTAD

Dr. Marcos Hugo Parimango Álvarez
CONSEJO REGIONAL II QUITO

Dra. Frida Jenny Gloria Gonzales
Montúfar
CONSEJO REGIONAL III LIMA

Dr. Yoe Michel García Aliaga
CONSEJO REGIONAL IV HUANCAYO

Dra. Miriam Aliaga Cayo
CONSEJO REGIONAL V AREQUIPA

Dr. Reynaldo Cabrera Berrocal
CONSEJO REGIONAL VI CUSCO

Dr. Jorge Víctor Espinoza Cuadros
CONSEJO REGIONAL VII PIURA

Dr. Humberto Marter Rosas Lavado
CONSEJO REGIONAL VIII CHICLAYO

Dra. Julia Mónica Ruth Neira
Goyeneche
CONSEJO REGIONAL IX ICA

Dr. David Neil Alcántara Ascencios
CONSEJO REGIONAL X HUÁNUCO

Dr. Julio Daniel Vizcarra Anaya
CONSEJO REGIONAL XI HUARAZ

Dra. Maruja Ruth García Mamani
CONSEJO REGIONAL XII TACNA

Dr. Paul Shane Herrera Zorrilla
CONSEJO REGIONAL XIII PUCALLPA

Dr. Luis Felipe Zea Vilca
CONSEJO REGIONAL XIV PUNO

Dra. Nidia Ubelina Calderón Romero
CONSEJO REGIONAL XV SAN MARTÍN

Dr. Juan Gualberto Rondinelli Zaga
CONSEJO REGIONAL XVI AYACUCHO

Dr. Oscar Marciano Julcamoro
Asencio
CONSEJO REGIONAL XVII CAJAMARCA

Dra. Mary Silvia Querevalu Soria Vda.
De Pio
CONSEJO REGIONAL XVIII CALLAO

Dr. Ricardo Zenón Aguirre Flores
CONSEJO REGIONAL XIX CHIMBOTE

Dr. Víctor Eugenio Camones Meneses
CONSEJO REGIONAL XX PASCO

Dra. Janett Magaly Reyes Salazar
CONSEJO REGIONAL XXI MOQUEGUA

Dr. José Ponce Velásquez
CONSEJO REGIONAL XXII APURÍMAC

Dr. Modesto Camero Huamán
CONSEJO REGIONAL XXIII TUMBES

Dr. Julián Melchor Acevedo
CONSEJO REGIONAL XXIV HUANCAVELICA

Dr. Jihmmy Matamoros Mendoza
CONSEJO REGIONAL XXV AMAZONAS

Dr. Pedro Soncco Sánchez
CONSEJO REGIONAL XXVI MADRE DE DIOS

Dra. Flor Esperanza Terrones Mayta
CONSEJO REGIONAL XXVII LIMA PROVINCIAS

CARTA N° 162-SIPMYS-CMP-2024.

Miraflores, 09 de diciembre del 2024.

Señor Congresista
LUIS RAÚL PICÓN QUEDO
Presidente
Comisión de Salud y Población
Congreso de la República
PRESENTE.-

Asunto : SOLICITUD DE ARCHIVAMIENTO DE LA AUTÓGRAFA DE 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 DE ALTO COSTO

Referencia: Carta N°477-D-CMP-2024 e Informe N°002-SIPMSP-CMP-2024, del 06 de junio del 2024

De nuestra mayor consideración:

Es grato dirigirnos a usted para saludarlo cordialmente, y en atención al asunto del documento, sobre **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 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**, la cual fue observada por el Poder Ejecutivo y retornó a la comisión que usted honra en presidir el 02 de julio del presente año.

Al respecto, como institución representativa de la orden médica y en defensa de la salud de la población, debemos reiterar **nuestra profunda preocupación y total rechazo a esta iniciativa legislativa**, 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 de alto costo que pone en riesgo la salud y vida de los peruanos debido a los motivos que fueron sustentados oportunamente ante su despacho mediante documentos de la referencia y que se reiteran y precisan a continuación:

- I. EL CMP considera que **se debe promover la oferta y demanda de medicamentos genéricos y biosimilares seguro, eficaces y de calidad de acuerdo con los lineamientos planteados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), nuestra Política Andina de Medicamentos y nuestra Política Nacional de Medicamentos** y que se debe incentivar la venida de medicamentos genéricos de países de alta vigilancia sanitaria. Sin embargo, debemos siempre tener presente que nuestra Política Nacional de Medicamentos establece que para que se otorgue el Registro Sanitario a un medicamento es esencial que se garantice su eficacia, seguridad y calidad y para eso la autoridad de salud debe establecer las regulaciones necesarias para su cumplimiento.



Dr. Pedro Antonio Riega López
DECANO NACIONAL

Dra. Virginia Alicia Garaycochea
Cannon
VICEDECANA

Dr. Pavel Jaime Contreras Carmona
SECRETARIO GENERAL

Dr. William Enrique Guzmán Ortiz
SECRETARIO DE ADMINISTRACIÓN

Dr. Víctor Ruperto Carrasco Cortez
SECRETARIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Dra. Sonia Lucia Indacochea Cáceda
SECRETARIA DE FORMACIÓN ÉTICA Y DEONOLÓGICA

Dr. Gustavo Néstor Franco Paredes
SECRETARIO DE DESARROLLO PROFESIONAL Y CIENTÍFICO

Dra. Magaly Marlitz Blas Blas
SECRETARIA DE INCIDENCIA POLÍTICA EN MEDICINA Y SALUD PÚBLICA

Dr. Benjamín Arturo Lino Rodríguez
SECRETARIO DE BIENESTAR SOCIAL

Dra. Elizabeth Rosa Rojas Lara
SECRETARIA DE LUCHA CONTRA EL EJERCICIO ILEGAL DE LA MEDICINA

Dr. Rolig Abad Aliaga Chávez
ACCESITARIO

Dra. Jazmine Stephanie Bazán Durand
ACCESITARIA

Dr. Enrique Rafael Poma Gil
CONSEJO REGIONAL I LA LIBERTAD

Dr. Marcos Hugo Parimango Álvarez
CONSEJO REGIONAL II QUITOS

Dra. Frida Jenny Gloria Gonzales
Montúfar
CONSEJO REGIONAL III LIMA

Dr. Yoe Michel García Aliaga
CONSEJO REGIONAL IV HUANCAYO

Dra. Miriam Aliaga Cayo
CONSEJO REGIONAL V AREQUIPA

Dr. Reynaldo Cabrera Berrocal
CONSEJO REGIONAL VI CUSCO

Dr. Jorge Víctor Espinoza Cuadros
CONSEJO REGIONAL VII PIURA

Dr. Humberto Marter Rosas Lavado
CONSEJO REGIONAL VIII CHICLAYO

Dra. Julia Mónica Ruth Neira
Goyeneche
CONSEJO REGIONAL IX ICA

Dr. David Neil Alcántara Asencios
CONSEJO REGIONAL X HUÁNUCO

Dr. Julio Daniel Vizcarra Anaya
CONSEJO REGIONAL XI HUARAZ

Dra. Maruja Ruth García Mamani
CONSEJO REGIONAL XII TACNA

Dr. Paul Shane Herrera Zorrilla
CONSEJO REGIONAL XIII PUCALLPA

Dr. Luis Felipe Zea Vilca
CONSEJO REGIONAL XIV PUNO

Dra. Nidia Ubelina Calderón Romero
CONSEJO REGIONAL XV SAN MARTÍN

Dr. Juan Gualberto Rondinelli Zaga
CONSEJO REGIONAL XVI AYACUCHO

Dr. Oscar Marciano Julcamoro
Asencio
CONSEJO REGIONAL XVII CAJAMARCA

Dra. Mary Silvia Querevalú Soria Vda.
De Pio
CONSEJO REGIONAL XVIII CALLAO

Dr. Ricardo Zenón Aguirre Flores
CONSEJO REGIONAL XIX CHIMBOTE

Dr. Víctor Eugenio Camones Meneses
CONSEJO REGIONAL XX PASCO

Dra. Janett Magaly Reyes Salazar
CONSEJO REGIONAL XXI MOQUEGUA

Dr. José Ponce Velásquez
CONSEJO REGIONAL XXII APURÍMAC

Dr. Modesto Carnero Huamán
CONSEJO REGIONAL XXIII TUMBES

Dr. Julián Melchor Acevedo
CONSEJO REGIONAL XXIV HUANCAVELICA

Dr. Jihmmy Matamoros Mendoza
CONSEJO REGIONAL XXV AMAZONAS

Dr. Pedro Soncco Sánchez
CONSEJO REGIONAL XXVI MADRE DE DIOS

Dra. Flor Esperanza Terrones Mayta
CONSEJO REGIONAL XXVII LIMA PROVINCIAS

Política Nacional de Medicamentos:¹

3.2. Regulación y calidad de los medicamentos

La eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos son requisitos esenciales que deben ser garantizados para el otorgamiento del Registro Sanitario y durante todo el proceso de comercialización de los productos farmacéuticos.

La autoridad de salud debe establecer las regulaciones cuyo cumplimiento garantice la eficacia, seguridad y calidad de los productos que se comercializan en el país. Dicha regulación debe influir desde la autorización hasta la dispensación de los medicamentos, como parte de un sistema de vigilancia sanitaria.

- II. Recientemente fue aprobada la Ley N°31738 (11 de mayo del 2023) que cubre lo planteado en los proyectos de Ley 1880/2021-CR, 2273/2021-CR y 4995/2022-CR. Esta Ley permite que los medicamentos para enfermedades raras y huérfanas provenientes de países de alta vigilancia sanitaria se registren en un plazo máximo de 45 días sujeto a silencio administrativo positivo, condiciones idénticas a las planteadas en los proyectos de ley presentados, con la única diferencia que la Ley aprobada establece que los titulares deben presentar la información de seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que presenten. Esta información será aquella que sustentó el registro correspondiente en el país de alta vigilancia sanitaria, información que los proyectos de ley presentados no consideran indicando que se trata de una **“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”**, negando la posibilidad que la autoridad regulatoria cuente con la información de seguridad y eficacia (ver Anexo 1). Queda claro que lo único nuevo planteado en los proyectos de ley presentados es obviar la presentación de la información de seguridad y eficacia. Si los productos realmente vinieran de países de alta vigilancia sanitaria ¿Por qué volver a legislar sobre la misma materia solo para evitar presentar la información esencial de seguridad y eficacia?

LEY N° 31738	PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR
Productos farmacéuticos para enfermedades raras o huérfanas y cánceres	Productos farmacéuticos para enfermedades raras o huérfanas y cánceres
Provenientes de países de alta vigilancia sanitaria	Provenientes de países de alta vigilancia sanitaria
Plazo máximo de 45 días sujeto a silencio administrativo positivo	Plazo máximo de 45 días sujeto a silencio administrativo positivo
Presentan información de seguridad y eficacia	NO Presentan información de seguridad y eficacia, solo el certificado de libre comercialización.

- III. Basado en estas premisas y luego de volver a revisar el Texto Sustitutorio - Proyectos de Ley 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, **reiteramos nuestro rechazo rotundo a esta iniciativa legislativa y le solicitamos sea archivada porque pone en riesgo la salud y vida de los peruanos debido a los siguientes motivos:**

- 1. Riesgo de Calidad: Pueden venir medicamentos diferentes a los aprobados y no los comercializados en países de alta vigilancia sanitaria-PAVS.** Los PAVS registran medicamentos de muchos otros países incluidos países que no son de alta vigilancia sanitaria, la presentación de solo el Certificado Libre de Comercialización (CLV) no permitirá identificar la procedencia de los productos importados, al no presentar ninguna información que permita tener la certeza sobre el medicamento que

¹ <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/352896-politica-nacional-de-medicamentos>



Dr. Pedro Antonio Riega López
DECANO NACIONAL
Dra. Virginia Alicia Garaycochea
Cannon
VICEDECANA
Dr. Pavel Jaime Contreras Carmona
SECRETARIO GENERAL
Dr. William Enrique Guzmán Ortiz
SECRETARIO DE ADMINISTRACIÓN
Dr. Víctor Ruperto Carrasco Cortez
SECRETARIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
Dra. Sonia Lucia Indacochea Cáceda
SECRETARIA DE FORMACIÓN ÉTICA Y
DEONTOLÓGICA
Dr. Gustavo Néstor Franco Paredes
SECRETARIO DE DESARROLLO PROFESIONAL
Y CIENTÍFICO
Dra. Magaly Marlitz Blas Blas
SECRETARIA DE INCIDENCIA POLITICA EN
MEDICINA Y SALUD PÚBLICA
Dr. Benjamín Arturo Lino Rodríguez
SECRETARIO DE BIENESTAR SOCIAL
Dra. Elizabeth Rosa Rojas Lara
SECRETARIA DE LUCHA CONTRA EL EJERCICIO
ILEGAL DE LA MEDICINA
Dr. Rolig Abad Aliaga Chávez
ACCESITARIO
Dra. Jazmine Stephanie Bazán Durand
ACCESITARIA

Dr. Enrique Rafael Poma Gil
CONSEJO REGIONAL I LA LIBERTAD
Dr. Marcos Hugo Parimango Álvarez
CONSEJO REGIONAL II IQUITOS
Dra. Frida Jenny Gloria Gonzales
Montúfar
CONSEJO REGIONAL III LIMA
Dr. Yoe Michel García Aliaga
CONSEJO REGIONAL IV HUANCAVO
Dra. Miriam Aliaga Cayo
CONSEJO REGIONAL V AREQUIPA
Dr. Reynaldo Cabrera Berrocal
CONSEJO REGIONAL VI CUSCO
Dr. Jorge Víctor Espinoza Cuadros
CONSEJO REGIONAL VII PIURA
Dr. Humberto Marter Rosas Lavado
CONSEJO REGIONAL VIII CHICLAYO
Dra. Julia Mónica Ruth Neira
Goyeneche
CONSEJO REGIONAL IX ICA
Dr. David Neil Alcántara Ascencios
CONSEJO REGIONAL X HUÁNUCO
Dr. Julio Daniel Vizcarra Anaya
CONSEJO REGIONAL XI HUARAZ
Dra. Maruja Ruth García Mamani
CONSEJO REGIONAL XII TACNA
Dr. Paul Shane Herrera Zorrilla
CONSEJO REGIONAL XIII PUCALLPA
Dr. Luis Felipe Zea Vilca
CONSEJO REGIONAL XIV PUNO
Dra. Nidia Ubelina Calderón Romero
CONSEJO REGIONAL XV SAN MARTÍN
Dr. Juan Gualberto Rondinelli Zaga
CONSEJO REGIONAL XVI AYACUCHO
Dr. Oscar Marciano Julcamoro
Asencio
CONSEJO REGIONAL XVII CAJAMARCA
Dra. Mary Silvia Querevalu Soria Vda.
De Pio
CONSEJO REGIONAL XVIII CALLAO
Dr. Ricardo Zenón Aguirre Flores
CONSEJO REGIONAL XIX CHIMBOTE
Dr. Víctor Eugenio Camones Meneses
CONSEJO REGIONAL XX PASCO
Dra. Janett Magaly Reyes Salazar
CONSEJO REGIONAL XXI MOQUEGUA
Dr. José Ponce Velásquez
CONSEJO REGIONAL XXII APURÍMAC
Dr. Modesto Carnero Huamán
CONSEJO REGIONAL XXIII TUMBES
Dr. Julián Melchor Acevedo
CONSEJO REGIONAL XXIV HUANCAVELICA
Dr. Jihmmy Matamoros Mendoza
CONSEJO REGIONAL XXV AMAZONAS
Dr. Pedro Soncco Sánchez
CONSEJO REGIONAL XXVI MADRE DE DIOS
Dra. Flor Esperanza Terrones Mayta
CONSEJO REGIONAL XXVII LIMA PROVINCIAS

se importa, podrían ingresar medicamentos de países que no son de alta vigilancia sanitaria presentando el certificado de libre comercialización de un PAVS pero ingresando al Perú un medicamento distinto al que se comercializa en dicho PAVS, el medicamento tendría el mismo principio activo pero con una calidad distinta a la que se comercializa en el PAVS, en el peor de los casos podría no tener el principio activo que se declara (ninguno u otro diferente).

- Riesgo alto de una mala prescripción y de un uso inadecuado:** Al no tener la información aprobada sobre el medicamento como la ficha técnica, los insertos o los rotulados, el importador podría incluir indicaciones no aprobadas o el uso en poblaciones no autorizadas (niños, mujeres embarazadas, adultos), no se sabría las dosis y las formas de administración, tampoco las contraindicaciones ni las advertencias y precauciones especiales de su empleo, las interacciones con otros medicamentos, los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas y las reacciones adversas. Todo esto hace imposible una buena prescripción y mucho más un adecuado uso, poniendo en riesgo a todas las personas y especialmente a las más vulnerables.
- Rotulados (etiquetas) e insertos de productos en idiomas diferentes:** Los rotulados e insertos podrán ingresar en idioma inglés, coreano o japonés, por ejemplo. Esto no permitiría una correcta lectura de la forma de almacenamiento y administración del producto, pudiendo llevar a un almacenamiento o uso inadecuado que pondría en riesgo la salud y vida de las personas.
- Limitaciones en el control de calidad:** Sin metodologías analíticas obligatorias, certificados de análisis, y falta de requisitos técnicos de calidad, no se podrán realizar controles de calidad oportunos, reduciendo la capacidad de detectar productos falsificados y subestándar, los cuales pueden causar daño a los pacientes y no ser eficaces en el tratamiento. Esto puede conllevar graves consecuencias para la salud, incluyendo la muerte.
- Reducción de la vigilancia sanitaria:** Al no tener disponible los requisitos técnicos de calidad, la Autoridad Nacional de Medicamentos no podrá asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable durante todo el ciclo de vida del producto, generando a corto, mediano y largo plazo las dificultades de identificar nuevas reacciones adversas a medicamentos (RAM) y la reacción idiosincrásica, las cuales causarían complicaciones que pueden derivar en ingresos hospitalarios e incluso la muerte.
- Debilitamiento de la Autoridad Nacional:** Lo normado disminuye la capacidad regulatoria de nuestra autoridad nacional, convirtiéndola en un simple aceptador de productos sin las herramientas necesarias para su control y vigilancia posterior. Esto también imposibilitaría que la DIGEMID sea certificada por la Organización Mundial de la Salud no pudiendo acceder a ningún nivel de acreditación.

IV. Durante el presente año hemos participado de varios espacios donde las diferentes entidades como el Ministerio de Salud, las Universidades, la Academia, la Defensoría del Pueblo, reconocidos profesionales, la industria farmacéutica formal y **principalmente los pacientes vienen reiteradamente manifestando su rechazo a estos proyectos de ley y solicitando su archivamiento** (Anexo 2), basados en que el tema ya se encuentra regulado por la Ley 31738 donde se coloca las mismas condiciones pero que sí permite la presentación de la información sobre eficacia y seguridad que fue presentada a los PAVS.

V. La Organización Mundial de la Salud establece que *“los sistemas regulatorios desempeñan una función clave para asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos. Los*



Dr. Pedro Antonio Riega López
DECANO NACIONAL

Dra. Virginia Alicia Garaycochea
Cannon
VICEDECANA

Dr. Pavel Jaime Contreras Carmona
SECRETARIO GENERAL

Dr. William Enrique Guzmán Ortiz
SECRETARIO DE ADMINISTRACIÓN

Dr. Víctor Ruperto Carrasco Cortez
SECRETARIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Dra. Sonia Lucia Indacochea Cáceda
SECRETARIA DE FORMACIÓN ÉTICA Y
DEONTOLÓGICA

Dr. Gustavo Néstor Franco Paredes
SECRETARIO DE DESARROLLO PROFESIONAL
Y CIENTÍFICO

Dra. Magaly Marlitz Blas Blas
SECRETARIA DE INCIDENCIA POLITICA EN
MEDICINA Y SALUD PÚBLICA

Dr. Benjamín Arturo Lino Rodríguez
SECRETARIO DE BIENESTAR SOCIAL

Dra. Elizabeth Rosa Rojas Lara
SECRETARIA DE LUCHA CONTRA EL EJERCICIO
ILEGAL DE LA MEDICINA

Dr. Rolig Abad Aliaga Chávez
ACCESITARIO

Dra. Jazmine Stephanie Bazán Durand
ACCESITARIA

Dr. Enrique Rafael Poma Gil
CONSEJO REGIONAL I LA LIBERTAD

Dr. Marcos Hugo Parimango Álvarez
CONSEJO REGIONAL II IQUITOS

Dra. Frida Jenny Gloria Gonzales
Montúfar
CONSEJO REGIONAL III LIMA

Dr. Yoe Michel García Aliaga
CONSEJO REGIONAL IV HUANCAJO

Dra. Miriam Aliaga Cayo
CONSEJO REGIONAL V AREQUIPA

Dr. Reynaldo Cabrera Berrocal
CONSEJO REGIONAL VI CUSCO

Dr. Jorge Víctor Espinoza Cuadros
CONSEJO REGIONAL VII PIURA

Dr. Humberto Marter Rosas Lavado
CONSEJO REGIONAL VIII CHICLAYO

Dra. Julia Mónica Ruth Neira
Goyeneche
CONSEJO REGIONAL IX ICA

Dr. David Neil Alcántara Ascencios
CONSEJO REGIONAL X HUÁNUCO

Dr. Julio Daniel Vizcarra Anaya
CONSEJO REGIONAL XI HUARAZ

Dra. Maruja Ruth García Mamani
CONSEJO REGIONAL XII TACNA

Dr. Paul Shane Herrera Zorrilla
CONSEJO REGIONAL XIII PUCALLPA

Dr. Luis Felipe Zea Vilca
CONSEJO REGIONAL XIV PUNO

Dra. Nidia Ubelina Calderón Romero
CONSEJO REGIONAL XV SAN MARTÍN

Dr. Juan Gualberto Rondinelli Zaga
CONSEJO REGIONAL XVI AYACUCHO

Dr. Oscar Marciano Julcamoro
Asencio
CONSEJO REGIONAL XVII CAJAMARCA

Dra. Mary Silvia Querevalu Soria Vda.
De Pio
CONSEJO REGIONAL XVIII CALLAO

Dr. Ricardo Zenón Aguirre Flores
CONSEJO REGIONAL XIX CHIMBOTE

Dr. Víctor Eugenio Camones Meneses
CONSEJO REGIONAL XX PASCO

Dra. Janett Magaly Reyes Salazar
CONSEJO REGIONAL XXI MOQUEGUA

Dr. José Ponce Velásquez
CONSEJO REGIONAL XXII APURÍMAC

Dr. Modesto Carnero Huamán
CONSEJO REGIONAL XXIII TUMBES

Dr. Julián Melchor Acevedo
CONSEJO REGIONAL XXIV HUANCAYELICA

Dr. Jihmmy Matamoros Mendoza
CONSEJO REGIONAL XXV AMAZONAS

Dr. Pedro Soncco Sánchez
CONSEJO REGIONAL XXVI MADRE DE DIOS

Dra. Flor Esperanza Terrones Mayta
CONSEJO REGIONAL XXVII LIMA PROVINCIAS

sistemas regulatorios eficaces son un componente esencial de los sistemas de salud y contribuyen a los resultados deseados en materia de salud pública e innovación”; por lo que invocamos al Congreso de la República a proteger la salud de nuestra población rechazando y archivando estos proyectos de ley.

Por lo expuesto, Señor Presidente de la Comisión de Salud y Población, el Colegio Médico del Perú, como entidad representativa de los médicos y en defensa de la salud y la vida de las personas, **SOLICITA EL ARCHIVAMIENTO** de la citada iniciativa legislativa y que se tomen en cuenta las recomendaciones señaladas en el presente documento.

Sin otro particular, nos suscribimos de usted.

Atentamente,

COLEGIO MEDICO DEL PERU
CONSEJO NACIONAL

DR. PEDRO ANTONIO RIEGA LÓPEZ
DECANO NACIONAL

COLEGIO MEDICO DEL PERU
CONSEJO NACIONAL

DR. PAVEL JAIME CONTRERAS CARMONA
SECRETARIO GENERAL

COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ
(CONSEJO NACIONAL)
DRA. MAGALY BLAS BLAS
Titular de la Secretaría Ejecutiva de Incidencia
Política en Medicina y Salud Pública

DR. VÍCTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA
Representante del CMP ante la Comisión de Trabajo de
Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y
Productos Sanitarios del Consejo Nacional de Salud

PRL/PCC/MBB/mcrl/gcs



Dr. Pedro Antonio Riega López
DECANO NACIONAL
Dra. Virginia Alicia Garaycochea
Cannon
VICEDECANA
Dr. Pavel Jaime Contreras Carmona
SECRETARIO GENERAL
Dr. William Enrique Guzmán Ortiz
SECRETARIO DE ADMINISTRACIÓN
Dr. Víctor Ruperto Carrasco Cortez
SECRETARIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
Dra. Sonia Lucía Indacochea Cáceda
SECRETARIA DE FORMACIÓN ÉTICA Y
DEONTOLÓGICA
Dr. Gustavo Néstor Franco Paredes
SECRETARIO DE DESARROLLO PROFESIONAL
Y CIENTÍFICO
Dra. Magaly Marlitz Blas Blas
SECRETARIA DE INCIDENCIA POLÍTICA EN
MEDICINA Y SALUD PÚBLICA
Dr. Benjamín Arturo Lino Rodríguez
SECRETARIO DE BIENESTAR SOCIAL
Dra. Elizabeth Rosa Rojas Lara
SECRETARIA DE LUCHA CONTRA EL EJERCICIO
ILEGAL DE LA MEDICINA
Dr. Rolig Abad Aliaga Chávez
ACCESITARIO
Dra. Jazmine Stephanie Bazán Durand
ACCESITARIA

Dr. Enrique Rafael Poma Gil
CONSEJO REGIONAL I LA LIBERTAD
Dr. Marcos Hugo Parimango Álvarez
CONSEJO REGIONAL II QUITOS
Dra. Frida Jenny Gloria Gonzales
Montúfar
CONSEJO REGIONAL III LIMA
Dr. Yoe Michel García Aliaga
CONSEJO REGIONAL IV HUANCAYO
Dra. Miriam Aliaga Cayo
CONSEJO REGIONAL V AREQUIPA
Dr. Reynaldo Cabrera Berrocal
CONSEJO REGIONAL VI CUSCO
Dr. Jorge Víctor Espinoza Cuadros
CONSEJO REGIONAL VII PIURA
Dr. Humberto Marter Rosas Lavado
CONSEJO REGIONAL VIII CHICLAYO
Dra. Julia Mónica Ruth Neira
Goyeneche
CONSEJO REGIONAL IX ICA
Dr. David Neil Alcántara Ascencios
CONSEJO REGIONAL X HUÁNUCO
Dr. Julio Daniel Vizcarra Anaya
CONSEJO REGIONAL XI HUARAZ
Dra. Maruja Ruth García Mamani
CONSEJO REGIONAL XII TACNA
Dr. Paul Shane Herrera Zorrilla
CONSEJO REGIONAL XIII PUCALLPA
Dr. Luis Felipe Zea Vilca
CONSEJO REGIONAL XIV PUNO
Dra. Nidia Ubelina Calderón Romero
CONSEJO REGIONAL XV SAN MARTÍN
Dr. Juan Gualberto Rondinelli Zaga
CONSEJO REGIONAL XVI AYACUCHO
Dr. Oscar Marciano Julcamoro
Asencio
CONSEJO REGIONAL XVII CAJAMARCA
Dra. Mary Silvia Querevalu Soria Vda.
De Pio
CONSEJO REGIONAL XVIII CALLAO
Dr. Ricardo Zenón Aguirre Flores
CONSEJO REGIONAL XIX CHIMBOTE
Dr. Víctor Eugenio Camones Meneses
CONSEJO REGIONAL XX PASCO
Dra. Janett Magaly Reyes Salazar
CONSEJO REGIONAL XXI MOQUEGUA
Dr. José Ponce Velásquez
CONSEJO REGIONAL XXII APURÍMAC
Dr. Modesto Carnero Huamán
CONSEJO REGIONAL XXIII TUMBES
Dr. Julián Melchor Acevedo
CONSEJO REGIONAL XXIV HUANCABELICA
Dr. Jihmmy Matamoros Mendoza
CONSEJO REGIONAL XXV AMAZONAS
Dr. Pedro Soncco Sánchez
CONSEJO REGIONAL XXVI MADRE DE DIOS
Dra. Flor Esperanza Terrones Mayta
CONSEJO REGIONAL XXVII LIMA PROVINCIAS

ANEXO 1

LEY N° 31738. Ley que modifica la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas

Artículo 9. Registro sanitario para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas

Los productos farmacéuticos que cuentan con registro, aprobación, permiso, autorización o cualquier modo de título habilitante emitido o aprobado en cualquiera de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a lo señalado en el Decreto Supremo 001-2019-SA, destinados a la atención integral, incluyendo diagnóstico y tratamiento, de las enfermedades raras o huérfanas obtendrán registro sanitario sin más requisitos técnicos o médicos que la acreditación de dicho registro previo. La información de seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que presenten los titulares será aquella que sustentó el registro correspondiente en el país de alta vigilancia sanitaria.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) resuelve la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario, en un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días calendario sujeto a silencio administrativo positivo, bajo responsabilidad y sanción del funcionario correspondiente. El procedimiento establecido en el presente artículo podrá ser utilizado también para el registro sanitario de productos farmacéuticos para tratamientos oncológicos.

Medicamentos de países de alta vigilancia sanitaria (1)

Esta es la diferencia crítica

Presentan la información de seguridad y eficacia que sustentó el registro sanitario en el país de alta vigilancia sanitaria (2)

Plazo máximo de 45 días si no silencio positivo (si no se pronuncian en ese plazo le otorgan el registro sanitario) (3)

Para tratamiento de enfermedades raras y cáncer (4)

PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR

Para tratamiento de enfermedades raras y cáncer (4)

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 huérfanas y cánceres de bajo y de 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.

Medicamentos de países de alta vigilancia sanitaria (1)

... con la sola presentación del certificado que acredite su registro en e PAVS
NO Presentan la información de seguridad y eficacia que sustentó el registro sanitario en el país de alta vigilancia sanitaria (2)

Plazo máximo de 45 días si no silencio positivo (si no se pronuncian en ese plazo le otorgan el registro sanitario) (3)



Dr. Pedro Antonio Riega López
DECANO NACIONAL
Dra. Virginia Alicia Garaycochea
Cannon
VICEDECANA
Dr. Pavel Jaime Contreras Carmona
SECRETARIO GENERAL
Dr. William Enrique Guzmán Ortiz
SECRETARIO DE ADMINISTRACIÓN
Dr. Víctor Ruperto Carrasco Cortez
SECRETARIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
Dra. Sonia Lucía Indacochea Cáceda
SECRETARIA DE FORMACIÓN ÉTICA Y
DEONTOLÓGICA
Dr. Gustavo Néstor Franco Paredes
SECRETARIO DE DESARROLLO PROFESIONAL
Y CIENTÍFICO
Dra. Magaly Marlitz Blas Blas
SECRETARIA DE INCIDENCIA POLÍTICA EN
MEDICINA Y SALUD PÚBLICA
Dr. Benjamín Arturo Lino Rodríguez
SECRETARIO DE BIENESTAR SOCIAL
Dra. Elizabeth Rosa Rojas Lara
SECRETARIA DE LUCHA CONTRA EL EJERCICIO
ILEGAL DE LA MEDICINA
Dr. Rolig Abad Aliaga Chávez
ACCESITARIO
Dra. Jazmine Stephanie Bazán Durand
ACCESITARIA
Dr. Enrique Rafael Poma Gil
CONSEJO REGIONAL I LA LIBERTAD
Dr. Marcos Hugo Parimango Álvarez
CONSEJO REGIONAL II IQUITOS
Dra. Frida Jenny Gloria Gonzales
Montúfar
CONSEJO REGIONAL III LIMA
Dr. Yoe Michel García Aliaga
CONSEJO REGIONAL IV HUANCAYO
Dra. Miriam Aliaga Cayo
CONSEJO REGIONAL V AREQUIPA
Dr. Reynaldo Cabrera Berrocal
CONSEJO REGIONAL VI CUSCO
Dr. Jorge Víctor Espinoza Cuadros
CONSEJO REGIONAL VII PIURA
Dr. Humberto Marter Rosas Lavado
CONSEJO REGIONAL VIII CHICLAYO
Dra. Julia Mónica Ruth Neira
Goyeneche
CONSEJO REGIONAL IX ICA
Dr. David Neil Alcántara Ascencios
CONSEJO REGIONAL X HUÁNUCO
Dr. Julio Daniel Vizcarra Anaya
CONSEJO REGIONAL XI HUARAZ
Dra. Maruja Ruth García Mamani
CONSEJO REGIONAL XII TACNA
Dr. Paul Shane Herrera Zorrilla
CONSEJO REGIONAL XIII PUCALLPA
Dr. Luis Felipe Zea Vilca
CONSEJO REGIONAL XIV PUNO
Dra. Nidia Ubelina Calderón Romero
CONSEJO REGIONAL XV SAN MARTÍN
Dr. Juan Gualberto Rondinelli Zaga
CONSEJO REGIONAL XVI AYACUCHO
Dr. Oscar Marciano Julcamoro
Asencio
CONSEJO REGIONAL XVII CAJAMARCA
Dra. Mary Silvia Querevalu Soria Vda.
De Pio
CONSEJO REGIONAL XVIII CALLAO
Dr. Ricardo Zenón Aguirre Flores
CONSEJO REGIONAL XIX CHIMBOTE
Dr. Víctor Eugenio Camones Meneses
CONSEJO REGIONAL XX PASCO
Dra. Janett Magaly Reyes Salazar
CONSEJO REGIONAL XXI MOQUEGUA
Dr. José Ponce Velásquez
CONSEJO REGIONAL XXII APURÍMAC
Dr. Modesto Carnero Huamán
CONSEJO REGIONAL XXIII TUMBES
Dr. Julián Melchor Acevedo
CONSEJO REGIONAL XXIV HUANCAVELICA
Dr. Jihmmy Matamoros Mendoza
CONSEJO REGIONAL XXV AMAZONAS
Dr. Pedro Soncco Sánchez
CONSEJO REGIONAL XXVI MADRE DE DIOS
Dra. Flor Esperanza Terrones Mayta
CONSEJO REGIONAL XXVII LIMA PROVINCIAS

ANEXO 2



¡Atención: Medios de Comunicación y Congresistas de la República!

Los Proyectos de Ley que se pretenden aprobar por insistencia no benefician a los pacientes y ponen en riesgo nuestra salud y vida

Las asociaciones de pacientes nos dirigimos a ustedes para expresar nuestra oposición categórica a la aprobación por insistencia de la **autógrafa de ley N° 24-0010716, que agrupa los Proyectos de Ley 1422/2021-CR, 1880/2021-CR, 2273/2021-CR y 4495/2022-CR.**

Somos pacientes, nos esforzamos por seguir las indicaciones médicas con las esperanzas de ver restablecida o por lo menos mejorada nuestra situación de salud, nos enfrentamos a situaciones a veces críticas de la propia enfermedad, del sistema de salud, de nuestra situación económica, pero no dejamos de luchar por nosotros, por un familiar o un amigo.

Lo que no podemos llegar a entender es que un Congreso que debe velar por todos los peruanos y facilitar a través de leyes nuestro derecho a la salud, de forma injusta e inhumana nos sume a esta lucha por la vida, el tener que lidiar con proyectos de leyes que nos causaran más daño y que equivocadamente dicen nos ayudaran a nuestra salud.

Durante todo el presente año hemos tenido que manifestar de forma reiterativa nuestro rechazo a los Proyectos de Ley mencionados, rechazo que ha sido compartido por todo el poder ejecutivo, la defensoría del pueblo, las instituciones académicas, las sociedades científicas, la misma industria farmacéutica, por lo que no terminamos de entender a quién beneficia estos proyectos que a nosotros los pacientes nos perjudicara porque la regulación de medicamentos es esencial para proteger la salud pública y garantizar el acceso a medicamentos seguros y efectivos. Un registro sanitario automático pone en riesgo la salud de las personas y el sistema de salud en su conjunto porque impide el control de lo registrado.

Nuestra posición como asociaciones de pacientes:

1. Exigimos el archivo definitivo de estos Proyectos de Ley, pues atentan contra la salud y seguridad de todos los peruanos.
2. Resaltamos que las enfermedades raras y el cáncer ya cuentan con la Ley 31738, que permite un registro sanitario ágil y seguro en 45 días.
3. Rechazamos la exclusión de las asociaciones de pacientes en la elaboración de estos Proyectos de Ley, lo que demuestra una falta de consulta y diálogo con las partes más afectadas.

Llamado a los medios de comunicación:

Solicitamos su apoyo para informar y alertar a la ciudadanía sobre los riesgos de esta normativa. Cubrir nuestras acciones de protesta, que incluyen reuniones con la Defensoría del Pueblo, plantones, pronunciamientos y declaraciones conjuntas con colegios profesionales, la academia y la industria formal.

Llamado a los Congresistas de la República:

Reiteramos que en sus decisiones recae la responsabilidad histórica de proteger la salud de millones de peruanos. La eliminación de controles sanitarios podría desencadenar consecuencias irreparables para la población.

Estamos disponibles para brindar declaraciones y detalles que refuercen la importancia de rechazar esta autógrafa de ley. La salud de la población no debe sacrificarse bajo ningún pretexto.

Lima, 02 de diciembre de 2024



CONSEJO NACIONAL

Gestión 2024 - 2027

Dr. Pedro Antonio Riega López
DECANO NACIONAL
Dra. Virginia Alicia Garaycochea
Cannon
VICEDECANA
Dr. Pavel Jaime Contreras Carmona
SECRETARIO GENERAL
Dr. William Enrique Guzmán Ortiz
SECRETARIO DE ADMINISTRACIÓN
Dr. Víctor Ruperto Carrasco Cortez
SECRETARIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
Dra. Sonia Lucía Indacochea Cáceda
SECRETARIA DE FORMACIÓN ÉTICA Y DEONTOLÓGICA
Dr. Gustavo Néstor Franco Paredes
SECRETARIO DE DESARROLLO PROFESIONAL Y CIENTÍFICO
Dra. Magaly Marlitz Blas Blas
SECRETARIA DE INCIDENCIA POLÍTICA EN MEDICINA Y SALUD PÚBLICA
Dr. Benjamín Arturo Lino Rodríguez
SECRETARIO DE BIENESTAR SOCIAL
Dra. Elizabeth Rosa Rojas Lara
SECRETARIA DE LUCHA CONTRA EL EJERCICIO ILEGAL DE LA MEDICINA
Dr. Rolig Abad Aliaga Chávez
ACCESITARIO
Dra. Jazmine Stephanie Bazán Durand
ACCESITARIA

Dr. Enrique Rafael Poma Gil
CONSEJO REGIONAL I LA LIBERTAD
Dr. Marcos Hugo Parimango Álvarez
CONSEJO REGIONAL II QUITO
Dra. Frida Jenny Gloria Gonzales
Montúfar
CONSEJO REGIONAL III LIMA
Dr. Yoe Michel García Aliaga
CONSEJO REGIONAL IV HUANCAYO
Dra. Miriam Aliaga Cayo
CONSEJO REGIONAL V AREQUIPA
Dr. Reynaldo Cabrera Berrocal
CONSEJO REGIONAL VI CUSCO
Dr. Jorge Víctor Espinoza Cuadros
CONSEJO REGIONAL VII PIURA
Dr. Humberto Marter Rosas Lavado
CONSEJO REGIONAL VIII CHICLAYO
Dra. Julia Mónica Ruth Neira
Goyeneche
CONSEJO REGIONAL IX ICA
Dr. David Neil Alcántara Ascencios
CONSEJO REGIONAL X HUÁNUCO
Dr. Julio Daniel Vizcarra Anaya
CONSEJO REGIONAL XI HUARAZ
Dra. Maruja Ruth García Mamani
CONSEJO REGIONAL XII TACNA
Dr. Paul Shane Herrera Zorrilla
CONSEJO REGIONAL XIII PUCALLPA
Dr. Luis Felipe Zea Vilca
CONSEJO REGIONAL XIV PUNO
Dra. Nidia Ubelina Calderón Romero
CONSEJO REGIONAL XV SAN MARTÍN
Dr. Juan Gualberto Rondinelli Zaga
CONSEJO REGIONAL XVI AYACUCHO
Dr. Oscar Marciano Julcamoro
Asencio
CONSEJO REGIONAL XVII CAJAMARCA
Dra. Mary Silvia Querevalú Soria Vda.
De Pío
CONSEJO REGIONAL XVIII CALLAO
Dr. Ricardo Zenón Aguirre Flores
CONSEJO REGIONAL XIX CHIMBOTE
Dr. Víctor Eugenio Camones Meneses
CONSEJO REGIONAL XX PASCO
Dra. Janett Magaly Reyes Salazar
CONSEJO REGIONAL XXI MOQUEGUA
Dr. José Ponce Velásquez
CONSEJO REGIONAL XXII APURÍMAC
Dr. Modesto Carnero Huamán
CONSEJO REGIONAL XXIII TUMBES
Dr. Julián Melchor Acevedo
CONSEJO REGIONAL XXIV HUANCAVELICA
Dr. Jihmmy Matamoros Mendoza
CONSEJO REGIONAL XXV AMAZONAS
Dr. Pedro Soncco Sánchez
CONSEJO REGIONAL XXVI MADRE DE DIOS
Dra. Flor Esperanza Terrones Mayta
CONSEJO REGIONAL XXVII LIMA PROVINCIAS



[MPD Congreso de la República] Notificación de Registro de Documento

N

Notificaciones Congreso de la República
Para: Usted

 ...
Lun 9/12/2024 20:14

Estimado(a) **COLEGIO MEDICO DEL PERU:**

Mediante la presente, queremos hacerle saber que su nuevo trámite en Mesa de Partes Digital del Congreso de la República, con asunto **SOLICITUD DE ARCHIVAMIENTO DE LA AUTÓGRAFA DE LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SA**, ha sido **REGISTRADO** de manera satisfactoria con el **RU N° 1728870** y con los siguientes destinatarios:

	Destinatario
1	COMISION DE SALUD Y POBLACION

Para ver el estado del documento, inicie sesión en el siguiente enlace: <https://wb2server.congreso.gob.pe/mpv/#/login>

Saludos cordiales,
Congreso de la República
Un Congreso Para Todos



Dr. Pedro Antonio Riega López
DECANO NACIONAL
Dra. Virginia Alicia Garaycochea
Cannon
VICEDECANA
Dr. Pavel Jaime Contreras Carmona
SECRETARIO GENERAL
Dr. William Enrique Guzmán Ortiz
SECRETARIO DE ADMINISTRACIÓN
Dr. Víctor Ruperto Carrasco Cortez
SECRETARIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
Dra. Sonia Lucía Indacochea Cáceda
SECRETARIA DE FORMACIÓN ÉTICA Y
DEONTOLÓGICA
Dr. Gustavo Néstor Franco Paredes
SECRETARIO DE DESARROLLO PROFESIONAL
Y CIENTÍFICO
Dra. Magaly Marlitz Blas Blas
SECRETARIA DE INCIDENCIA POLÍTICA EN
MEDICINA Y SALUD PÚBLICA
Dr. Benjamín Arturo Lino Rodríguez
SECRETARIO DE BIENESTAR SOCIAL
Dra. Elizabeth Rosa Rojas Lara
SECRETARIA DE LUCHA CONTRA EL EJERCICIO
ILEGAL DE LA MEDICINA
Dr. Rolig Abad Aliaga Chávez
ACCESITARIO
Dra. Jazmine Stephanie Bazán Durand
ACCESITARIA

Dr. Enrique Rafael Poma Gil
CONSEJO REGIONAL I LA LIBERTAD
Dr. Marcos Hugo Parimango Álvarez
CONSEJO REGIONAL II IQUITOS
Dra. Frida Jenny Gloria Gonzales
Montúfar
CONSEJO REGIONAL III LIMA
Dr. Yoe Michel García Aliaga
CONSEJO REGIONAL IV HUANCAJO
Dra. Miriam Aliaga Cayo
CONSEJO REGIONAL V AREQUIPA
Dr. Reynaldo Cabrera Berrocal
CONSEJO REGIONAL VI CUSCO
Dr. Jorge Víctor Espinoza Cuadros
CONSEJO REGIONAL VII PIURA
Dr. Humberto Marter Rosas Lavado
CONSEJO REGIONAL VIII CHICLAYO
Dra. Julia Mónica Ruth Neira
Goyeneche
CONSEJO REGIONAL IX ICA
Dr. David Neil Alcántara Asencios
CONSEJO REGIONAL X HUÁNUCO
Dr. Julio Daniel Vizcarra Anaya
CONSEJO REGIONAL XI HUARAZ
Dra. Maruja Ruth García Mamani
CONSEJO REGIONAL XII TACNA
Dr. Paul Shane Herrera Zorrilla
CONSEJO REGIONAL XIII PUCALLPA
Dr. Luis Felipe Zea Vilca
CONSEJO REGIONAL XIV PUNO
Dra. Nidia Ubelina Calderón Romero
CONSEJO REGIONAL XV SAN MARTÍN
Dr. Juan Gualberto Rondinelli Zaga
CONSEJO REGIONAL XVI AYACUCHO
Dr. Oscar Marciano Julcamoro
Asencio
CONSEJO REGIONAL XVII CAJAMARCA
Dra. Mary Silvia Querevalu Soria Vda.
De Pio
CONSEJO REGIONAL XVIII CALLAO
Dr. Ricardo Zenón Aguirre Flores
CONSEJO REGIONAL XIX CHIMBOTE
Dr. Víctor Eugenio Camones Meneses
CONSEJO REGIONAL XX PASCO
Dra. Janett Magaly Reyes Salazar
CONSEJO REGIONAL XXI MOQUEGUA
Dr. José Ponce Velásquez
CONSEJO REGIONAL XXII APURÍMAC
Dr. Modesto Carnero Huamán
CONSEJO REGIONAL XXIII TUMBES
Dr. Julián Melchor Acevedo
CONSEJO REGIONAL XXIV HUANCAVELICA
Dr. Jihmmy Matamoros Mendoza
CONSEJO REGIONAL XXV AMAZONAS
Dr. Pedro Soncco Sánchez
CONSEJO REGIONAL XXVI MADRE DE DIOS
Dra. Flor Esperanza Terrones Mayta
CONSEJO REGIONAL XXVII LIMA PROVINCIAS

CARTA N° 477-D-CMP-2024.

Miraflores, 6 de junio del 2024.

Señor Congresista
Alejandro Soto Reyes
Presidente del Congreso de la República
Congreso de la República
PRESENTE

ASUNTO : Sustento de observación

REFERENCIA: a) Dictamen recaído en los Proyectos de Ley 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR
b) Informe N° 002-SIPMYSP-CMP-2024

De nuestra mayor consideración:

Es grato dirigirnos a usted para saludarla cordialmente, y en atención al documento de referencia a), hacerle llegar nuestra **profunda preocupación y total rechazo al Texto Sustitutorio de los Proyectos de Ley 1880/2021-CR, 2273/2021-CR y 4995/2022-CR** aprobado por el Congreso de la República 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 de alto costo, **sobre el cual no se nos pidió opinión**; y pone en riesgo la salud y vida de los peruanos debido a los motivos que se detallan en el informe técnico de la referencia b).

Por lo expuesto, Señor Presidente del Congreso de la República del Perú, el Colegio Médico del Perú, como entidad representativa de los médicos y en defensa de la salud y la vida de las personas, **SOLICITA LA OBSERVACIÓN** de la citada iniciativa legislativa y que se tomen en cuenta las recomendaciones señaladas en el informe técnico adjunto.

Sin otro particular, nos suscribimos de usted.

Atentamente,

COLEGIO MEDICO DEL PERU
CONSEJO NACIONAL

DR. PEDRO ANTONIO RIEGA LÓPEZ
DECANO NACIONAL

COLEGIO MEDICO DEL PERU
CONSEJO NACIONAL

DR. PAVEL JAIME CONTRERAS CARMONA
SECRETARIO GENERAL

INFORME N° 002-SIPMYSP-CMP-2024

A : **DR. PEDRO RIEGA LÓPEZ**
DECANO DEL COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ

De : **DRA. MAGALY BLAS BLAS**
SECRETARÍA DE INCIDENCIA POLÍTICA EN MEDICINA Y SALUD PÚBLICA

Asunto : SUSTENTO DE OBSERVACIÓN AL DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR. 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA 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.

Fecha : Lima, 06 de junio del 2024

Tengo a bien dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y en atención al asunto señalado, la Secretaría de Incidencia Política en Medicina y Salud Pública del Colegio Médico del Perú se informa lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

Con fecha 30 de mayo, la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República aprueba el TEXTO SUSTITUTORIO - PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR; **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 DE ALTO COSTO.**

II. ANÁLISIS

Tenemos a bien dirigirnos a usted para saludarlo cordialmente, y hacerle llegar nuestra **profunda preocupación y total rechazo al Texto Sustitutorio de los Proyectos de Ley 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR** aprobado por el Congreso 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 de alto costo, **sobre el cual no se nos pidió opinión**, y solicitarle sea observado porque pone en riesgo la salud y vida de los peruanos debido a los siguientes motivos:

1. **Riesgo de Calidad:** La norma permite la aprobación automática y permanente de medicamentos sin estudios de estabilidad y calidad, poniendo en riesgo la salud de los pacientes vulnerables al no garantizar la eficacia y seguridad de los tratamientos, incluso **podrían incluir indicaciones y dosificación no autorizadas** en su país de origen.

La industria farmacéutica tienen plantas de fabricación (laboratorios) en diferentes países, algunas en países de alta vigilancia sanitaria y otras en países que no tienen ese nivel, generalmente la exigencia de producción está dada por las normas de los países, por lo tanto, un fabricante puede tener el mismo medicamento elaborado con diferentes estándares de calidad, la presentación de solo el Certificado de Libre Venta (CLV) no permitirá identificar la procedencia de los productos importados, pudiendo ingresar productos de países que no son de alta vigilancia

sanitaria. En ese sentido, como DIGEMID no tendrá ningún documento sobre el producto, no podrá verificar su procedencia. Los países se preocupan por los productos fabricados y utilizados en sus propios territorios, miren como el artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nuestro país, establece que para productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación no aplica la exigencia de registro sanitario. Si el CLV no permitirá con certeza identificar que el producto importado se comercializa en el país de referencia, existiría la posibilidad del ingreso de productos sin ningún control.

Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.

La ley mencionada, no tiene la exigencia de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, que constituye un conjunto de normas mínimas para la correcta fabricación de productos farmacéuticos y establece los estándares que deben ser observados por la industria farmacéutica para la fabricación de sus productos de manera que satisfaga los criterios de calidad requeridos a fin de cautelar la salud de la población usuaria. Los productos pueden ser fabricados por etapas y eso puede incluir que dichas etapas se realicen en laboratorios diferentes que podrán estar en países diferentes, algunos considerados de alta vigilancia sanitaria y otros no.

Ley N° 29459:

*Artículo 18.- De la calidad de los productos regulados en la presente Ley
El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad.
En el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio.”*

2. **Limitaciones en el Control de Calidad:** Sin metodologías analíticas obligatorias, certificados de análisis, y falta de requisitos técnicos de calidad, **no se podrán realizar controles de calidad oportunos**, reduciendo la capacidad de detectar productos falsificados y subestándar, los cuales pueden causar daño a los pacientes y no ser eficaces en el tratamiento y pueden conllevar graves consecuencias para la salud, entre ellas la muerte.

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 y sus modificatorias, ha dispuesto que, el certificado de análisis donde se realizan las pruebas establecidas en la metodología es el documento que garantiza la calidad del producto farmacéutico, sin embargo éste no se tendrá, por lo tanto no habrá forma de evaluar la calidad de los productos ingresados bajo el amparo de este Proyecto de Ley.

*“33) Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado a la Autoridad Sanitaria. **Mediante el***

certificado de análisis se garantiza la calidad del producto. Cuando se haga mención al protocolo de análisis se refiere al certificado de análisis

DIGEMID no podrá ejecutar acciones de control y vigilancia, ni de farmacovigilancia, tampoco podrá aplicar medidas sanitarias como suspender, modificar o cancelar el registro Sanitario.

3. **Reducción de la vigilancia sanitaria:** Al no tener disponible los requisitos técnicos de calidad, la Autoridad Nacional de Medicamentos no podrá asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable durante todo el ciclo de vida del producto, generando a corto plazo, mediano y largo las dificultades de identificar nuevas reacciones adversas a medicamentos - RAM y la reacción idiosincrásica, las cuales causarían complicaciones que pueden derivar en ingresos hospitalarios e incluso la muerte.
4. **Rotulados (etiquetas) e insertos de productos en idiomas diferentes:** Los rotulados e insertos podrán ingresar en idioma inglés, coreano, japonés por ejemplo. Esto no permitirá una correcta lectura de la forma de almacenamiento y administración del producto, pudiendo llevar a un almacenamiento o uso inadecuado que pondrá en riesgo la salud y vida de las personas.
5. **Podrán circular medicamentos con indicaciones no evaluadas.** No teniendo ningún documento de respaldo presentado a DIGEMID, los insertos podrán incluir indicaciones no aprobadas en Países de Alta Vigilancia.
6. **Debilitamiento de la Autoridad Nacional,** Lo normado disminuye la capacidad regulatoria de DIGEMID, convirtiéndola en un simple aceptador de productos sin las herramientas necesarias para su control y vigilancia posterior.
7. **Finalmente, las actualizaciones en el proceso de fabricación que se realicen al producto no estarán registradas. El registro sanitario es dinámico, debe actualizarse cada vez que el fabricante haya realizado un cambio, puede ser de vida útil, de proceso de fabricación, de control de calidad, de rotulado, inserto, y más. DIGEMID no contará con el registro de dichos cambios, lo que imposibilitará el control del producto.**

Contradicciones:

8. **DIGEMID no podría ser certificada por OMS.** El Proyecto de Ley aprobado por el Congreso establece en su primera Disposición Complementaria Final el declarar de interés nacional el fortalecimiento y la modernización de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) a fin de promover su funcionamiento con altos estándares internacionales, al nivel de los países de alta vigilancia sanitaria.

La Organización Mundial de la Salud OMS, establece que “los sistemas regulatorios desempeñan una función clave para asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos. Los sistemas regulatorios eficaces son un componente esencial de los sistemas de salud y contribuyen a los resultados deseados en materia de salud pública e innovación¹”. Para evaluar a las autoridades regulatorias, en el mundo se estableció la “Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos¹”, podemos ver en dicha herramienta que una autoridad reguladora de productos farmacéuticos debe dar una autorización de comercialización (registro) antes de la comercialización (AC01.1), las disposiciones legales deben facultar a la ARN a solicitar información satisfactoria sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos que tienen por objeto su registro o autorización de comercialización (AC01.03). En las disposiciones legales y regulaciones se deben delimitar los períodos de validez apropiados del registro o autorización de comercialización inicial y sus posteriores renovaciones (AC01.04). Estas pautas también deben explicar claramente qué tipo de

¹ <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52851>

información se debe incluir en los prospectos (inserciones y folletos informativos para pacientes), la información similar al RCP (folletos informativos para profesionales o equivalentes) y la rotulación del envase (AC01.13). entre otros.

Como vemos, el proyecto de Ley aprobado establece que se debe fortalecer y modernizar DIGEMID, pero le quita exigencias que la OMS ha determinado como obligatorias incluso de nivel de madurez 1, por lo que contrario a lo establecido en la norma, DIGEMID no podrá verse fortalecida y menos modernizada, el país abrirá las puertas a registros automáticos, pero la DIGEMID no podrá garantizar su calidad y además la industria nacional no podrá ser reconocida por ningún país

AC01.01: Las disposiciones legales requieren haber recibido un registro o una autorización de comercialización antes de colocar el producto en el mercado (Nivel de madurez 1)

El evaluador debe comprobar que existan, se hayan promulgado y se apliquen disposiciones legales que requieran un registro o una autorización de comercialización antes de colocar un producto médico en el mercado. Las disposiciones legales deben ordenar claramente que todos los productos médicos han de obtener un registro o una autorización de comercialización antes de su entrada en el mercado. Estas disposiciones deben proporcionar una lista de las clases de productos médicos (por ejemplo, medicamentos, vacunas o dispositivos médicos) que requieren un registro o una autorización de comercialización anterior a su comercialización o venta. En las disposiciones legales se deben especificar las multas, los cargos, las penas o las sanciones aplicables en caso de incumplimiento. El evaluador debe observar que algunos productos médicos quizá sean importados y comercializados antes de su registro o autorización de comercialización en circunstancias especiales, como durante una emergencia o en respuesta a un problema urgente de salud pública. La ARN debe contar con sistemas que permitan el seguimiento activo de tales productos médicos. Antes de aplicar la clasificación, el evaluador puede referirse a las disposiciones legales relacionadas con las situaciones de emergencia.

AC01.03: Hay disposiciones legales que requieren demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del producto antes de su registro o autorización de comercialización (Nivel de madurez 1)

El evaluador debe comprobar que haya disposiciones legales que estipulen la demostración de un nivel aceptable de calidad, seguridad y perfiles de eficacia, incluida la demostración de bioequivalencia/biodisponibilidad (BE/BD) cuando se considera necesario para medicamentos genéricos de diversos orígenes. Esto es un requisito para todo registro o autorización de comercialización. Estas disposiciones legales deben estar promulgadas y aplicarse. Los evaluadores deben tomar nota de que, en el caso de medicamentos genéricos de diversos orígenes, se necesitarán estudios de BE/BD con base en el tipo de forma farmacéutica, el método de administración y los criterios de riesgo para la salud decididos por la ARN. Las disposiciones legales deben facultar a la ARN a solicitar información satisfactoria sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos que tienen por objeto su registro o autorización de comercialización. La propuesta debe seguir el formato del documento técnico común u otro formato aceptado internacionalmente. Las disposiciones deben fundamentarse en regulaciones y pautas que orienten a los solicitantes sobre lo que se necesita en cuanto a documentación de calidad, seguridad y eficacia. Todos los documentos legales necesarios deben ser publicados, fácilmente accesibles y exigibles.

AC01.04: Las disposiciones legales o regulaciones limitan la duración de la validez de la autorización de comercialización y requieren exámenes periódicos de autorización de comercialización (es decir, renovaciones) (nivel de madurez 2)

El evaluador debe comprobar que existan, se hayan promulgado y se apliquen las disposiciones legales o regulaciones que especifican el período de validez para los registros o autorizaciones de comercialización (y sus renovaciones). Las disposiciones legales o regulaciones deben ordenar a la ARN que lleve a cabo un registro o conceda una autorización de comercialización con validez limitada, y también exigen que se renueve el registro o la autorización de comercialización antes de que el producto médico sea reintroducido en el mercado. En las disposiciones legales y regulaciones se deben delimitar los períodos de validez apropiados del registro o autorización de comercialización inicial y sus posteriores renovaciones. Las disposiciones legales también deben informar sobre los requisitos para renovar los registros o autorizaciones de comercialización. Lo ideal es que el período de validez para una autorización de comercialización no supere los cinco años.

AC01.13: Hay pautas sobre el contenido de los folletos informativos de un producto, la información similar al resumen de las características del producto (RCP) y el empaquetado y etiquetado de productos (nivel de madurez 3)

El evaluador debe comprobar que haya y se apliquen pautas que brinden orientación sobre los requisitos para solicitar una autorización de comercialización con respecto al contenido de los folletos informativos de un producto, la información similar al RCP y el empaquetado y etiquetado de productos. Estas pautas también deben explicar claramente qué tipo de información se debe incluir en los prospectos (inserciones y folletos informativos para pacientes), la información similar al RCP (folletos informativos para profesionales o equivalentes) y la rotulación del envase.

9. No se podrá hacer acciones de fiscalización

El proyecto de Ley aprobado por el Congreso establece en su numeral 3.2 que 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 los 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. Sin embargo, al no contar con las fichas técnicas, metodologías de fabricación, certificados de análisis, rotulados e insertos, DIGEMID no podrá cumplir con su función fiscalizadora.

10. No se podrá verificar la exigencia de zona climática puesta en la norma

El numeral 4.a dice que los productos deben producirse para zona climática IVa establecida por la Organización Mundial de la Salud, exigencia establecida en las normas nacionales (R.M. 805-2009/MINSA). Si solo presentaran CLV DIGEMID no tendrá como corroborar que se está cumpliendo con esta exigencia.

En el país hay muchas regiones donde se llega a temperaturas de 30°C o más por lo que es importante que los medicamentos estén fabricados con estudios de estabilidad que garanticen que resistirán a esas temperaturas, lo contrario implicaría que los medicamentos puedan sufrir alteraciones químicas pudiéndose convertir en tóxicos y poner en riesgo la salud y vida de las personas

III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

3.1. Por los motivos expuestos se recomienda **OBSERVAR EL TEXTO SUSTITUTORIO** - Proyectos de Ley 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR; y se emiten las siguientes recomendaciones:

- a. **Obligar a cumplir bajo sanción, los requisitos y plazos establecidos en la Ley 29459, donde se establece hasta 90 días para productos provenientes de países de alta**

vigilancia sanitaria. Es importante ser oportunos y cumplir con los plazos establecidos para el otorgamiento del registro sanitario, hay un embalse de expedientes en DIGEMID que debe solucionarse pronto, la demora de acceso a tecnologías en casos como el cáncer significan deterioro de la salud, pasar a etapas más avanzadas y también la muerte.

*Artículo 10.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos
Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera:*

Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.

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

Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

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

- b. Revisar y fortalecer la Ley vigente para mantener los estándares internacionales de calidad y seguridad.
 - c. Modificar leyes relacionadas que dificultan el acceso a medicamentos, como la Ley Nacional de Tesorería y la Ley de Contrataciones del Estado.
 - d. Fortalecer DIGEMID como Organismo Regulador, con autonomía, técnica, administrativa y financiera para asegurar una regulación eficaz y el reconocimiento mundial como Autoridad Reguladora Nacional.
 - e. La Ley 29459 ya contempla formas de Reliance considerando a los Países de alta vigilancia, sin embargo, no se ha llegado a implementar los procedimientos para la aplicación de diversas formas de reliance, cuya política ya ha sido trabajada por DIGEMID.
- 3.2.** Se recomienda que, a través del Decano del Colegio Médico del Perú, se traslade el presente informe a las máximas autoridades del Poder Legislativo y Ejecutivo con la finalidad de dar atención a lo expuesto.

Atentamente,



SECRETARIA DE INCIDENCIA POLITICA EN SALUD Y MEDICINA