

Seminario: El acceso a medicamentos de alto costo es un derecho Informe

Fecha del evento: 23 de agosto de 2025

Organiza: Acción Internacional para la Salud y el Colectivo Los Pacientes Importan

INTRODUCCIÓN

En 2025, la 78.^a Asamblea Mundial de la Salud de la OMS reconoció a las enfermedades raras (ER) como prioridad mundial. La Asamblea dispuso la elaboración de un plan de acción e instó a incluir dichas enfermedades en la cobertura sanitaria universal, orientando los esfuerzos hacia la equidad, la inclusión y el acceso a la atención para todas las personas afectadas. A nivel global, se estima que más de 300 millones de personas viven con alguna de las más de 7,000 ER y que la prevalencia combinada oscila entre el 3,5% y el 5,9% de la población, con brechas persistentes en el diagnóstico oportuno y tratamiento¹.

En el Perú, el marco normativo vigente incluye la Ley N.º 29698 y su reglamento aprobado mediante el D.S. N.º 002-2025-SA. Además, existe un Listado Nacional de ERH (R.M. N.º 230-2020/MINSA) y el Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL) financia las patologías incorporadas en dicho listado. No obstante, persisten barreras en el diagnóstico, acceso a medicamentos y continuidad de tratamientos. En este contexto, Acción Internacional para la Salud (AIS) y el colectivo Los Pacientes Importan identificaron la necesidad de promover el intercambio de información y análisis para fortalecer el conocimiento de pacientes y del público sobre opciones jurídicas, regulatorias y de política pública que mejoren el acceso a los tratamientos de las enfermedades raras, que en general son de alto costo. En este marco se realizó el seminario virtual “El acceso a medicamentos de alto costo es un derecho”.

El evento se realizó de manera virtual el 23 de agosto del 2025. La facilitación estuvo a cargo del equipo del colectivo Los Pacientes Importan, con moderación de AIS. Participaron especialistas como Víctor Dongo del Instituto de Gestión y Evaluación de Tecnologías Sanitarias (IGETS) Mario Ríos (docente de la UPCH y director de la ONG Derechos y Salud), Luis Villarroel de la ONG Innovarte (Chile). Se contó con una audiencia compuesta por pacientes, estudiantes de pregrado y posgrado de la UPCH, y profesionales de la salud y la salud pública.

INTERVENCIONES

a. Presentación del Seminario

A cargo de Alicia García, representante del colectivo Los Pacientes Importan

Desde la perspectiva de las personas afectadas, el país cuenta con un marco legislativo para cáncer y para enfermedades raras y huérfanas (ERYH) —Ley 29698 y su modificatoria 31738, recientemente reglamentada—, pero persisten demoras sustantivas en su implementación. Recordó que el colectivo Los Pacientes Importan agrupa 34 organizaciones, en su mayoría de ERYH, crónicas y autoinmunes.

¹ Organización Mundial de la Salud. 78.^a Asamblea Mundial de la Salud - Actualización diaria: 24 de mayo de 2025. OMS [Internet]. 24 may 2025 [citado el 8 sept 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/24-05-2025-seventy-eighth-world-health-assembly---daily-update--24-may-2025>

Señaló que no existe un presupuesto específico para ERyH; y que, incluso para el cáncer, donde hay líneas presupuestales, se mantienen barreras en el diagnóstico, prevención y tratamiento. Subrayó que las enfermedades no pueden ponerse en pausa mientras “llegan” las reformas o la ejecución normativa, pues dichas dolencias son progresivas, multisistémicas y, con frecuencia, mortales, por lo que el tema debe asumirse como prioridad de la política sanitaria.

La organización de pacientes advirtió que los problemas estructurales del sistema —fragmentación y segmentación, falta de interoperabilidad y de trazabilidad— llevan décadas y no pueden seguir siendo la excusa para postergar el acceso. Enfatizó la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre ERyH y la sentencia del Tribunal Constitucional que ha enumerado las falencias estatales y reconocido que las personas con ERyH no están siendo atendidas como corresponde. Finalmente, remarcó la ausencia de registros nacionales confiables: no se conoce con precisión cuántas personas viven con estas condiciones ni cuántas mueren por falta de acceso a servicios y tratamientos, lo que impide diseñar respuestas basadas en evidencias. Reiteró que el presupuesto no puede ser siempre la excusa y aludió a la voluntad política como herramienta esencial para poner en plena vigencia una ley que ya existe.

b. Medicamentos de alto costo: definición y procedimientos de compra

📍 Presentación del Dr. Víctor Dongo

El Dr. Dongo inició haciendo un recordatorio de que el derecho a la salud implica acceso a medicamentos de calidad, seguros y, sobre todo, oportunos. Advirtió que en múltiples casos la disponibilidad del medicamento llega tarde, cuando la persona ya ha fallecido, lo cual desnaturaliza el sentido del derecho. Explicó que en el país no existe una definición legal de “medicamento de alto costo”. Lo que existe son umbrales para medicamentos de alto costo aplicables a ERyH y a cáncer, que él estimó en montos cercanos a S/ 42,800 y S/ 41,400, respectivamente. Aclaró que estos umbrales no deciden si un medicamento ingresa a las listas – PNUME o listas complementarias- o van a ser adquirido; únicamente define si el medicamento va a ser revisado – evaluado - por el Comité Farmacoterapéutico (CFT), - en caso sea menor al umbral - o por la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) – en caso sea mayor al umbral.

El umbral que si define si la tecnología va a ser usada, es el umbral de costo incremental fijado en el 2022 en 2.2 – 4.4 UIT (equivalente a S/ 10,000–20,000) y, expresado como fracción del PBI per cápita, es 0.4 – 0.8. Asimismo, recordó que el referente histórico internacional para este umbral es de 1–3 PBI y que la OMS recomendaba como techo 3 PBI para tecnologías en general. El expositor advirtió que, para ERyH, varios países manejan umbrales superiores a los generales. En ese contexto, el techo definido en Perú de 0.4 a 0.8 PBI es inferior incluso al mínimo de 1 PBI, lo que vuelve improbable la adopción de tratamientos para ERyH bajo la lógica vigente.

Citó como ejemplo los umbrales de países como Inglaterra, Francia, España y Brasil, donde los umbrales pueden llegar hasta \$405,000 lo que permitiría el ingreso de tecnologías para ERH, en contraste con lo definido en Perú.

El expositor desarrolló que, en paralelo, se aprobó una lista de enfermedades raras y huérfanas de alto costo (no de medicamentos) que se ha ampliado de forma importante. Si bien esto supone un

avance, advirtió de un riesgo importante: una proporción relevante de enfermedades genéticas no seguiría la ruta RENETSA–IAFAS. Planteó entonces la pregunta clave de sostenibilidad: si el Comité Farmacoterapéutico de un hospital aprueba una enfermedad de alto costo fuera de ese circuito, ¿qué entidad financia la cobertura? Para ilustrar, resaltó que 546 diagnósticos, 470 no están catalogados como de alto costo; de los 76 que sí lo están, 33 serían genéticos, por lo que quedarían 43. En ese escenario, casi el 90% (503) de las enfermedades quedaría bajo decisión del hospital sin una fuente de financiamiento ni una línea presupuestal claramente definida para su ejecución.

Sobre procesos de compra, el Dr. Dongo expuso que, si el producto ya figura en petitorios/listas, aplica el régimen general (licitaciones, subastas, comparaciones de precios o contratación directa). En cambio, cuando no está en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos ni listas complementarias, debe pasar por RENETSA antes de la compra; una vez emitida la Evaluación Técnica Sanitaria (ETS), la IAFAS evalúa impacto y disponibilidad presupuestal y recién luego la IPRESS activa la contratación. Para ERYH, el expositor distinguió que las de alto costo irán a RENETSA, mientras que las de bajo costo se quedarán en el CFT (aplicación de la RM-540-2011-MINSA), y las de alto costo seguirán las normas específicas del DS 002-2025

En cuanto al procedimiento, el expositor detalló que se parte del diagnóstico del médico tratante que primero va a una junta médica y termina en el CFT que tiene 10 días para para calificar si el medicamento sobre pasa el umbral para de medicamentos de alto costo. De ser así, el CFT remite a RENETSA con el sustento respectivo. RENETSA realiza la ETS multicriterio (carga de enfermedad, impacto terapéutico, seguridad, innovación, equidad, necesidad no cubierta, impacto socioeconómico, con participación de médicos y pacientes). Si es aprobado como enfermedad de alto costo, RENETSA comunica al CFT, éste a la IAFAS, la cual emite informe de impacto y disponibilidad presupuestal. El expediente retorna a la IPRESS para que su unidad de compras inicie la adquisición. El expositor subrayó que solo tras esas dos etapas (ETS y financiamiento) se puede comprar.

No obstante, el Dr. Dongo advirtió brechas. En evaluación, los siete criterios del enfoque multicriterio han sido reducidos en la práctica a seguridad y eficacia, aplicando incluso un “manual breve” que contraviene la ley y el reglamento: “es obligatorio cumplir con la ETS multicriterio y es responsabilidad del INS/RENETSA”. En adquisiciones, falta definir modelos y bases para mecanismos diferenciados, así como establecer el precio umbral costo-efectivo que guíe la negociación; del lado del financiador, IAFAS no viene preparando de forma anticipada los estudios de impacto y disponibilidad. Respecto al canal de emergencia, cuestionó que se acumulen dos días para el médico, dos para el CFT y tres para la IAFAS (aproximadamente 7 días en total) antes de iniciar compras. “En emergencia ese tiempo es excesivo”.

Sobre los mecanismos diferenciados de adquisición, el expositor indicó que la ETS de RENETSA debe incluir recomendaciones y sustento técnico que demuestre la eficiencia del gasto frente a modelos alternativos. Señaló que CENARES puede autorizar, pero que cualquier entidad podría ejecutar la compra, siempre que se cumplan los pasos (requerimiento, estrategia, bases-modelo, expediente, registro de participantes, oferta, negociación y oferta definitiva). Afirmó que la ley de ERYH tiene esta ruta mejor detallada que la de cáncer y que, además, el mecanismo diferenciado ya figura en la Ley de Contrataciones para toda enfermedad de alto costo.

Finalmente, sostuvo que existen procesos, reglamento y herramientas, pero faltan decisiones internas: aprobar bases-modelo, cerrar brechas de datos y hacer cumplir plazos. “No se necesita una nueva ley”, concluyó, sino que la autoridad “apriete a los actores” para iniciar los procesos. Recalcó que aún no se ha concretado ninguna compra por los mecanismos diferenciados, pese a que, para alto costo, la ley exige usar esta vía. El expositor llamó a “ponerle tiempo a este derecho incumplido” y a definir si corresponde que el MINSA u otra instancia lidere la ejecución efectiva.

c. Acceso a medicamentos como un derecho (humano) a la salud

Presentación del Dr. Mario Ríos

El Dr. Ríos sostuvo que la discusión sobre terapias de alto costo debe enmarcarse en el derecho a la salud como obligación jurídica del Estado, y no solo como una aspiración ética. Recordó que la Declaración Universal de Derechos Humanos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC art. 12) reconocen el derecho de toda persona al más alto nivel posible de salud física y mental. Así, el rol estatal es garantizar condiciones para que ese estándar sea alcanzable. Subrayó que este enfoque exige avanzar hacia la universalidad real del sistema, superando los problemas que hoy impiden garantías efectivas del derecho.

El expositor explicó que las obligaciones del PIDESC no se limitan a listados cerrados ni a paquetes mínimos: el pacto es mandatorio de la prevención y tratamiento de todas las enfermedades (epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole) y la provisión de asistencia y servicios médicos para todos. En esa línea, invocó el art. 15 del PIDESC, que reconoce el derecho a gozar del progreso científico y sus aplicaciones; esto implica que las personas deben poder acceder a innovaciones terapéuticas cuando constituyan el mejor estándar disponible.

Asimismo, afirmó que este marco internacional es coherente con la Constitución peruana, cuya cláusula interpretativa obliga a leer los derechos de acuerdo con los tratados de derechos humanos. A propósito, destacó la reciente sentencia del Tribunal Constitucional que declara un “estado de cosas inconstitucional” por fallas estructurales (disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad) y la baja respuesta de entidades como SuSalud, pese a su deber de tutela. Señaló que la judicialización individual (amparos) suele ser ineficaz y tardía, por lo que se requieren políticas coordinadas interinstitucionales y medidas vinculantes.

El Dr. Ríos advirtió que el problema no es solo falta de dinero, sino cómo se financia y prioriza. Mencionó la baja presión tributaria (14–15% del PBI, por debajo de 25–26% en la región), exoneraciones tributarias (p. ej. a la agroexportación, restaurantes, casinos y otros) y corrupción (10–15% del presupuesto) como factores que erosionan la capacidad fiscal. Observó que, aunque hoy se reporta aproximadamente un 98% de población asegurada, la cobertura efectiva es insuficiente: el “automatismo de papeles” no vino acompañado de recursos. Citó, a modo ilustrativo, la brecha en EsSalud (infraestructura, equipamiento y personal) estimada en más de S/ 30 mil millones, frente a inversiones anuales del orden de S/ 75–100 millones, con lo que haría falta siglos para cerrarla si no se reforma el modelo de financiamiento.

Por otro lado, señaló que se requiere una sociedad civil más fuerte para exigir reformas de fondo y participación de los asegurados en los procesos de cambio; la exigibilidad social y jurídica debe

complementarse con movilización y con políticas que corrijan asimetrías (por ejemplo, propiedad intelectual, precios y sobre ganancias de la industria). Advirtió que tratar la salud como mercancía dificulta garantizar derechos, y abogó por regulaciones que subordinen el interés comercial al interés público.

El expositor concluyó retomando el enfoque AAAQ (disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad): el Estado debe asegurar que las terapias estén disponibles, sean accesibles (sin barreras económicas, geográficas o de información), aceptables para las personas y de calidad comprobada. Asimismo, acogió propuestas operativas expuestas por el primer expositor para remover barreras en evaluación, financiamiento y adquisición, insistiendo en que la obligación estatal es garantizar el acceso a terapias para todas las personas, sin exclusiones.

d. Introducción a la propiedad intelectual

▣ Presentación del Dr. Luis Villarroel

El Dr. Villarroel explicó que la propiedad intelectual (PI) es solo una de las variables que influyen en el acceso, pero tiene un peso clave en el modelo actual de financiamiento de la innovación farmacéutica. Definió la PI como un pacto social: el Estado confiere un derecho exclusivo por 20 años a cambio de que el inventor divulgue cómo se resuelve el problema técnico (p. ej., un medicamento frente a una enfermedad). Ese monopolio temporal no solo incentiva la invención, sino que atrae financiamiento para llevarla de la prueba de concepto a un producto disponible para pacientes, etapa que suele requerir inversiones que universidades u organismos públicos no pueden cubrir por sí solos.

El expositor advirtió los efectos adversos del monopolio cuando no hay contrapesos: tendencia a maximizar precios en mercados con mayor capacidad de pago, lo que genera inequidad para países en desarrollo; estrategias de prolongación artificial de exclusividad mediante múltiples patentes sobre la misma base (conocido como evergreening); y opacidad en los costos de I+D, que dificulta políticas de precios y rendición de cuentas. Señaló que, aún reconociendo virtudes del sistema, la rentabilidad del sector y la asimetría de información exigen herramientas correctivas.

En ese sentido, el Dr. Villarroel desarrolló las flexibilidades previstas en el Acuerdo ADPIC/OMC y reafirmadas por la Declaración de Doha. Entre ellas, *excepciones* (p. ej., investigación, uso educativo o preparación magistral para casos individuales, no siempre previstas en Perú) y *usos sin autorización del titular*, como la licencia obligatoria (otorgada a un tercero) o el uso gubernamental (por el propio Estado), con remuneración al titular salvo cuando se sancionen prácticas anticompetitivas. Recalcó que los países pueden definir los casos y procedimientos de aplicación.

Asimismo, precisó que la normativa de la Comunidad Andina establece la legitimidad de las licencias obligatorias por interés público, emergencia, seguridad nacional o prácticas anticompetitivas y que el Tribunal Andino ha interpretado que la falta de acceso a un medicamento configura un interés público válido. En el plano local, indicó que el Decreto Legislativo 1075 habilita la licencia obligatoria en Perú e instituye un procedimiento administrativo para fijar condiciones y remuneración al titular de la patente. Agregó que, tratándose de enfermedades raras y huérfanas, existe ya una declaratoria de interés nacional, lo que fortalece la justificación.

Sobre la implementación, explicó que existen modelos judiciales (como en Estados Unidos, donde un juez puede permitir el uso con compensación en lugar de prohibirlo) y modelos administrativos (autoridad de PI que otorga la licencia). Observó, críticamente, que en Perú la exigencia de una declaratoria por el Poder Ejecutivo (hasta nivel de decreto supremo) eleva el umbral político frente a otros países donde la decisión se toma en niveles inferiores.

En cuanto a la ruta operativa peruana, describió: (i) declaratoria de interés público; (ii) solicitud ante INDECOPI (Dirección de Invenções), notificación al titular y opinión técnica para determinar remuneración y condiciones; (iii) resolución que habilita la importación o producción local, con posibilidad de apelación; y (iv) plazo para implementar la licencia. Señaló que hay experiencia comparada (p. ej., Colombia) que puede servir de modelo.

Como ejemplos estratégicos señaló que la sola tramitación de licencias ha inducido bajas de precio en Uruguay y en casos de Brasil, Reino Unido y Ucrania. Para fibrosis quística con el medicamento Trikafta citó precios de referencia en Perú de alrededor de 823,000 soles por paciente/año frente a genéricos de alrededor 162,000 soles por lo que una licencia podría generar ahorros sustantivos y ampliar la cobertura.

Tabla 1. Experiencias de otros países sobre procesos para licencia obligatoria de TRIKAFTA

País	Resultado final alcanzado
Uruguay	Vertex bajó el precio tras declaración de licencia obligatoria.
Chile	Ministerio de Salud amplió coberturas tras demanda judicial.
Brasil	Trikafta incorporado al sistema público con precio reducido.
India	Acceso parcial mediante programa de descuento de Vertex.
Egipto	Se presentaron demandas; se prepara nueva acción judicial.
Ucrania	Vertex inició conversaciones para un programa de donación.
Reino Unido	Vertex renegoció y acordó precio reducido con el NHS.

CONCLUSIONES

- El acceso a terapias de alto costo es una obligación del Estado peruano reconocida en la Declaración Universal de Derechos Humanos y en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Esta obligación también fue reforzada por el Tribunal Constitucional y por resoluciones internacionales recientes. Aun así, persisten demoras y barreras que afectan a las personas con enfermedades raras y huérfanas y a quienes viven con cáncer.
- El país cuenta con leyes, reglamentos y procedimientos, pero la aplicación es parcial e insuficiente. Se incumplen plazos, no existen modelos base para compras diferenciadas y las evaluaciones de tecnologías en salud no aplican el enfoque multicriterio que corresponde.

- El proceso actual para establecer una enfermedad de alto costo va del médico a la junta, luego al Comité Farmacoterapéutico con un plazo de diez días, después a RENETSA, a la aseguradora y finalmente a las compras. Este camino no asegura atención a tiempo. En emergencias se espera alrededor de siete días antes de iniciar la compra, un plazo incompatible con el riesgo de vida.
- El umbral nacional de costo efectividad se ubica entre 0,4 y 0,8 del PBI por persona. Está por debajo del estándar histórico de uno a tres PBI y de los esquemas diferenciados de otros países como el NICE del Reino Unido, que usa umbrales mucho más altos para enfermedades de muy baja prevalencia. Esto desincentiva la adopción de terapias para enfermedades raras y huérfanas. Además, los límites de ocho y nueve UIT solo sirven para derivar los casos al Comité Farmacoterapéutico y RENETSA, sin decidir la incorporación ni la compra de los tratamientos.
- La aprobación hospitalaria de enfermedades de alto costo fuera del circuito RENETSA-IAFAS carece de fuente presupuestal definida, dejando la decisión sin correlato financiero.
- La ausencia de registros nacionales confiables (pacientes y mortalidad asociada a falta de acceso) impide planificar, presupuestar y rendir cuentas de manera basada en evidencia.
- Más allá del “papel” del aseguramiento (aprox 98%), la cobertura efectiva es limitada por falta de fondos públicos debido a la baja presión tributaria, exoneraciones y corrupción, además de gigantescas brechas en infraestructura, equipamiento y RR.HH.
- La protección de la propiedad intelectual incentiva innovación y canaliza financiamiento, pero el monopolio genera precios altos, genera evergreening de patentes y opera con opacidad de costos. El equilibrio exige usar flexibilidades ADPIC (licencia obligatoria/uso gubernamental) cuando existe interés público y falta de acceso.
- El marco normativo andino y el DL 1075 en Perú legitiman el uso de licencias obligatorias con remuneración y establecen el procedimiento administrativo; existen precedentes en la región y evidencia de que incluso la sola tramitación induce bajas de precio.
- Las organizaciones de pacientes son indispensables para priorizar, vigilar plazos y exigir cumplimiento; su participación debe ser formal en ETS multicriterio, compras y seguimiento de sentencias y resoluciones.
- La falta de información pública sobre criterios de ETS, decisiones presupuestales y estado de compras erosiona confianza y retrasos; un tablero público y trazabilidad de extremo a extremo son condiciones para mejorar.

RECOMENDACIONES

- Aprobar la guía de evaluación de tecnologías en salud con participación de pacientes y fijar un umbral de costo efectividad diferenciado para estas enfermedades de al menos un PBI per cápita, con bandas – rangos - según gravedad y evidencia. La responsabilidad recae en el Instituto Nacional de Salud y RENETSA, Ministerio de Salud y Ministerio de Economía y Finanzas.
- Aprobar bases modelo de compras diferencias y lanzar un piloto de este mecanismos como acuerdos por desempeño clínico y techos de precio, con un tablero de seguimiento público.

Responsables: CENARES y Ministerio de Salud, Ministerio de Economía y Finanzas, IAFAS e INS.

- Es necesario contar con presupuesto y procesos rápidos para responder a emergencias. Se debe garantizar que cuando una tecnología sanitaria (medicamentos, por ejemplo) ha sido evaluada positivamente tenga aprobada una partida presupuestal en el Presupuesto Institucional de Apertura (PIA) del año siguiente y establecer un protocolo de emergencia que establezca los umbrales de stock crítico de la tecnología y órdenes para el suministro continuo. Esto es responsabilidad de las IAFAS, el Ministerio de Economía y el MINSAs.
- Registro y transparencia. Implementar registro nominal interoperable en el sistema de salud de ERYH (con trazabilidad de tratamientos/resultados) y un tablero público con estado de ETS, financiamiento, compras y precios. Responsables: MINSAs/OGTI, INS/RENETSA, CENARES, IAFAS. *Plazo: 60–90 días.*
- Flexibilidades de PI. Preparar hoja de ruta país para licencia obligatoria/uso gubernamental (expediente tipo, metodología de remuneración, plan de abastecimiento) y presentar primer caso priorizado.
- Gobernanza y participación. Instalar un comité de cumplimiento de la sentencia del TC con metas trimestrales y participación vinculante de organizaciones de pacientes; fortalecer la supervisión de SuSalud con informes públicos periódicos.

ANEXOS

Anexo 1. Preguntas y respuestas abordadas en el seminario

Pregunta 1: Si una tecnología es aprobada por ETS/RENETSA, ¿la IAFAS está obligada a comprarla?

Respuesta (Victor Dongo): No. La ETS y el financiamiento son etapas distintas. Tras la aprobación, la IAFAS debe emitir informe de impacto y disponibilidad presupuestal; la compra procede luego de contar con partida (lo óptimo es programarla en el PIA del año siguiente).

Pregunta 2: ¿Cómo actualizar el PNUME para ERYH? ¿Conviene crear una lista especializada?

Respuesta (Victor Dongo): Con el diseño vigente, incluir ERYH en PNUME es difícil. Alternativa más viable: lista especializada para ERYH con líneas presupuestales específicas (p. ej., FISSAL) y monitoreo público de incorporación y compras.

Pregunta 3: ¿La sentencia del TC “deja sin efecto” normas o qué obliga concretamente?

Respuesta (Mario Ríos): No deroga automáticamente; ordena implementar políticas y coordinar interinstitucionalmente para superar el “estado de cosas inconstitucional” (déficits en disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad). Requiere plazos, seguimiento y participación social.

Pregunta 4: ¿Bajo qué causales procede una licencia obligatoria/uso gubernamental en Perú y cuál es el proceso?

Respuesta (Luis Villarroel): Procede por interés público, emergencia, seguridad nacional o prácticas anticompetitivas. Ruta: (i) Declaratoria de interés público; (ii) solicitud ante INDECOPI (Dirección de Inventiones), notificación al titular y opinión para fijar remuneración; (iii) resolución que autoriza importación/producción; (iv) apelación posible y plazo para implementación. Para ERYH, la declaratoria de interés nacional existente refuerza la justificación.

Pregunta 5: En emergencias, el flujo actual (médico→CFT→IAFAS) tarda ≈7 días. ¿Cómo se agiliza

Respuesta (Victor Dongo): Rediseñar a un fast-track ≤48 h con stock crítico, órdenes marco y criterios de activación; mantener control clínico y auditoría ex post.

Pregunta 6: Si el aseguramiento alcanza ~98%, ¿por qué no hay cobertura efectiva?

Respuesta (Mario Ríos): Porque el automatismo de afiliación no vino con recursos: baja presión tributaria, exoneraciones, corrupción y brechas (infraestructura, equipamiento, RR.HH.) limitan la respuesta. Se requiere reforma fiscal y priorización sanitaria.

Anexo 2. Grabaciones y diapositivas

CARPETA: [Seminario virtual: El acceso a medicamentos de alto costo es un derecho](#)