

Proyecto de Ley N° 6273/2020-PE



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

Lima, 25 de setiembre de 2020

OFICIO N° 196 -2020 -PR

Señor

**MANUEL ARTURO MERINO DE LAMA**

Presidente del Congreso de la República

Congreso de la República

**Presente.** -

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 107° de la Constitución Política del Perú, a fin de someter a consideración del Congreso de la República, con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, el Proyecto de Ley que modifica el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Mucho estimaremos que se sirva disponer su trámite con el carácter de URGENTE, según lo establecido por el artículo 105° de la Constitución Política del Perú.

Sin otro particular, hacemos propicia la oportunidad para renovar los sentimientos de nuestra consideración.

Atentamente,

MARTIN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República

WALTER ROGER MARTOS RUIZ  
Presidente del Consejo de Ministros

**CONGRESO DE LA REPÚBLICA**

Lima, 30 de SEPTIEMBRE del 2020

Según la consulta realizada, de conformidad con el  
Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la  
República: pase la Proposición N° 6273 para su  
estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de  
SALUD y POBLACIÓN

.....

.....

.....

  
-----  
**JAVIER ANGELES ILLMANN**  
Oficial Mayor  
CONGRESO DE LA REPÚBLICA



# Proyecto Ley

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

POR CUANTO

El Congreso de la República ha dado la siguiente ley:



## LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 8 DE LA LEY N° 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

### Artículo 1.- Objeto

Es objeto de la presente Ley modificar el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.

### Artículo 2.- Finalidad

La presente Ley tiene por finalidad establecer, como una medida extraordinaria, el otorgamiento del registro sanitario condicional a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, necesarios en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, en determinadas circunstancias, a fin de asegurar su abastecimiento y suministro, viabilizando de esta manera el acceso a la población.



### Artículo 3.- Modificación del artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios

Modifícase el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios, el cual queda redactado con el siguiente texto:



### “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.*



El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.

**Se otorga registro sanitario condicional por un año a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocida por el país o por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este registro será renovable, siempre que cumpla con lo establecido en el reglamento respectivo.**



La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.

La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable.

Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.



Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.



**Las disposiciones del presente artículo aplican al otorgamiento del registro sanitario condicional. No aplica el certificado de registro sanitario a los medicamentos o productos biológicos que obtienen el registro sanitario condicional."**



#### DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

##### ÚNICA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo, mediante Decreto Supremo refrendado por la Ministra de Salud y la Ministra de Economía y Finanzas, reglamenta la modificación prevista en la presente Ley, en un plazo no mayor a los treinta días calendario, computados partir de la entrada en vigencia de la presente Ley.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los      días del mes de      de 2020

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República

WALTER MARTOS RUIZ  
Presidente del Consejo de Ministros

PILAR E. MAZZETTI SOLER  
Ministra de Salud

# LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 8 DE LA LEY N° 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIO

## EXPOSICION DE MOTIVOS

La Constitución Política del Perú, en sus artículos 7 y 9, reconoce que todos tienen derecho a la protección de su salud y que el Estado determina la política nacional de salud, de modo que el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación y es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

La naturaleza de este derecho también ha sido reconocida por el Tribunal Constitucional peruano: *"El derecho a la salud constituye un derecho constitucional. Conforme al artículo 7 de la Constitución, "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad (...), así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. (...)"*. El contenido o ámbito de protección de este derecho constitucional consiste en la facultad inherente a todo ser humano de conservar un estado de normalidad orgánica funcional, tanto física como psíquica, así como de restituirlo ante una situación de perturbación del mismo... (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 12, segundo párrafo). El derecho a la salud, entonces, *"se proyecta como la conservación y el restablecimiento de ese estado"* (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 13). Este doble aspecto del derecho a la salud se orienta ciertamente a posibilitar un estado pleno de salud (STC EXP. 7231-2005-PA/TC, FJ 1).

La Ley N° 26842, Ley General de Salud, en los numerales I, II y VI de su Título Preliminar, establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, su protección es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad; asimismo, que es irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública, y que éste interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo a principios de equidad.

En ese contexto, el artículo 79 de la Ley antes mencionada, contempla que la Autoridad de Salud queda facultada a dictar las medidas de prevención y control para evitar la aparición y propagación de enfermedades transmisibles, quedando todas las personas naturales o jurídicas, dentro del territorio, obligadas al cumplimiento de dichas medidas, bajo sanción.

La Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1161, dispone en sus numerales 1), 3) y 6) del artículo 3, que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas, en epidemias y emergencias sanitarias y en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos.

La Primera Disposición Complementaria Final del mencionado Decreto Legislativo, modificada por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, señala que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según



lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la función rectora a nivel nacional, la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad rectora en el sector de salud. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de las enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación en salud de la población.

Los literales b), h) e i) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector; así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia; y, otorgar, reconocer derechos a través de autorizaciones y permisos, de acuerdo con las normas de la materia, en el ámbito de su competencia.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) califica, con fecha 11 de marzo de 2020, el brote de la COVID-19 como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea.

En el país, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, se declaró en Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario y se dictan medidas para la prevención y control para evitar la propagación de la COVID-19, habiendo sido dicho plazo prorrogado con Decretos Supremos N° 020-2020-SA y N° 027-2020-SA, concluyendo el 06 de diciembre de 2020.



Asimismo, mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM ampliado temporalmente mediante los Decretos Supremos N° 051-2020-PCM, N° 064-2020-PCM, N° 075-2020-PCM, N° 083-2020-PCM, N° 094-2020-PCM, N° 116-2020-PCM, N° 135-2020-PCM y N° 146-2020-PCM; y precisado o modificado por los Decretos Supremos N° 045-2020-PCM, N° 046-2020-PCM, N° 051-2020-PCM, N° 053-2020-PCM, N° 057-2020-PCM, N° 058-2020-PCM, N° 061-2020-PCM, N° 063-2020-PCM, N° 064-2020-PCM, N° 068-2020-PCM, N° 072-2020-PCM, N° 083-2020-PCM, N° 094-2020-PCM, N° 110-2020-PCM, N° 116-2020-PCM, N° 117-2020-PCM, N° 129-2020-PCM, N° 135-2020-PCM, N° 139-2020-PCM, N° 146-2020-PCM y N° 151-2020-PCM, se declara el Estado de Emergencia Nacional y se dispone el aislamiento social obligatorio (cuarentena), por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote de la COVID-19, el mismo que ha sido ampliado hasta el miércoles 30 de setiembre de 2020; garantizando el acceso a servicios públicos, bienes y servicios esenciales, así como el reforzamiento del Sistema de Salud en todo el territorio nacional, entre otras medidas necesarias para proteger eficientemente la vida y la salud de la población, reduciendo la posibilidad del incremento del número de afectados por la COVID-19.

La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre dichos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política

Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos; asimismo, establece que la Autoridad Nacional de Salud es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), actualmente es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

El artículo 3 de la precitada Ley, dispone que los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, entre otros, se sustentan en el “Principio de accesibilidad” por el que la salud es considerada un derecho fundamental de las personas, precisando que el acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos, y que para lograr este derecho debe tenerse el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido; así como, en el “Principio de bien social” por el que es una función del Estado proteger la salud pública, lo que involucra a los gobiernos y a la sociedad vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población, siendo los medicamentos indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social.

Además, la Ley mencionada en su artículo 8 establece que, los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios requieren de registro sanitario, el que 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; disponiendo que el referido registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años, cuya expedición es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable.

Por lo que, a través del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA, se establecen los requisitos que los interesados deben presentar a efectos de solicitar la inscripción y reinscripción de los medicamentos y de los productos biológicos para el registro sanitario.



Los requisitos para efectuar el proceso de registro de un medicamento o producto biológico, constituyen la información necesaria que conforme el expediente de registro, muestre evidencias que han pasado las fases de investigación, desarrollo, producción y control de calidad, así como también, los estudios clínicos, que avalen la calidad, seguridad y eficacia requerida para su uso en humanos.

Los estudios clínicos o ensayos clínicos, es toda investigación que se efectúa en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.

Los ensayos clínicos tienen las siguientes fases:

- Fase I: Primeros ensayos en seres humanos de un producto en investigación. Comprenden ensayos de farmacocinética y farmacodinamia para proporcionar información preliminar del efecto y la seguridad del producto llevado a cabo generalmente en voluntarios sanos o en algunos casos en pacientes, que orientan la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.
- Fase II: Segundo estadio en la evaluación de un producto en investigación. Tiene como objetivo proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I, en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica o en voluntarios sanos para estudios de prevención.
- Fase III: Ensayos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y que es representativa de la población general a la que irá destinado el producto en investigación o en voluntarios sanos para estudios de prevención.
- Fase IV: Ensayos que se realizan una vez que el producto en investigación tiene registro sanitario para su comercialización y según las condiciones establecidas en éste. Proveen información adicional de la eficacia y perfil de seguridad (beneficio – riesgo) luego de su uso en grandes poblaciones durante un periodo prolongado de tiempo.



Es preciso mencionar que el proceso del desarrollo de un medicamento o producto biológico es complejo, dura varios años y tienen varias etapas: la **Etapla de Investigación y desarrollo**, que inicia con la necesidad, por ejemplo, de contar con un producto biológico con calidad, eficacia y seguridad para la prevención de una enfermedad. En el caso de una vacuna se investigan muchos productos de investigación (prototipos de vacunas) y de estos muy pocos reunirán las características necesarias para convertirse en una vacuna; la **Etapla Preclínica**, esta etapa se realiza en cultivos celulares y en animales, a fin de conocer los efectos de los prototipos de vacunas a distintas dosis en diferentes órganos y sistemas; si los ensayos pre clínicos fueron satisfactorios la vacuna puede entrar a la etapa siguiente; la **Etapla clínica**, que se da en seres humanos. Los ensayos clínicos desarrollan las 4 fases antes mencionadas, resumiéndose en:

- a) Fase I: Evalúa la seguridad en sujetos sanos.
- b) Fase II: Evalúa la dosis en sujetos sanos.
- c) Fase III: Evalúa la eficacia (efecto deseado) en miles de sujetos sanos comparando la vacuna con un placebo.
- d) Fase IV: Evalúa la efectividad (eficacia y reacciones adversas en las condiciones habituales de uso) de la vacuna ya autorizada.

Si bien es cierto se cuenta con una base legal que es la Ley N° 29459, y sus reglamentos, que modernizan el sistema de otorgamiento de los registros sanitarios en nuestro país, colocándolo un nivel adecuado de exigencias, sin embargo, este nivel de exigencia no puede

ser cumplido por medicamentos o productos biológicos que se hallan en fases de desarrollo, que son necesarios para la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, desatendidas o aquellas que pueden aparecer súbitamente, como es el caso de la actual Pandemia generada por el brote de la COVID-19; por lo que, la terapia farmacológica para estas enfermedades se enfrenta a varios problemas:

1. Conocimiento incipiente de la enfermedad, su fisiopatología de base de muchas de las enfermedades.
2. Conocimiento farmacológico inicial y que demora la realización de estudios que permitan armar un dossier completo para soportar la eficacia y seguridad, con las exigencias reguladoras actuales.
3. El desarrollo de un medicamento puede evaluarse con ausencia de apoyo en las primeras fases del desarrollo clínico, necesitando de inversiones económicas muy elevadas.
4. Algunas Agencias Reguladoras internacionalmente reconocidas de los países de alta vigilancia o como es el caso de la EMA, permiten que estos medicamentos o productos biológicos sean comercializados en “condiciones especiales” como la “aprobación condicional” o “se han aprobado bajo circunstancias excepcionales”; dado que, el solicitante no presentaba suficiente evidencia de eficacia y seguridad.
5. Que haya situaciones como la actual pandemia, en que ahora es la prontitud que se requiere un producto biológico: vacuna, y con estudios prometedores se pueda brindar una autorización condicionada.

Es así que, cuando en el proyecto de Ley establece que se otorga el registro sanitario condicional por un año a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínico en fase III con resultados preliminares, se refiere a que estos ya han pasado la fase I y II. Los resultados de los estudios fase II proporcionan información preliminar sobre la eficacia del fármaco y suplementa datos de seguridad obtenidos en la fase I, y sirven para identificar a aquellos fármacos con verdadero potencial para ser desarrollados en la fase III; por lo que, el objetivo principal de los estudios fase III es demostrar o confirmar un beneficio terapéutico y están diseñados para confirmar la evidencia preliminar acumulada de las Fases I y II de que un medicamento es seguro y eficaz para su uso en la indicación prevista y en la población receptora<sup>1</sup>.



Cabe precisar que países de alta vigilancia sanitaria tienen regulado el registro condicional renovable hasta que se completen los estudios de fase III. Sin embargo, en el Perú, para obtener un registro sanitario con la normativa vigente, se requiere el estudio en la fase III con resultados ya concluidos. Como consecuencia de ello, muchos pacientes no pueden acceder a los tratamientos con medicamentos o productos biológicos que ya tienen indicios favorables en la fase I y II, perdiendo años valiosos de vida.

<sup>1</sup> International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. The ICH Harmonised Guideline. ICH Topic E 8 General Considerations for Clinical Trials. Current Step 4 version. 17 July 1997. Disponible en: [https://database.ich.org/sites/default/files/E8\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E8_Guideline.pdf)

Entre los países cuyas Agencias Reguladoras otorgan autorizaciones condicionales o similares tenemos a Malasia<sup>2</sup>, Nueva Zelanda<sup>3</sup>, Cuba<sup>4</sup>, Taiwán<sup>5</sup>, EMA<sup>6</sup>, Australia<sup>7</sup>, Canadá<sup>8</sup>, Japón<sup>9</sup>, EEUU<sup>10</sup>, Brasil<sup>11</sup>, entre otros, los mismos que se muestran en el siguiente cuadro:

| AGENCIA       | TIPO DE AUTORIZACION                                                                                                                                                             | TIEMPO DE LA AUTORIZACION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Malasia       | Registro condicional                                                                                                                                                             | Válido por dos años. Renovado 2 veces (con posibilidad de 2 prórrogas de 2 años cada una)                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Nueva Zelanda | Consentimiento provisional                                                                                                                                                       | Por un período que no exceda de dos años y luego vencerá, a menos que el patrocinador solicite una renovación.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Cuba          | Registro Sanitario Condicional                                                                                                                                                   | otorgado una única vez y su vigencia puede ser menor que la establecida en el reglamento (entre 1-5 años)                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Taiwan        | Aprobación condicional temprana                                                                                                                                                  | Los ensayos confirmatorios deben ser requeridos antes del periodo de renovación de 5 años                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| EMA           | Autorización Condicional                                                                                                                                                         | Tiene <b>validez de un año</b> y pueden renovarse anualmente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Australia     | Registro Provisional                                                                                                                                                             | El período de registro provisional es de <b>dos años</b> , renovable cada 2 años hasta un máximo de seis años.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Canadá        | Autorización de comercialización con condiciones                                                                                                                                 | No hay una fecha de caducidad preestablecida en la autorización.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Japón         | Aprobación anticipada condicional                                                                                                                                                | No precisa tiempo de vigencia de la autorización.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|               | Apropiación condicional para productos regenerativos                                                                                                                             | Válido por no más de siete años                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| EEUU          | Aprobación acelerada                                                                                                                                                             | No establece un tiempo de vigencia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|               | (Permite la aprobación anticipada de medicamentos que tratan afecciones graves y que satisfacen una necesidad médica insatisfecha basada en un criterio de valoración sustituto) | Cuando los ensayos confirmatorios verifican el beneficio clínico, FDA generalmente dará por terminado el requisito. Se puede retirar la aprobación de un medicamento o cambiar la indicación del medicamento si los ensayos no logran verificar el beneficio clínico o no demuestran un beneficio clínico suficiente para justificar los riesgos asociados con el medicamento. |
| Brasil        | Registro otorgado con el consentimiento del Término de Compromiso                                                                                                                | Se establece el período de validez inicial del registro de 3 (tres) años. En caso de COVID x 1 año                                                                                                                                                                                                                                                                             |



<sup>2</sup> [https://www.npra.gov.my/images/Guidelines\\_Central/Guidelines\\_on\\_Regulatory/2018/NPRAConditionalRegistrationGuideline.pdf](https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Regulatory/2018/NPRAConditionalRegistrationGuideline.pdf)

<sup>3</sup> <https://www.medsafe.govt.nz/Medicines/policy-statements/ReminderProvisionalConsent.asp>

<sup>4</sup> [https://www.paho.org/cub/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=cecmec&alias=639-cecmec-2011-ambreg-00-127&Itemid=226](https://www.paho.org/cub/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=cecmec&alias=639-cecmec-2011-ambreg-00-127&Itemid=226)

<sup>5</sup> [https://apac-asia.com/images/achievements/pdf/7th/A\\_Regulations/RA-09\\_VIEWSTaiwan.pdf](https://apac-asia.com/images/achievements/pdf/7th/A_Regulations/RA-09_VIEWSTaiwan.pdf)

<sup>6</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>

<sup>7</sup> <https://www.tga.gov.au/publication/provisional-registration-process>

<sup>8</sup> <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73621a-eng.php>

<sup>9</sup> <https://www.pmda.go.jp/files/000227089.pdf>

<sup>10</sup> <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/accelerated-approval>

<sup>11</sup> <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-317-de-22-de-outubro-de-2019-223312999> RESOLUCIÓN No. 348, DE 17 DE MARZO DE 2020 - RDC Nº 415, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

Por otro lado, precisar que las vacunas son definidas por la OMS como una preparación que contiene antígenos capaces de inducir una respuesta inmune activa para la prevención, mejora o tratamiento de enfermedades infecciosas.<sup>12</sup>

Las vacunas son medicamentos de origen biológico con cierta variabilidad intrínseca, que se caracterizan por procesos de fabricación complejos y por ser administradas masivamente a poblaciones de niños, adolescentes y adultos sanos. Su calidad no puede ser evaluada sólo por ensayos del producto final; por lo que, la OMS recomienda a las Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ARNs), establecer un sistema de reglamentación específico para este tipo de medicamento.<sup>13</sup>

Las vacunas también se someten a una revisión rigurosa de datos clínicos y de laboratorio para garantizar su seguridad y eficacia. También se puede requerir que las vacunas aprobadas para comercialización se sometan a estudios adicionales para evaluar adicionalmente la vacuna y, a menudo, para abordar preguntas específicas sobre la seguridad, efectividad o posibles efectos secundarios de la vacuna<sup>14</sup>.

La pandemia por el brote de la COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de vacunas contra el virus SARS-CoV-2. En la OMS se señala que hay 26 vacunas en ensayos clínicos y 139 en ensayos preclínicos<sup>15</sup>. Después de que se realicen los ensayos clínicos necesarios, la esperanza es que en los próximos meses una o más de estas vacunas candidatas demuestren ser seguras y costo efectivas para responder a la pandemia<sup>16</sup>.

Actualmente, no hay vacunas disponibles para la prevención de la COVID-19. Las Autoridades Reguladoras de Medicamentos, como la FDA, están acelerando los ensayos clínicos para las vacunas al proporcionar asesoramiento oportuno e interacciones con los desarrolladores de vacunas<sup>4</sup>.



C. PONCE F

Llegado ese momento, las partes interesadas se enfrentarán otro desafío: cómo fabricar y distribuir suficientes vacunas de calidad para responder a la demanda mundial; es entonces, que la producción de cantidades suficientes para responder a la demanda requerirá también innovaciones en la fabricación<sup>7</sup>.

La DIGEMID también está preparándose para apoyar en el desarrollo de productos y la ampliación de la capacidad de fabricación de vacunas de alta prioridad para la COVID-19. Algunos gobiernos ya están negociando acuerdos con fabricantes de vacunas, entre ellos el Perú.

<sup>12</sup> [http://www.who.int/biologicals/areas/vaccines/Annex\\_2\\_WHO\\_Good\\_manufacturing\\_practices\\_for\\_biological\\_products.pdf?ua=1](http://www.who.int/biologicals/areas/vaccines/Annex_2_WHO_Good_manufacturing_practices_for_biological_products.pdf?ua=1)

<sup>13</sup> [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&Itemid=270&gid=14487&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=14487&lang=es)

<sup>14</sup> <https://www.fda.gov/about-fda/fda-en-espanol/preguntas-frecuentes-sobre-la-enfermedad-del-coronavirus-2019-covid-19>

<sup>15</sup> <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

<sup>16</sup> <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.20.020520>

<https://www.who.int/bulletin/volumes/98/5/20-020520/es> / Fuente: Boletín de la Organización Mundial de la Salud 2020;98:302-303.doi:

Las inequidades inherentes a la producción de vacunas, que siempre son un problema importante, alcanzan una enorme gravedad cuando el acceso mundial a una vacuna eficaz resulta vital, como ocurre en la pandemia generada por el brote de la COVID-19 en curso<sup>16</sup>.

A nivel mundial, las autorizaciones condicionales se utilizan para autorizar medicamentos y productos biológicos precozmente con menos datos de los que habitualmente serían requeridos en circunstancias en las que el beneficio excede los riesgos.

El brindar una autorización condicional significa que se autoriza para su comercialización sin tener todos los datos necesarios para una aprobación normal y que, por lo menos anualmente, el fabricante tendrá que ir entregando a la DIGEMID los datos necesarios para llegar a tener una comercialización “estándar”.

Esta modalidad de registro sanitario se considera que va a satisfacer una necesidad médica no cubierta, en la medida en que, el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior a la incertidumbre derivada de la limitación de los datos disponibles. Sin embargo, el titular de la autorización condicional de comercialización debe comprometerse a proporcionar a la DIGEMID más datos clínicos que completen la información sobre eficacia y/o seguridad del medicamento tras su autorización condicional en un plazo previamente determinado. Sólo cuando ha completado los estudios se concede la autorización completa. Varios pacientes pueden beneficiarse de esta autorización y podrían recibir de inmediato ese medicamento o producto biológico sin esperar que se completen todas las exigencias regulatorias actuales.

La autorización condicional siempre se concede por la Autoridad Reguladora de Medicamentos, siendo en el país, la DIGEMID, y debe tener las siguientes condiciones:

- a) Que la relación beneficio/riesgo sea positiva;
- b) Que el solicitante esté en disposición de proporcionar datos completos de ensayos clínicos;
- c) Que se trate de una necesidad médica no cubierta; y,
- d) Que el beneficio para la salud pública supere los riesgos.

La autorización condicional tendrá una validez de un año, renovable anualmente. La renovación está condicionada a la presentación de los datos clínicos completos y su evaluación, conforme se establezca en el reglamento respectivo.

Por lo expuesto, en el marco de las acciones que se vienen aplicando a nivel mundial ante la aparición de la enfermedad de la COVID-19 en aras de proteger la salud integral de la población, se ha formulado el proyecto de Ley para modificar el artículo 8 de la Ley N° 29459, a efecto de establecer en el país el registro sanitario condicional con una temporalidad de un año; medida extraordinaria que tiene como finalidad asegurar el abastecimiento y suministro de medicamentos y productos biológicos en el mercado nacional para la prevención y tratamiento de las referidas enfermedades, viabilizándose de esta manera el acceso de la población a los mismos; y cuyo texto del proyecto es el siguiente:



### **“Artículo 1.- Objeto**

*Es objeto de la presente Ley modificar el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.*

### **Artículo 2.- Finalidad**

*La presente Ley tiene por finalidad establecer, como una medida extraordinaria, el otorgamiento del registro sanitario condicional a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, necesarios en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, en determinadas circunstancias, a fin de asegurar su abastecimiento y suministro, viabilizándose de esta manera el acceso a la población.*

### **Artículo 3.- Modificación del artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios**

*Modifícase el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios, el cual queda redactado con el siguiente texto:*

#### **“Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia (...)”**

*Se otorga registro sanitario condicional por un año a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocida por el país o por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este registro será renovable, siempre que cumpla con lo establecido en el reglamento respectivo.*

*(...)*

*Las disposiciones del presente artículo aplican al otorgamiento del registro sanitario condicional. No aplica el certificado de registro sanitario a los medicamentos o productos biológicos que obtienen el registro sanitario condicional.”*



C. PONCE F

Además, en el proyecto de ley se incluye una Disposición Complementaria Final, a fin que el Poder Ejecutivo, mediante Decreto Supremo refrendado por la Ministra de Salud y la Ministra de Economía y Finanzas, reglamente la modificación prevista en la presente ley, en un plazo no mayor a los treinta días calendario, en un plazo no mayor a los treinta días calendario, computados partir de la entrada en vigencia de la Ley, en el que se establecerán las exigencias y demás condiciones sanitarias necesarias para aplicar lo dispuesto en dicha modificación, a fin de poder otorgarse o renovarse el registro sanitario condicional de medicamentos y productos biológicos.

### **ANÁLISIS COSTO BENEFICIO**

La presente propuesta de Ley no irroga gasto alguno al Estado, ni demanda la aplicación de recursos públicos para su implementación; asimismo, permite que la población acceda a medicamentos o productos biológicos para la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, como la COVID-19.

El presente proyecto de ley busca coadyuvar a alcanzar los fines del derecho a la salud, consagrado en los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Estado Peruano, los cuales se refieren a la protección de la salud, del medio familiar y de la comunidad como un derecho

constitucional, y la determinación de la política nacional de salud por parte del Estado, cuyo poder ejecutivo norma y supervisa, facilitando a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

La ventaja de otorgar el registro sanitario condicionado de un medicamento o producto biológico es la disponibilidad inmediata en el mercado, para aquellas enfermedades que ponen en peligro de muerte o invalidez crónica a las personas que las padecen, siendo este beneficio superior al riesgo.

La DIGEMID, con los datos presentados para el registro sanitario realiza la evaluación haciendo un balance y establece que el beneficio es mayor que el potencial daño y procede a autorizar el registro, si el daño potencial es mayor, no lo autoriza. Todos los medicamentos y productos biológicos que se autorizan, en la etapa de vigilancia posterior a la comercialización cuentan con un sistema de farmacovigilancia intensiva en el cual a cada persona que recibe este medicamento o producto biológico se le hace un seguimiento minucioso para detectar precozmente un potencial daño y evitar que el paciente se afecte. Adicionalmente tienen que desarrollar el plan de gestión de riesgo presentado a la autoridad para el registro y con lo cual se minimizaría la potencialidad del daño.

## **ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL**



El presente proyecto de ley modifica el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a efecto de establecer el otorgamiento del registro sanitario condicional a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, necesarios en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, en determinadas circunstancias que establece el mencionado proyecto; lo que se trata de una medida extraordinaria que tiene como finalidad asegurar el abastecimiento y suministro de medicamentos y productos biológicos en el mercado nacional para la prevención y tratamiento de las referidas enfermedades, viabilizándose de esta manera el acceso de la población a los mismos.