

## TEXTO SUSTITUTORIO

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

#### **Artículo 1. Objeto de la Ley**

La presente ley tiene por objeto establecer medidas para facilitar el acceso, a través de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, de medicamentos y dispositivos médicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de alto costo, con el fin de fortalecer el acceso oportuno, de calidad y equitativo a los mismos, y garantizar el derecho fundamental a la salud y la vida de toda persona.

#### **Artículo 2. Ámbito de aplicación**

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

El Ministerio de Salud establece las enfermedades raras o huérfanas y cánceres considerados de alto costo, así como los países calificados de alta vigilancia sanitaria.

#### **Artículo 3. Medidas para facilitar la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario**

**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** y dispositivos médicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres 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.

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

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

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

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

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

#### **Artículo 5. Silencio administrativo positivo**

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

### **DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL**

#### **ÚNICA. Declaración de interés nacional**

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