

**García-Godos,
Lindley-Russo
& Adrianzén** 

A B O G A D O S

BOLETÍN LIFE SCIENCES

El Boletín *LIFE SCIENCES* de **GLR Abogados** contiene una revisión bimensual de las principales incidencias vinculadas con la salud. Sintetiza normas recién emitidas; pronunciamientos de las autoridades y noticias de interés; que en su conjunto reflejan la coyuntura actual del Sector Salud.

En esta edición, se comentan los eventos producidos en noviembre y diciembre de 2024 relacionados a actualizaciones normativas sobre establecimientos y productos farmacéuticos, así como a publicaciones de normas técnicas de salud y alertas epidemiológicas.

Este contenido tiene fines únicamente informativos y no representa nuestra opinión profesional. Recomendamos la revisión de los textos completos citados.

20 de enero de 2025

CONTENIDO

a) Establecimientos Farmacéuticos

1. Actualización del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
 2. Boticas FarmaMinsa
 3. Adecuación del Reglamento para la presentación de información financiera de las IAFAS
 4. Modificación de los alcances de la obligación de las IAFAS de informar los “hechos relevantes”
 5. Extensión del plazo de prestación de servicios de las IPRESS no categorizadas
-

b) Productos Farmacéuticos

1. Simplificación normativa para agilizar la inscripción y reinscripción de medicamentos
-

c) Salud Pública

1. Fortalecimiento de la cobertura y atención para personas con VIH
2. Estrategias para la lucha contra el cáncer
3. Alerta epidemiológica
4. Ensayos clínicos



Establecimientos Farmacéuticos

1. Actualización del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

El 20 de noviembre de 2024, se publicó la Resolución Ministerial N° 797-2024/MINSA ([ver aquí](#)), que contiene el proyecto de decreto supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Las principales propuestas de modificación son las siguientes:

- **Cambios en el régimen de Certificación de Buenas Prácticas**

Se propone que la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica sea indefinida.

Asimismo, que la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia sea voluntaria para los establecimientos farmacéuticos que no sean titulares de registros sanitarios ni de certificados de registro sanitario.

- **Modificaciones a los requisitos de jefaturas para laboratorios**

Se busca ampliar el perfil aplicable a las jefaturas de aseguramiento de la calidad, producción y control de calidad destinados a los laboratorios de productos sanitarios a los laboratorios de gases medicinales.

Asimismo, se propone que los laboratorios que se dediquen exclusivamente al acondicionado, reacondicionado o fraccionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios funcionen bajo las jefaturas de aseguramiento de calidad y de producción.

- **Condiciones para el cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad**

Se plantea que el propietario de un establecimiento sujeto a cierre temporal por medida de seguridad tenga un plazo de 12 meses para solicitar el levantamiento de la medida; de lo contrario, el cierre será definitivo.

Asimismo, establece que el cierre temporal se aplique si, durante una inspección, el establecimiento se encuentra cerrado por segunda vez dentro de su horario de funcionamiento. Si el cierre es debido a una solicitud del propietario, la inspección se realizará una vez que el establecimiento vuelva a abrir.

Por último, se sanciona con cierre temporal si, durante una inspección, esta es interrumpida o no se permite su realización. Esta medida sería levantada cuando el establecimiento solicite reanudar o permitir la inspección

2. Boticas FarmaMinsa

El 30 de noviembre de 2024, se publicó en El Peruano la Ley N° 32176, Ley de Fortalecimiento e Implementación de las Boticas Públicas FarmaMinsa a Nivel Nacional ([ver aquí](#)).

El Ministerio de Salud será el encargado de promover su implementación, mientras que las Direcciones de redes integradas de salud (DIRIS), las Direcciones regionales de salud (DIRESA) y las Gerencias regionales de salud (GERESA) serán las responsables de conducir su implementación.

Para financiar la adquisición, almacenamiento y dispensación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, la ley crea el Fondo Rotatorio de las Boticas Públicas FarmaMinsa, el cual tendrá un presupuesto hasta por un monto de S/ 15,000,000.00. Con cargo a este fondo, esta norma autoriza al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) a realizar la adquisición de estos productos para su dispensación en las boticas públicas FarmaMinsa.

Cabe recalcar que, hasta noviembre de 2024, se encuentran en funcionamiento 12 boticas municipales FarmaMinsa. No obstante, se espera que para el 2026 se hayan implementado alrededor de 100 boticas FarmaMinsa adicionales, fortaleciendo así el acceso a medicamentos esenciales en el país. ([ver aquí](#))

Si bien la promulgación de esta norma ha sido apoyada por varios organismos, el decano del Colegio Médico del Perú (CMP) ha criticado la implementación de estas boticas bajo el argumento de que el Ministerio de Salud estaría priorizando la venta de medicamentos que deberían ser entregados gratuitamente a la población más vulnerable. ([ver aquí](#))

3. Adecuación del Reglamento para la presentación de información financiera de las IAFAS

El 24 de diciembre de 2024, se publicó en El Peruano la Resolución de Superintendencia N° 239-2024-SUSALUD/S ([ver aquí](#)) para actualizar el Reglamento para la presentación de Información Financiera de las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud – IAFAS, con el fin de reunir información financiera precisa que permita a los usuarios valorar razonablemente la efectividad de las operaciones de las IAFAS, el riesgo financiero y futuras proyecciones.

Así, regula la elaboración y presentación de la información financiera que periódicamente deben remitir las IAFAS a SUSALUD, y establece indicadores de control financiero.

Este reglamento estará vigente a partir del 01 de julio de 2025. Hasta dicha fecha, las IAFAS continuarán remitiendo la información financiera según lo dispuesto por la Resolución N° 021-2014-SUSALUD/S.

4. Modificación de los alcances de la obligación de las IAFAS de informar los “hechos relevantes”

El 24 de diciembre de 2024, se publicó la Resolución de Superintendencia N° 237-2024-SUSALUD/S ([ver aquí](#)), que modificó la norma que regula la “Obligación de las IAFAS de informar a la Superintendencia Nacional de Salud los Hechos Relevantes”, aprobada por la Resolución de Superintendencia N° 045-2014-SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD/S.

El objetivo de esta actualización fue adecuar, aclarar y armonizar el marco normativo, así como fortalecer la capacidad de supervisión de SUSALUD respecto a las obligaciones asumidas por las IAFAS. En este sentido, se modificaron los alcances de los hechos relevantes que las IAFAS deben reportar relativo al cambio en su estructura organizativa, constitución y dirección, así como en su gestión operativa.

Adicionalmente, extiende a las empresas de seguros la obligación de reportar a SUSALUD y a las AFOCAT los hechos relacionados con los cambios en la situación de sus representantes ante SUSALUD, órganos de control interno y apoderados, así como los relativos a sus oficinas administrativas, sedes principales y acuerdos de transferencia de cartera de afiliados y beneficiarios de los planes de salud.

5. Extienden el plazo de prestación de servicios de las IPRESS no categorizadas

El 31 de diciembre de 2024, se publicó en El Peruano el Decreto Supremo N° 023-2024-SA, que amplió el plazo para que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) registradas ante el Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (RENIPRESS), que no están categorizadas o no cuentan con una categorización vigente, puedan continuar prestando servicios de salud hasta la actualización del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado por el Decreto Supremo N° 013-2006-SA. Esta actualización deberá realizarse a más tardar el 27 de setiembre de 2025.

Esta ampliación responde al vencimiento de la prórroga otorgada por el Decreto Supremo N° 033-2023-SA para que las IPRESS regularicen su categorización, la cual vencía el 31 de diciembre de 2024.

Asimismo, la norma dispone que SUSALUD deberá de actualizar la “Guía Técnica para la Categorización de Establecimientos del Sector Salud” a más tardar el 30 de enero de 2025.

Productos Farmacéuticos

1. Simplificación normativa para agilizar la inscripción y reinscripción de medicamentos

El 18 de noviembre de 2024, el grupo parlamentario “Fuerza Popular” presentó el Proyecto de Ley N° 9514/2024-CR ([ver aquí](#)), «Ley que precisa la clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos y el uso de las Fichas Técnicas de países de alta vigilancia». Su finalidad es garantizar el acceso a medicamentos mediante la eliminación de barreras regulatorias innecesarias y la adecuación de los procesos de inscripción y reinscripción de estos productos.

Así, propone modificar los artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, «Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios» en los siguientes términos:

- Se extiende la clasificación de medicamentos pertenecientes a la categoría 2 para abarcar también a aquellos registrados en al menos un país con Autoridad Regulatoria de Referencia Regional reconocida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de Nivel IV.
- Eliminan el requisito de presentar estudios o documentos que respalden la eficacia y seguridad del producto para la inscripción y reinscripción de medicamentos de categoría 3 que ya contaban con inscripción en el registro sanitario antes de la entrada en vigor de la Ley N° 29459 y que se encuentren bajo vigilancia activa.

AÑO 02 | N° 01

Esto será aplicable siempre que no se hayan emitido alertas sanitarias ni notificaciones que evidencian que sus principios activos puedan representar un riesgo para la salud pública.

- Indica que el requisito de presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del producto para su inscripción o reinscripción puede sustentarse en la ficha técnica aprobada de un producto con registro vigente en un país de alta vigilancia sanitaria o con Autoridad Regulatoria de Referencia Regional reconocida por la OPS de Nivel IV.

Para sus sucesivas reinscripciones, la propuesta determina que no sería necesario sustentar de nuevo su seguridad y eficacia.

- Precisa que se puede utilizar la información de dichas fichas técnicas, del Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, ensayos clínicos u otras fuentes de información científica para la elaboración de las fichas técnicas e insertos del producto en trámite.

Este proyecto se propone en un contexto en el cual el Perú enfrenta un problema de desabastecimiento de medicamentos. Según un estudio elaborado por Videnza Consultores por encargo de la Sociedad de Comercio Exterior del Perú (Comex), 2 de cada 5 establecimientos de primer y segundo orden afrontan problemas en el abastecimiento de medicamentos esenciales ([ver aquí](#)).

Cabe indicar que este no es el único proyecto de ley publicado en los últimos años dirigido a facilitar el acceso a medicamentos. El 11 de junio de 2024, se publicó la autógrafa de la Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, dirigida al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, así como cánceres de bajo y alto costo ([ver aquí](#)). Esta autógrafa agrupa los proyectos de ley N° 1880/2021-CR, 2273/2021-CR, 1422/2021-CR y 4995/2022-CR.

Entre las medidas propuestas destaca la disposición que establece la aprobación automática de productos registrados y comercializados en países de alta vigilancia sanitaria, mediante la presentación del certificado que acredite su registro y el certificado de libre comercialización.

Sin embargo, esta autógrafa fue observada el 2 de julio del mismo año por el Poder Ejecutivo ([ver aquí](#)), el cual consideraba que la exigencia de documentación técnica para autorizar estos productos era fundamental para garantizar su eficacia, calidad y seguridad. Asimismo, indicó que la medida propuesta no solo era incongruente con la normativa vigente, sino que también afectaría el control sanitario. Finalmente, señaló que la autógrafa no cumplía con los compromisos internacionales, al no ser prepublicada para su revisión por los demás miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y de la Comunidad Andina.

Salud Pública

1. Fortalecimiento de la cobertura y atención para personas con VIH

El 05 de noviembre de 2024, se publicó en El Peruano la Ley N° 32154, Ley que Modifica el Decreto Legislativo N° 1164, la cual que establece disposiciones para la extensión de la cobertura poblacional del Seguro Integral de Salud (SIS) en materia de afiliación al régimen de financiamiento subsidiado ([ver aquí](#)).

Esta ley tiene como finalidad incluir como beneficiarias del SIS, de manera excepcional y temporal, a las personas extranjeras no residentes que hayan sido diagnosticadas con tuberculosis o virus de inmunodeficiencia humana (VIH) que se encuentran en territorio nacional y no cuenten con seguro de salud hasta que obtengan el carné de extranjería,

Asimismo, con la finalidad de contribuir con la identificación temprana y reforzar la asistencia para las personas portadoras del VIH, el 05 de diciembre de 2024 se publicó en El Peruano la Resolución Ministerial N° 860-2024/MINSA, que aprobó la Norma Técnica de Salud (NTS) N° 217-MINSA/DGIESP-2024 “Estrategia de Notificación Asistida de Contactos de Personas con el Virus de Inmunodeficiencia Humana” ([ver aquí](#)).

Se destaca que, a la fecha, el Ministerio de Salud es uno de los ministerios con mayor nivel de ejecución presupuestal, siendo el tratamiento de personas con VIH uno de los programas con mayor inversión dentro de los proyectos gestionados por esta entidad ([ver aquí](#))

2. Estrategias para la lucha contra el cáncer

El 03 de noviembre de 2024, se publicó en El Peruano la Resolución Ministerial N° 765-2024/MINSA ([ver aquí](#)), que creó el Grupo de Trabajo Multisectorial para la elaboración de la propuesta de Plan Nacional Multisectorial para el abordaje de la morbilidad y mortalidad del cáncer. Se espera que esta propuesta contenga las actividades específicas por sector, así como la estrategia de monitoreo, supervisión y evaluación.

Este grupo tendrá 90 días calendario desde su instalación para presentar el informe final con dicha propuesta.

Por otro lado, el 08 de noviembre de 2024 se llevó a cabo el primer foro nacional “Perú unido contra el cáncer 2024”, organizado por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), el Ministerio de Salud y la organización ByPeople ([ver aquí](#)). Este foro reunió a diversos investigadores y profesionales del área de la salud con la finalidad de intercambiar experiencias y estrategias para fortalecer la atención oncológica ([ver aquí](#)).

3. Alerta epidemiológica

El 19 de noviembre de 2024, la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) emitió una alerta epidemiológica debido al aumento de casos del clado I del virus mpox en la región ([ver aquí](#)).

Según la OMS, durante el año 2024, en Perú se detectaron 90 casos de mpox, incluyendo 2 defunciones atribuibles a este virus.

Esta situación resalta la importancia de fortalecer las estrategias de vigilancia, prevención y respuesta para mitigar la propagación del mpox y minimizar sus impactos en la salud pública.

4. Ensayos clínicos

El 20 de diciembre de 2024, se publicó en El Peruano la Resolución Ministerial N° 883-2024/MINSA ([ver aquí](#)), que aprobó la Norma Técnica de Salud (NTS) N° 219-MINSA/DIGEMID-2024 para establecer los criterios técnicos para la implementación y el funcionamiento de la Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos (UDEEC) de los establecimientos de salud que sean instituciones de investigación donde se realicen ensayos clínicos autorizados.

En esta línea, regula los procesos asociados al ciclo de vida de los productos de investigación, como son su recepción, conservación, almacenamiento, preparación, dispensación y devolución, entre otros.

Esta Norma Técnica de Salud estará vigente desde el 21 de agosto del 2025

**García-Godos,
Lindley-Russo
& Adrianzén** 
A B O G A D O S

Contáctenos



Website

www.glrabogados.com



Oficina Corporativa

Av. Alfredo Benavides 1238
Oficina 303 - Miraflores.
Lima - Perú.