

Desafíos y oportunidades de la Convergencia Regulatoria en Perú

Cindy Vásquez Vargas
Enlace Legal Regulatorio
LATAM-MEDTRONIC*

***Las opiniones vertidas en esta presentación son de exclusiva
responsabilidad de la autora y pueden no coincidir con las de su
organización**

“Los sistemas regulatorios eficaces son un componente esencial del fortalecimiento del sistema de salud y contribuyen a mejores resultados de salud”

OMS- Resolución sobre el fortalecimiento del sistema regulatorio para productos médicos- 2014

Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio – OMC

Perú suscribió en 1994

Objetivos del Acuerdo OTC:


- Países Miembros no elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que generen obstáculos innecesarios al comercio internacional.
- De ser necesario reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes, los Países Miembros utilizarán las normas internacionales como **base de sus reglamentos**.

Luego, se promulgó el **Decreto Supremo N° 014-2005-EF** (disposiciones reglamentarias al Acuerdo OTC)

- Los trámites o requisitos que afecten la libre comercialización interna, exportación o importación de bienes deben aprobarse por decreto supremo refrendado por el MEF y sector involucrado
- Los proyectos de reglamentos se publicarán en El Peruano, sin perjuicio de notificación a la OMC y CAN

¿Es contradictorio que el Estado Peruano se comprometa a reducir obstáculos (reglamentos técnicos) y, por otro lado, flexibilice el proceso de aprobación de nuevos trámites y requisitos?

¿Todos los proyectos se habrán notificado a la OMC y CAN? Si fue así, ¿cuántos comentarios u observaciones se adoptaron?



Regulación de dispositivos médicos en Perú

- Ley 29459 (2009)- Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA- Reglamento, **fue modificado – al menos- 11 veces entre 2012 y 2020**

Podemos indicar que el **marco normativo** regula 3 aspectos:

- a) Criterios que aplican antes de la comercialización: **obtención de registro sanitario**
- b) Criterios aplicables a la comercialización: **almacenamiento**
- c) Criterios post comercialización: **tecnovigilancia**



Desafíos de la regulación peruana

Sector dispositivos médicos

Incumplimiento de acuerdos internacionales

Trámites poco flexibles -> excesiva carga administrativa

Confusión con criterios de productos farmacéuticos

Constantes cambios normativos

Regulación basada en la fabricación de dispositivos

Ausencia de acuerdos de intercambios con otras AR

*Recursos, capacitación e institucionalidad.

Fuente Calidad Regulatoria en El Perú, Avances y Agenda Futura (2021)

Oportunidades para la convergencia regulatoria

(Buenas Practicas Regulatorias en la regulación de productos médicos)

Suscribir acuerdos de intercambio de información/colaboración con AR en la región, USA y UE

Incluir el marco regulatorio de dispositivos médicos en la Política Nacional de Salud, como herramienta de gestión del acceso de tecnología a pacientes

Consultar con las partes interesadas: academia, sociedades médicas, asociaciones de pacientes e industria

Establecer regulaciones acorde al riesgo-beneficio del dispositivo

Regular con terminología clara y flexible, que permita responder ágilmente a situaciones de emergencia y a la evolución de la ciencia y tecnología

Medir y examinar el marco regulatorio holística y constantemente