



ALERTA LIFE SCIENCES

Medicamentos para enfermedades raras, huérfanas y cáncer podrán ingresar con mayor facilidad desde países de alta vigilancia sanitaria

El 1 de mayo de 2025, se publicó la **Ley N.º 32319**, que establece medidas para agilizar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS). Esta norma tiene como objetivo acelerar su ingreso al mercado peruano, con foco en tratamientos para enfermedades raras, huérfanas, cáncer y otras patologías graves. La ley se sustenta en el derecho constitucional a la salud.



Conoce aquí los **aspectos clave** de la norma.

Ámbito de aplicación de la Ley N° 32319



Esta ley facilita el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y otras enfermedades graves, mediante su inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario. El Ministerio de Salud establecerá las enfermedades raras y huérfanas en el plazo de 30 días calendario computados desde el 1 de mayo de 2025.

Medidas y requisitos para facilitar la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario



Evaluación acelerada y silencio positivo: Los productos serán evaluados bajo un procedimiento acelerado de hasta 45 días calendario, aplicándose silencio administrativo positivo si presenta la información completa de calidad, seguridad y eficacia, cumpliendo con lo siguiente:

- La documentación debe ser en formato técnico común, mismo que fue autorizado en el PAVS.
- Debe remitirse en inglés o español.
- Se incluye estudios de estabilidad para zonas IV-A o IV-B (según OMS), Certificado de producto farmacéutico o de libre comercialización, Plan de gestión de riesgo, rotulados, ficha técnica e inserto en español.
- Además, en el caso de las vacunas o derivados de plasma, se debe presentar certificado de liberación de lote del país de origen.

Reconocimiento de vigencia y condiciones del PAVS



El registro sanitario peruano adoptará la misma vigencia y condiciones de actualización que las otorgadas en el país de alta vigilancia sanitaria.

Condiciones para aplicar las medidas de facilitación



Para acogerse a estas medidas, los medicamentos y productos biológicos deben:

- Estar registrados y comercializados en un país de alta vigilancia sanitaria (PAVS).
- Contar con el registro autorizado correspondiente.
- Estar producidos para la zona climática IV-A o IV-B, conforme a lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

A tomar en cuenta:



Aunque la Ley N° 32319 ya está vigente, su implementación práctica dependerá de la publicación de la lista oficial de enfermedades raras y huérfanas a cargo del Ministerio de Salud.

Esta medida representa un avance significativo hacia la armonización con estándares internacionales de alta vigilancia sanitaria y abre oportunidades para mejorar el acceso a tratamientos innovadores y urgentes.

Si tiene alguna consulta sobre el tema o necesita asesoría para su empresa, contáctenos:



Ximena Souza Ferreira
xsouza@osterlingfirm.com



Diego Cervantes Arrospide
dcervantes@osterlingfirm.com