



SALUD

Fortalecimiento de las entidades regulatorias para la mejora de la salud para todos los peruanos

Nany Aste, directora general de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos en Latinoamericana (ALAFAL)

En un contexto donde la mejora de la calidad de vida y el acceso a una atención médica adecuada son primordiales, las entidades reguladoras en el sector de la salud se vuelven esenciales para salvaguardar a los ciudadanos y fomentar el desarrollo de la industria farmacéutica en el Perú. Estas instituciones establecen normativas y estándares para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios de salud. Sin embargo, ¿qué sucede cuando aún no se cuenta con las herramientas necesarias para asegurar el acceso?

Un estudio realizado por IQVIA hace unos años constató que el Perú aún enfrenta problemas en el acceso a medicamentos. Como país que aspira a ser miembro de la OCDE, se llevó a cabo un estudio comparativo y los resultados lo ubicaron en el puesto 23 en el ranking de acceso a medicamentos, debido a la demora

en el proceso de registro sanitario y aprobación del reembolso. Estos trámites toman alrededor de 1050 días en el Perú, mientras que el promedio en los países de la OCDE es de 429 días.

Cuando un medicamento no cuenta con el registro sanitario aprobado, no puede ser comercializado ni distribuido en el país. Esto limita las opciones de tratamientos disponibles para los pacientes.

IMPACTO DEL PROCESO DE REGISTRO

El proceso de evaluación rigurosa y aprobación de medicamentos antes de su comercialización es un claro ejemplo del impacto positivo de las regulaciones. Gracias a este proceso, se evita que productos inseguros o ineficaces lleguen al mercado, lo que protege a los pacientes y fomenta la confianza en el sistema de salud.

Es por ello que el “gran embalse de expedientes” que se acumula en la



El “gran embalse de expedientes” que se acumula en la Digemid representa un desafío significativo para el acceso a medicamentos en el Perú

Planes Internet Fibra Óptica

Claro empresas digital

HASTA CON 7 HERRAMIENTAS DIGITALES:

 Claro drive Negocio	 Claro Backup	 Seguridad Empresas	 Factura Electrónica Web
 Tienda Virtual	 Email Empresas	 Microsoft 365	

Haz que tu empresa sea más:

PRODUCTIVA

COMPETITIVA

FORMAL

SEGURA

PÍDELO AQUÍ



Hazlo
Realidad



Digemid representa un desafío significativo para el acceso a medicamentos en el Perú. Esta acumulación de trámites y registros pendientes de aprobación puede provocar retrasos prolongados en la llegada de nuevos tratamientos al mercado, lo que afecta negativamente la disponibilidad de opciones terapéuticas para los pacientes.

Para abordar estos problemas, ya existe un proyecto de ley que propone la transformación de Digemid en la Superintendencia Nacional de Medicamentos, Insumos y Drogas (Sunamid), una entidad descentralizada con autonomía funcional, técnica, administrativa, económica y financiera. Este cambio permitiría una mayor eficiencia en el cumplimiento de sus funciones. La Sunamid, clasificada como un Organismo Técnico Especializado (OTE), gozaría de independencia funcional, tal como lo establece la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y llevaría a cabo tareas fundamentales como formular y evaluar políticas; garantizar el acceso a productos seguros y de calidad; autorizar, controlar y supervisar productos farmacéuticos y dispositivos médicos; y gestionar la creación y evaluación de listas de medicamentos esenciales.

Hoy en día, se cuenta con ejemplos exitosos a nivel internacional de entidades de control y vigilancia sanitaria de medicamentos con independencia administrativa. Por ejemplo, Brasil, donde la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) opera con autonomía financiera y administrativa desde su creación en 1999; y Estados Unidos, cuya Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) garantiza la seguridad de productos médicos, alimentos y medicamentos, además de proteger la salud pública.

PROCESOS MÁS ÁGILES

Si bien es necesario asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos, es esencial encontrar un equilibrio que permita acelerar los procesos sin comprometer la rigurosidad en la evaluación. Una de las iniciativas prometedoras que se está considerando y parece encaminarse hacia un acuerdo favorable es la implementación de un fast track para la aprobación de productos que provienen de países con altos estándares de vigilancia sanitaria. Actualmente, un medicamento que ya ha sido aprobado por la FDA de Estados Unidos, la EMA de Europa u otras

autoridades sanitarias reconocidas, todavía enfrenta un proceso cuestionado y demorado al ingresar al Perú, lo que se prolonga por más de dos años.

Con esta nueva propuesta, se busca agilizar la aprobación de casos específicos, sin que ello signifique una pérdida de control por parte de la Digemid. Se establecerán medidas de seguimiento para los medicamentos que ingresan al país, a fin de asegurar su seguridad y eficacia en el mercado. Esta iniciativa podría tener un alcance significativo en la aceleración de los procesos de aprobación en los próximos años y permitir una mayor agilidad en los lanzamientos de nuevos medicamentos.

Es fundamental destacar que esta medida se aplicará únicamente para aquellos productos que provengan de países con altos estándares de vigilancia sanitaria, para garantizar que los medicamentos aprobados cumplen con criterios rigurosos de calidad y seguridad. Con ello, se espera mejorar el acceso a nuevos tratamientos en el Perú, lo que brindará a los pacientes opciones terapéuticas más efectivas y contribuirá al avance de la salud en el país.

Válido para clientes con RUC 20 o RUC 10 con o sin negocio. Sujeto a cobertura, evaluación crediticia y facilidades técnicas. La velocidad mínima garantizada equivale al 70% de la velocidad contratada. Restricciones en www.claro.com.pe/negocios/fijos/internet/fibra-optica-negocios/.