



**Eliminar barreras regulatorias innecesarias contribuirá a mejorar la disponibilidad de medicamentos en el país sin comprometer la seguridad sanitaria.**

pueden reincorporarse hasta obtener la certificación BPM de la Digemid. Esto genera una prohibición absoluta que puede resultar desproporcionada. En la práctica, una exclusión puede significar retrasos prolongados en la importación de medicamentos, afectando tanto a los importadores como a los pacientes que dependen de estos productos.

El impacto de esta regulación se traduce en barreras innecesarias para el acceso a medicamentos en Perú. La certificación BPM por parte de la Digemid puede demorar significativamente, lo que limita la capacidad de respuesta del sistema de salud y aumenta los costos para los consumidores. Adicionalmente, restringe la competencia en el mercado farmacéutico, favoreciendo a ciertos laboratorios en detrimento de otros.

Ante esta situación, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi), como entidad encargada de eliminar barreras burocráticas que afecten el mercado, debería evaluar la razonabilidad y proporcionalidad de esta disposición. La prohibición absoluta de reincorporación en el listado único resulta excesiva y carente de flexibilidad, afectando la disponibilidad de productos esenciales.

Es necesario que las autoridades revisen este marco normativo y consideren alternativas que permitan un balance entre la garantía de calidad y el acceso oportuno a medicamentos. Una posible solución podría ser la implementación de un mecanismo de revisión para los laboratorios excluidos, permitiendo su reincorporación bajo ciertos criterios objetivos y en plazos razonables.

Así, eliminar barreras regulatorias innecesarias contribuirá a mejorar la disponibilidad de medicamentos en el país sin comprometer la seguridad sanitaria. Mientras la Digemid concluye sus procesos de certificación, es fundamental encontrar soluciones que no obstaculicen el acceso a tratamientos vitales para la población.

**NORMATIVA APLICABLE Y POSIBLES MEJORAS**

# Medicinas: importación con estándares de seguridad

Es urgente revisar el marco regulatorio, evaluando alternativas que logren un equilibrio entre garantizar la calidad y asegurar el acceso oportuno a los medicamentos.

Las recientes tensiones comerciales entre grandes potencias han generado aumentos en tarifas y regulaciones, afectando la importación de productos esenciales como los medicamentos. En países en desarrollo como el Perú, esto puede restringir el acceso a medicamentos de calidad, especialmente para poblaciones vulnerables. Por ello, es fundamental adoptar medidas regulatorias que faciliten la importación sin comprometer los estándares de seguridad.



**MIRKO  
MEDIC**

ASOCIADO SENIOR  
EN REBAZA,  
ALCÁZAR & DE LAS  
CASAS

En Perú, la Ley N°29459 regula los productos farmacéuticos y exige el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid o ANM), para autorizar su importación. Para otorgar este certificado a laboratorios extranjeros, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA estableció los requisitos y procedimientos aplicables.

Para facilitar la obtención del BPM por fabricantes extranjeros, el Decre-

to Supremo N° 012-2016-SA permitió temporalmente que las aduanas acepten BPM emitidos por la autoridad del país de origen o equivalentes, siempre que la solicitud de certificación ante Digemid estuviera en trámite. Este mecanismo fue incorporado en el Decreto Supremo N° 012-2023-SA ("RLU"), vigente hasta el 23 de mayo del 2028, que permite la importación de productos farmacéuticos elaborados por laboratorios en proceso de certificación, mediante un "listado único". Sin embargo, aquellos laboratorios que no figuren en el listado no pueden importar sus productos.

El problema surge con el numeral 4.2 del RLU, que establece que los laboratorios excluidos del listado no