

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS EN LA GESTIÓN DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID)

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL GRADO DE MAESTRO EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO

LUIS ALVARO GUTIERREZ BENDEZU

LIMA – PERÚ

2026

ASESOR

MG. LUIS CARLOS GASPAR ADRIANZEN RODRIGUEZ

JURADO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

MG. MARITZA ELIZABETH REATEGUI VALDIVIEZO

PRESIDENTE

MG. ANTONIO ADRIANO PALMISANO GUERRITORE

VOCAL

MG. GONZALO ADRIAN ESCALANTE BARRANTES

SECRETARIO

DEDICATORIA.

A Alexa, Paula, Ruperto y Florisa

FUENTES DE FINANCIAMIENTO.

Tesis autofinanciada

UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

El egresado:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	GUTIERREZ BENDEZU LUIS ALVARO

Perteneciente al programa de la **MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO**, autor del trabajo titulado: **PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS EN LA GESTIÓN DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID)**, el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el grado de **MAESTRO EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO** bajo la modalidad de **TRABAJO DE INVESTIGACIÓN**.

En calidad de docente asesor de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	ADRIANZEN RODRIGUEZ LUIS CARLOS GASPAR	EPGVAC	ASESOR

Declaro que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hago constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **20%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3022625280**; fecha de entrega: **02-09-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 02 de septiembre de 2026**



Firma del asesor
Nº DNI: 07883905
ORCID: 0009-0000-3868-942X

ÍNDICE

RESUMEN
ABSTRACT

Contenido
I. INTRODUCCIÓN 1
II. OBJETIVOS 5
III. METODOLOGÍA 6
IV. DESARROLLO DEL ESTUDIO 7
V. CONCLUSIONES 85
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 87
VII. ANEXOS .....

RESUMEN

La tragedia ocurrida con el suero de un conocido laboratorio de productos farmacéuticos a principios de 2025, puso las luces nuevamente en el sector regulatorio sanitario. Ello por cuanto el suero y otros medicamentos son un elemento esencial para garantizar una adecuada protección de la salud pública.

Lo que ocurrió fue que debido a errores en los controles de la cadena de producción del suero, no se pudo detectar a tiempo concentraciones irregulares de sodio[1], lo cual ocasionó siete muertes[2]. Sin duda alguna el responsable de estas muertes es el laboratorio farmacéutico, sin embargo, los mecanismos de control *ex post* de DIGEMID tampoco fueron suficientes.

El problema es transversal en el sector salud del Perú, ya que DIGEMID es solo una de las diversas barreras de acceso que se generan en toda la cadena de suministro de productos farmacéuticos, lo cual puede encarecer el costo o restringir la competencia, en ambos casos afectando a los pacientes quienes tienen cada vez productos más caros y/o menos opciones alternativas. Asimismo, la fiscalización posterior también enfrenta retos para la DIGEMID.

Uno de los principales problemas regulatorios es la obtención y reinscripción del registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o

[1] https://andina.pe/agencia/noticia-minsa-denuncia-penalmente-a-laboratorio-medifarma-suero-fisiologico-causo-muertes-1023879.aspx

[2] https://saludconlupa.com/noticias/medifarma-y-el-suero-letal-23-afectados-siete-muertos-y-una-alerta-que-llego-tarde/?utm_source=

productos sanitarios (por ejemplo, cosméticos), hasta su disponibilidad a precios razonables en establecimientos farmacéuticos o de salud (DONGO, 2009).

Del mismo modo, las autoridades de salud muchas veces interpretan y aplican las normas de procedimiento administrativo sin mayor rigor legal, lo que ocasiona perjuicios a las empresas y pacientes debido a las restricciones de acceso que generan estas interpretaciones fuera de la ley.

El objetivo de esta investigación, desde la perspectiva cualitativa y propositiva, es entonces detectar en algunos procedimientos específicos (reinscripción del registro sanitario y cumplimiento de plazos para el registro de cosméticos), cuáles son las barreras que impiden cumplir con los plazos, exigir requisitos no contemplados por ley, o simplemente interpretar las normas de manera ilegal y/o irrazonable.

Para ello, hemos procedido a una revisión documental de dichos procedimientos, para verificar de manera exegética si en efecto los requisitos exigidos tienen coherencia regulatoria, y contrastarlas con las normas administrativas. Del mismo modo, hemos procurado generar un análisis documental para ver si se aplican las normas correctamente. Finalmente, hemos solicitado, con poco éxito, información estadística de las autoridades pero cuyas respuestas reflejan que el problema sí tiene solución.

Producto de esta investigación se presentarán algunas sugerencias de mejoras en los procedimientos administrativos identificados como críticos, procurando contribuir a que la gestión procedimental de DIGEMID responda a estándares de legalidad y razonabilidad.

PALABRAS CLAVES

DIGEMID, PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS, REGULACIÓN SANITARIA, CALIDAD REGULATORIA

ABSTRACT

The tragedy involving the saline solution produced by a well-known pharmaceutical laboratory at the beginning of 2025 once again brought attention to the health regulatory sector. This is because saline solution and other medicines are essential elements for ensuring adequate protection of public health.

What occurred was that, due to errors in the controls within the saline solution's production chain, irregular sodium concentrations could not be detected in time, which resulted in seven deaths. Undoubtedly, the pharmaceutical laboratory is responsible for these deaths; however, the **ex post** control mechanisms of DIGEMID were also insufficient.

The problem is cross-cutting within Peru's health sector, since DIGEMID is only one of the various barriers to access that arise throughout the pharmaceutical product supply chain. These barriers can increase costs or restrict competition, both of which ultimately affect patients, who face increasingly expensive products and/or fewer alternative options. Likewise, post-market supervision also poses challenges for DIGEMID.

One of the main regulatory problems concerns the obtaining and renewal of sanitary registration for pharmaceutical products, medical devices, and/or health products (for example, cosmetics), up to their availability at reasonable prices in pharmaceutical establishments or healthcare facilities (DONGO, 2009).

Similarly, health authorities often interpret and apply administrative procedural rules without sufficient legal rigor, which causes harm to companies and patients

due to the access restrictions generated by these interpretations outside the scope of the law.

The objective of this research, from a qualitative and propositional perspective, is therefore to identify, within certain specific procedures (such as the renewal of sanitary registration and compliance with deadlines for the registration of cosmetics), the barriers that prevent compliance with deadlines, impose requirements not contemplated by law, or simply interpret regulations in an illegal and/or unreasonable manner.

To this end, we conducted a documentary review of these procedures in order to verify, through an exegetical approach, whether the requirements imposed have regulatory coherence and to contrast them with administrative regulations. Likewise, we carried out a documentary analysis to determine whether the rules are being correctly applied. Finally, we requested statistical information from the authorities—with limited success—but the responses obtained suggest that the problem does have a solution.

As a result of this research, several suggestions for improving the administrative procedures identified as critical will be presented, with the aim of contributing to ensuring that DIGEMID's procedural management meets standards of legality and reasonableness.

KEYWORDS

DIGEMID, ADMINISTRATIVE PROCEDURES, SANITARY REGULATION, REGULATORY QUALITY

I. INTRODUCCIÓN

La disponibilidad oportuna de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios constituye uno de los pilares para la protección efectiva del derecho a la salud. Para alcanzar este objetivo, resulta indispensable que el marco regulatorio y -en particular-, los procedimientos administrativos de registro y reinscripción de registro sanitario permitan un equilibrio entre dos finalidades esenciales: (i) garantizar que los productos que ingresan y permanecen en el mercado cumplan con los estándares de seguridad, eficacia y calidad; y, (ii) asegurar que dichos procedimientos se desarrollen respetando las reglas del procedimiento administrativo general, es decir, cumpliendo con el principio de legalidad y de manera predecible y razonable.

En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es la autoridad nacional encargada de la evaluación, autorización y fiscalización de estos productos. En tal condición, administra procedimientos de especial relevancia para el funcionamiento del mercado farmacéutico, como la inscripción y reinscripción en el registro sanitario, las modificaciones de registro, las autorizaciones de funcionamiento de establecimientos farmacéuticos y las actividades de inspección y control. La adecuada gestión de estos procedimientos incide tanto en la protección de la salud pública como en el acceso de la población a medicamentos y demás productos sanitarios.

En los últimos años, el fortalecimiento de las capacidades institucionales de la autoridad regulatoria ha adquirido una importancia creciente dentro de la agenda pública, particularmente en un contexto de reformas orientadas a modernizar la administración pública y mejorar la calidad regulatoria. Ello plantea la necesidad de analizar si los procedimientos administrativos a cargo de la DIGEMID responden a los principios y estándares previstos por el ordenamiento jurídico peruano y si su diseño y ejecución contribuyen al cumplimiento de los fines que justifican su existencia.

En este contexto, el presente trabajo tiene como propósito analizar la gestión de dos procedimientos administrativos fundamentales a cargo de la DIGEMID (inscripción y reinscripción de determinados productos en el registro sanitario), desde la perspectiva del Derecho Administrativo y calidad regulatoria, con el fin de identificar oportunidades de mejora que permitan fortalecer la eficiencia administrativa sin disminuir las garantías de seguridad, eficacia y calidad exigibles para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. De esta manera, la investigación busca aportar propuestas que contribuyan al fortalecimiento de la función regulatoria y, en última instancia, a una mejor protección de la salud pública.

I.1 Planteamiento del problema

Teniendo en cuenta lo expuesto precedentemente, este trabajo busca responder la siguiente pregunta: ¿De qué manera pueden optimizarse los procedimientos

administrativos a cargo de la DIGEMID (en particular inscripción de cosméticos y reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios), mediante la correcta aplicación de las normas y principios del procedimiento administrativo y calidad regulatoria, para fortalecer la eficiencia de la gestión administrativa y contribuir al acceso oportuno a productos farmacéuticos y cosméticos, sin afectar las garantías de seguridad, eficacia y calidad que exige el ordenamiento jurídico?

I.2 Justificación

Este trabajo se justifica por la importancia que tiene la gestión de los procedimientos administrativos de la DIGEMID (en particular, inscripción y reinscripción en el registro sanitario de determinados productos), para el adecuado funcionamiento del sistema regulatorio sanitario y, en última instancia, para garantizar el acceso oportuno de la población a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad. La eficiencia de la actuación administrativa constituye un elemento indispensable para que la regulación sanitaria alcance sus fines de protección de la salud pública sin imponer cargas innecesarias a los administrados o incluso afectarlos por la incorrecta aplicación de las normas y principios del procedimiento administrativo.

Desde una perspectiva teórica, este trabajo busca contribuir al análisis de la relación entre el Derecho Administrativo General y la regulación sanitaria, examinando la aplicación de normas y principios del procedimiento administrativo y la calidad regulatoria en procedimientos de inscripción y reinscripción en el registro sanitario. Asimismo, pretende ser un aporte a la literatura de regulación sanitaria, en la medida en que existen escasos estudios que analicen de manera sistemática la gestión administrativa de los procedimientos a cargo de la DIGEMID desde un enfoque jurídico-administrativo.

Desde el punto de vista práctico, la investigación permitirá identificar las principales dificultades que afectan la tramitación de algunos procedimientos administrativos gestionados por la DIGEMID y evaluar si estas responden a problemas de estructura normativa, de organización institucional o de falta de correcta aplicación de la legislación vigente. A partir de dicho diagnóstico, se formularán propuestas orientadas a optimizar la gestión administrativa mediante mecanismos idóneos, tales como la estandarización de criterios interpretativos, la simplificación de actuaciones administrativas y el fortalecimiento de la predictibilidad de las decisiones.

Finalmente, la investigación posee relevancia normativa, pues las conclusiones podrán servir como insumo para las reformas regulatorias e institucionales que se vienen discutiendo alrededor de la DIGEMID, particularmente en el contexto de su fortalecimiento como autoridad regulatoria sanitaria nacional. En este sentido, el estudio busca demostrar que la mejora de la gestión

administrativa no requiere necesariamente modificaciones sustanciales del régimen jurídico vigente, sino que puede alcanzarse mediante una aplicación más eficiente de los principios del procedimiento administrativo general y de los instrumentos de calidad regulatoria, contribuyendo conjuntamente a fortalecer la protección de la salud pública, la seguridad jurídica y el acceso oportuno a estos productos.

II. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Analizar la interpretación y aplicación de las normas y principios de procedimiento administrativo por parte de DIGEMID en los procedimientos de registro y reinscripción de productos farmacéuticos y cosméticos, a fin de identificar inconsistencias respecto al marco normativo vigente y generar orientaciones para su mejora.

Objetivo específico 1:

Caracterizar la gestión administrativa de los procedimientos de registro (cosméticos) y reinscripción (farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios) en DIGEMID, identificando sus principales dinámicas operativas y regulatorias.

Objetivo específico 2:

Identificar los principales criterios de interpretación normativa aplicados por Digemid en los procedimientos analizados, evidenciando posibles desviaciones respecto al marco legal vigente.

Objetivo específico 3:

Elaborar orientaciones o lineamientos para la mejora de la interpretación normativa en los procedimientos analizados, a partir de los hallazgos del estudio.

III. METODOLOGÍA

3.1 Enfoque:

La investigación se desarrolla bajo un enfoque jurídico, orientado al análisis e interpretación de normas y principios del procedimiento administrativo aplicadas a la regulación sanitaria.

3.2 Diseño:

El estudio adopta un diseño analítico-documental, basado en la revisión normativa y el análisis de la práctica administrativa de DIGEMID.

3.3 Unidad de análisis:

Los procedimientos administrativos y criterios de interpretación normativa aplicados por DIGEMID en los procesos de registro (cosméticos) y reinscripción (farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios).

3.4 Fuentes de información:

El estudio se basa en la revisión de fuentes documentales, incluyendo normativa vigente, consultas administrativas, respuestas oficiales y documentos

institucionales, seleccionados en función de su pertinencia para el análisis de la interpretación normativa.

3.5 Técnicas de análisis:

Se emplea análisis normativo y documental, orientado a evaluar la consistencia de la práctica administrativa con el marco legal vigente.

3.6 Rol de la evidencia empírica:

La evidencia empírica es de carácter documental y se utiliza con fines ilustrativos del análisis jurídico.

IV. DESARROLLO DEL ESTUDIO

4.1 Analizar el contexto de la gestión administrativa por parte de DIGEMID como posible antecedente de los problemas de interpretación normativa en determinados procedimientos administrativos.

Toda empresa privada, entidad estatal, asociación, o en general cualquier grupo de personas reunido con un objetivo común, procura tener además ciertos estándares organizacionales (lo que se denomina "cultura") que les permita desarrollar con eficiencia las actividades para las cuales ha sido creada y, como consecuencia, generar un impacto positivo en sus clientes, funcionarios o asociados[3].

Una empresa farmacéutica va a poner siempre dentro de sus objetivos principales el desarrollo de nuevos productos que solucionen los problemas de

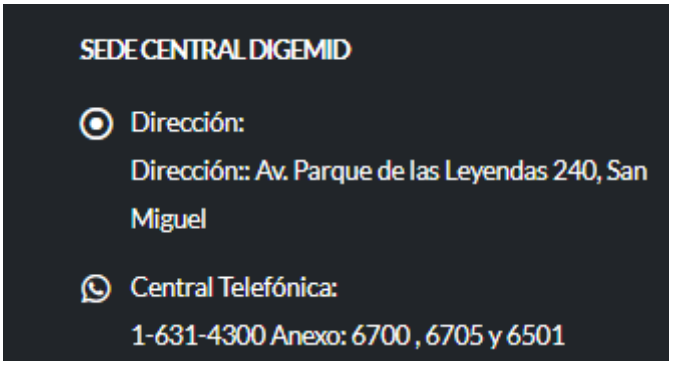
[3] *"La Cultura Organizacional, Factor Clave para la Transferencia de Conocimiento en los Centros de Investigación del Triángulo del Café de Colombia"*. Carlos Marulanda, Luis López y Gabriel Cruz.
Cfr. https://www.scielo.cl/pdf/infotec/v29n6/0718-0764-infotec-29-06-00245.pdf

salud de la población. Una entidad estatal va a procurar dar atención a las solicitudes de los ciudadanos respecto de la prestación de un servicio determinado (agua potable, por ejemplo).

Dentro de estos esquemas de modelos organizacionales, nos vamos a referir a la gestión de la DIGEMID como entidad estatal a cargo de la tramitación de registros sanitarios principalmente.

Podemos medir de muchas maneras la eficiencia de una organización, y sobre todo, cuál es su cultura, a través del trato que dicha entidad tiene con sus clientes / asociados / colaboradores.

En el caso de DIGEMID, podemos partir con un ejemplo meramente ilustrativo y difícil de medir (pero no por ello inválido), : el acceso de cualquier ciudadano a DIGEMID, vía telefónica, para averiguar por el estado de la tramitación de su expediente (por ejemplo, un registro sanitario de producto farmacéutico), es por lo general un trámite que no puede realizarse, no solo por la espera irrazonable en obtener una respuesta, sino que es poco probable en obtenerla



No obstante, el acceso vía telefónica al Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (el “INDECOPI”),

tiene un resultado diametralmente opuesto. No solo se va a recibir una respuesta oportuna, sino que se va a tener información sobre la consulta formulada y conocer los datos y cargo de la persona que dicha llamada.

¿Por qué estas diferencias de gestión administrativa en un ejemplo tan básico?. Porque a pesar de ser ambas, entidades de la administración pública peruana, corresponden a realidades distintas de gestión (distintas "culturas").

A efectos de establecer objetivamente los problemas de gestión administrativa de DIGEMID, proponemos una contrastación con una entidad con la que tiene vinculación no sólo por los temas y sectores bajo su competencia, sino porque ambas entidades se encargan en última instancia de vigilar la salud de los consumidores. La entidad de contrastación en este caso será la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías (la "Dirección") del INDECOPI.

¿Por qué elegir a la Dirección para esta comparación?. En primer lugar porque comparten tareas complementarias respecto de los mismos productos. En efecto, uno de los objetivos más relevantes de la industria farmacéutica es obtener una protección adecuada para sus productos, en particular a través de las patentes de invención. En el Perú es la Dirección la encargada de conceder las patentes a los productos farmacéuticos innovadores. No obstante, la patente por sí sola, no permite la comercialización de un producto farmacéutico; previo

a dicha comercialización se necesita obtener el respectivo registro sanitario de parte de DIGEMID.

No obstante, un criterio fundamental para esta comparación es que la Dirección (y en general todo INDECOPI) cumple con estándares de transparencia y acceso a la información que permiten identificar oportuna y adecuadamente las estadísticas que reflejan los resultados de la gestión administrativa, no solo a nivel de número de procedimientos resueltos, sino del contenido de los pronunciamientos de las diversas Direcciones y Comisiones que tiene INDECOPI.

En ese sentido, nuestras normas de propiedad intelectual reconocen además una protección adicional a aquellos productos farmacéuticos químicos (no a productos biológicos) que, no estando protegidos por patente, sí han generado una inversión significativa para demostrar su seguridad y eficacia.

La seguridad (el producto no genera efectos secundarios) y eficacia (el producto funciona) de un producto farmacéutico son precisamente las dos principales condiciones que DIGEMID considera para poder permitir la fabricación y comercialización de dichos productos en el Perú, a través del registro sanitario. Por tanto, la información generada por una empresa farmacéutica para acreditar que su producto es seguro y eficaz (los denominados "datos de prueba"), sí puede estar protegido hasta por cinco años por parte de DIGEMID.

Es en base a esta complementariedad *"patente (INDECOPI) + datos de prueba (DIGEMID)"* que se plantea una revisión del funcionamiento de ambas

entidades basados en la información pública disponible en sus respectivas páginas web.

Una primera aproximación sería verificar si en efecto se puede identificar con relativa facilidad el estado de una patente de invención en el INDECOPI y luego ver si se puede identificar el estado de la protección de datos de prueba ante DIGEMID.

Este primer elemento de comparación resulta positivo en ambas entidades. En efecto, la búsqueda de patentes en la página web de INDECOPI (https://servicio.indecopi.gob.pe/portalSAE/index.html) es relativamente sencilla ya que la plataforma de acceso de la Dirección contiene una serie de variables que permiten ubicar con relativa facilidad una patente de invención y el estado de trámite de la misma:

Imagen N° 1

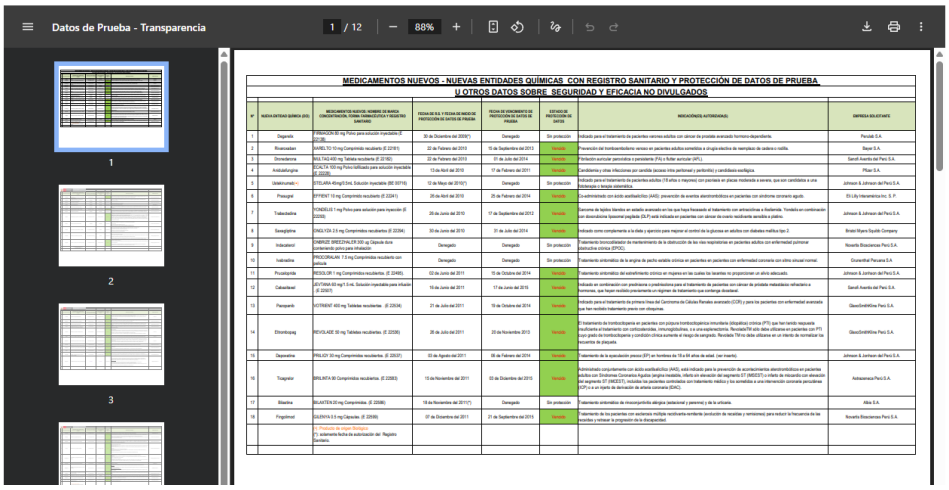


De otro lado, cuando un usuario desea obtener información respecto de productos farmacéuticos protegidos con datos de prueba, puede ingresar a la página web de DIGEMID (https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-farmaceuticos/datos-de-prueba/) y obtener también con relativa facilidad dicha información:

Imagen N° 2

Protección de Datos de Prueba u otros
Datos sobre seguridad y eficacia no divulgados

Actualizado el 12/08/2025



Incluso el usuario puede descargar la información total de los productos protegidos por datos de prueba desde el año 2010, estando la página web adecuadamente actualizada.

Una primera aproximación entonces a la gestión administrativa de ambas entidades a partir de la información accesible en sus propias páginas web nos da un resultado positivo.

No obstante, cuando cualquier ciudadano quiere saber las estadísticas de gestión de INDECOPI, recurre a la página web y encuentra -por ejemplo- lo siguiente[4]:

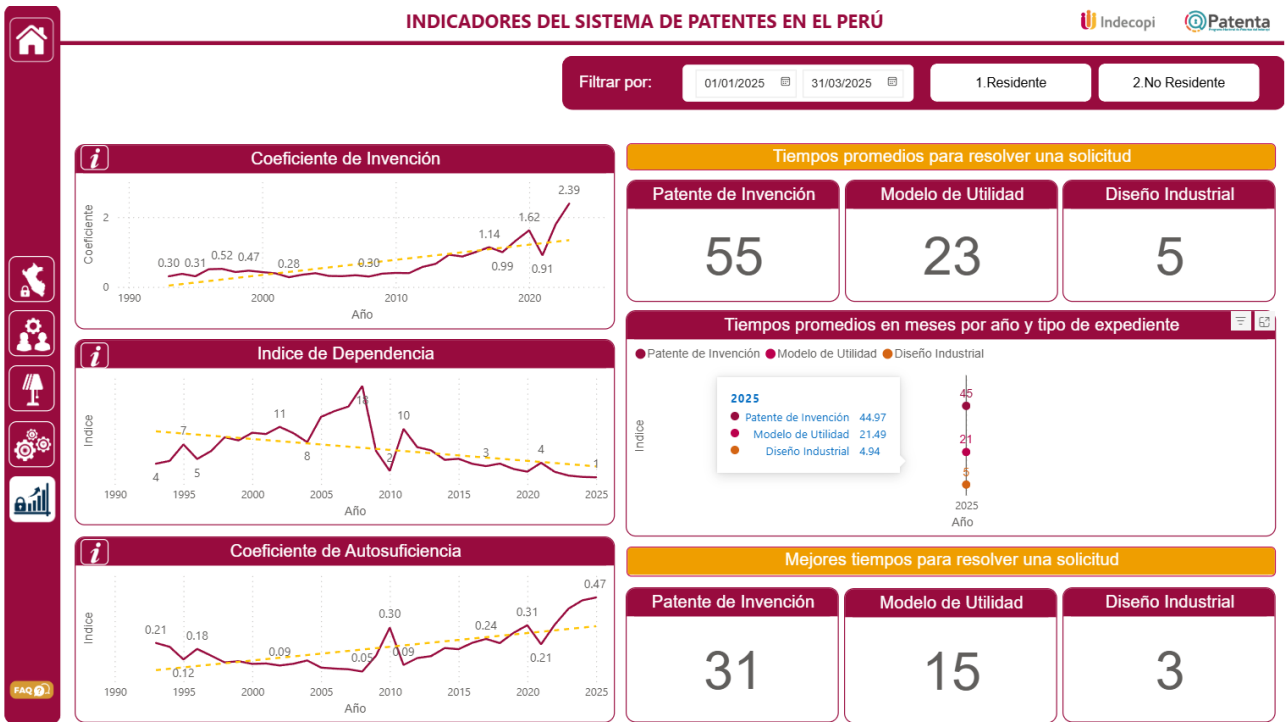
Imagen N° 3

[4] Esta aplicación está disponible en: https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiY2MyMzQ0ZTUtNThkYS00ZjhmLTllMGQtYjQ3MWFhZTU4MGUzIiwidCI6IjgwZDQ5YjM4LTkwYzYtNDJkYi04MDkwLTVkZGY4OTE5YjU2YiIsImMiOjR9



Esta es un aplicación que INDECOPI pone a disposición de los ciudadanos para mostrar, entre otros temas, cuánto tarda un procedimiento de patente de invención, conforme al siguiente detalle:

Imagen N° 4



Como puede apreciarse, esta aplicación indica en cuántos meses se obtiene una patente de invención, una patente de modelo de utilidad o un diseño industrial ante INDECOPI, lo cual resulta relevante para aquellos inventores que quieran proteger sus creaciones en el Perú.

De otro lado, INDECOPI tiene además un portal de información estadística[5] general que se actualiza trimestralmente, conforme puede verse a continuación:

Imagen N° 5

[5] Cfr. https://www.gob.pe/institucion/indecopi/informes-publicaciones/2190451-reportes-estadisticos-trimestrales



Cuando el ciudadano descarga el Reporte Estadístico del II trimestre 2025, encuentra la siguiente información relativa a patentes:

Tabla N° 1

15. DIRECCIÓN DE INVENCIONES Y NUEVAS TECNOLOGÍAS (DIN)

15.1. DIN: EXPEDIENTES INICIADOS, SEGÚN EL TIPO DE PROCEDIMIENTO Y LA MODALIDAD, ENERO-JUNIO 2025

N.°	Tipo de procedimiento	Modalidad	Total 2024	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Total Ene-Jun 25	%
1	Registro	Patentes de invención	1 295	108	89	104	97	109	121	628	45,64
		Modelos de utilidad	721	74	45	90	31	41	41	322	23,40
		Diseños industriales	463	36	26	33	22	50	42	209	15,19
		Conocimientos colectivos	361	73	-	-	-	-	-	73	5,31
		Certificados de obtentor	51	2	8	6	5	-	2	23	1,67
		Certificados de protección	3	-	-	-	-	-	-	-	-
		Subtotal	**2 894**	**293**	**168**	**233**	**155**	**200**	**206**	**1 255**	**91,21**
2	Otros procedimientos	Actos modificatorios	197	12	5	10	33	28	22	110	7,99
		Infracciones	19	1	1	3	1	1	-	7	0,51
		Nulidades	7	-	-	-	-	-	2	2	0,15
		Visita inspectiva	13	-	-	-	-	-	1	1	0,07
		Sancionador	4	-	1	-	-	-	-	1	0,07
		Subtotal	**240**	**13**	**7**	**13**	**34**	**29**	**25**	**121**	**8,79**
Total			**3 134**	**306**	**175**	**246**	**189**	**229**	**231**	**1 376**	**100,00**

Nota: La información del 2025 es preliminar y podría variar en los próximos meses.

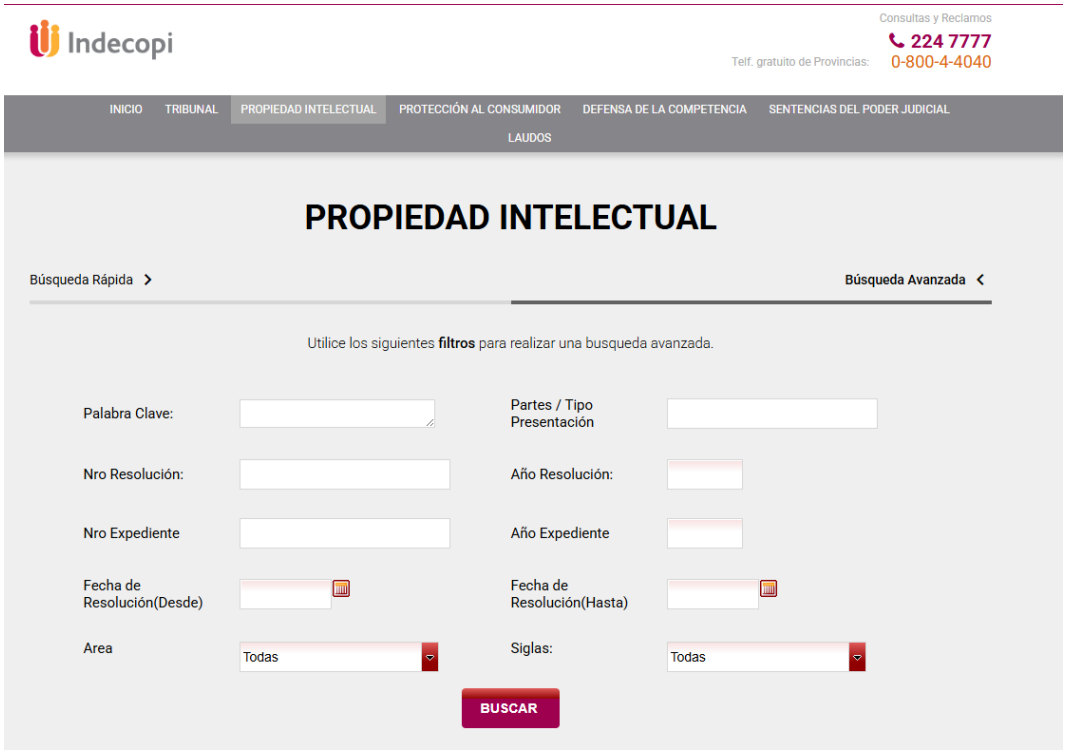
Fuente: Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías

Elaboración: Oficina de Estudios Económicos

Es decir, se tiene casi en tiempo real cuántas solicitudes de patente han sido iniciadas en los primeros seis meses del año 2025.

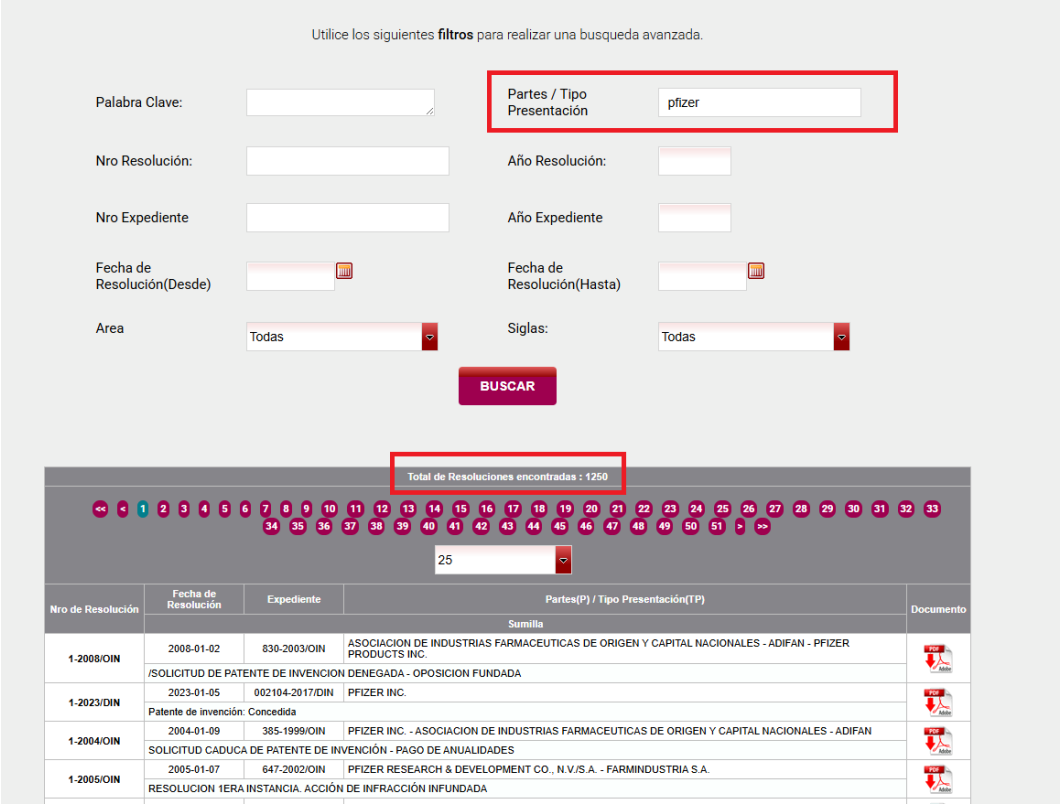
Finalmente, si un ciudadano desea conocer el contenido de las resoluciones emitidas por la Dirección, tiene acceso a ellas a través de la siguiente página web:

Imagen N° 6



Así, quien desee encontrar una patente solicitada por cualquier empresa farmacéutica, tiene las variables de acceso que le permiten acceder a dicha información, conforme podemos ver a continuación:

Imagen N° 7



En este caso hemos solicitado la búsqueda de resoluciones emitidas por la Oficina de Patentes respecto de la empresa Pfizer, dando como resultado un total de 1,250 resoluciones. Por cierto, es factible afinar los criterios de búsqueda y encontrar casos específicos de temas que el ciudadano considere relevantes para su trabajo o investigación (por ejemplo, cuál es la contraparte, o el tema de la resolución).

Al momento de contrastar estas reglas de transparencia y acceso a la información que tiene INDECOPI, con la página web de DIGEMID, podemos apreciar lo siguiente en primer lugar respecto de las un aplicativo o página web que registre el **tiempo promedio de concesión** de registros sanitarios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Sencillamente esa información no está disponible al público.

DIGEMID tampoco tiene un control de estadísticas en general respecto de cuántas solicitudes de registro tramitan anualmente, cuántas se conceden, y los temas de cada una de ellas.

Finalmente, cuando un ciudadano quiere acceder a las Resoluciones emitidas por DIGEMID, tiene este portal de acceso:

Imagen N° 8



Imagen N° 9

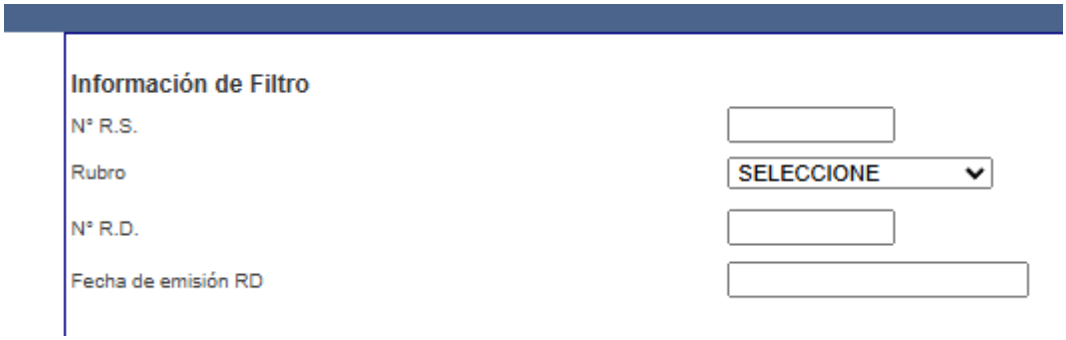
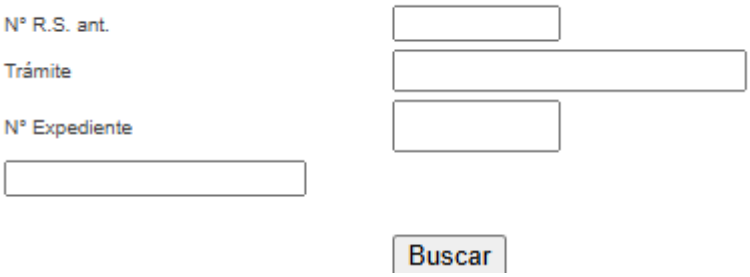


Imagen N° 10



Es decir, un ciudadano debe conocer el número de “R.S.” (asumimos que se refiere al “registro sanitario”), o número de “R.D.” (asumimos que se refiere a una Resolución Directoral) para tener acceso a la información que necesita. A todas luces estos parámetros de información no solo son insuficientes sino que no permiten un acceso en términos similares a los de INDECOPI, donde sí se puede utilizar el nombre de la empresa, el tema asociado u otros parámetros de búsqueda.

Y no es que la página web de DIGEMID no contenga información valiosa, porque sí la tiene, pero limitada al registro sanitario de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, así como a establecimientos farmacéuticos, entre otros.

Esta disparidad de acceso a la información, reflejada en los ejemplos tomados de las páginas web de dos entidades que tienen en última instancia un mismo objetivo (que es la vigilancia de la salud del consumidor), no se justifica ni resulta proporcional, en la medida que el acceso y transparencia de la información deben ser las guías de todas las instituciones públicas del Estado.

Así, esta primera aproximación a DIGEMID a través de su página web nos permite concluir de manera preliminar que la gestión de sus procedimientos no se caracteriza precisamente por facilitar el acceso a la información, sino por el

contrario, a aplicar barreras de entrada para quienes deseen establecer una interrelación permanente con dicha entidad.

4.2 Identificar los principales criterios de interpretación inadecuada de normas que realiza la Digemid en los procedimientos de inscripción y reinscripción de registros sanitarios de productos farmacéuticos y cosméticos.

Sin perjuicio de lo indicado en el punto anterior respecto a las deficiencias operativas para la atención al público o manejo de información pública en la página web de DIGEMID, sí es relevante empezar en este punto indicando que DIGEMID sí está aplicando correctamente algunas normas importantes de procedimiento administrativo y que merecen ser destacadas.

No obstante, a continuación indicaremos dos puntos que sí necesitan un ajuste operativo estructural para asegurar una correcta aplicación de las normas de procedimiento administrativo.

a) **ASPECTOS CLAVE EN SIMPLIFICACION DE TRAMITES. LA CORRECTA APLICACIÓN QUE VIENE REALIZANDO DIGEMID DEL DECRETO LEGISLATIVO N° 1310**

   El 30 de diciembre de 2016 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Legislativo N° 1310, titulado “Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa” (el “DL 1310”).

En su exposición de motivos[6], el DL 1310 indica lo siguiente:

> *"es deber del Estado en su conjunto promover e institucionalizar la simplificación en los procedimientos administrativos, a fin de eliminar o reducir los requisitos, exigencias, trámites, plazos, etapas, costos, que resulten innecesarios. Además de dotar a los procedimientos administrativos de una mayor racionalidad, proporcionalidad, celeridad y predictibilidad,* ***la simplificación administrativa contribuye a garantizar el debido proceso, evitando actuaciones o formalismos que lo afecten****"* (énfasis añadido).

Una de las materias comprendidas en el DL 1310 tiene que ver con la facilitación de procedimientos administrativos derivados de reorganizaciones societarias; es decir, cómo manejar administrativamente los títulos habilitantes (por ejemplo, licencias, permisos e incluso registros sanitarios), de empresas que se fusionan, escinden o de otra manera pasan por un proceso de reorganización corporativa.

Al respecto, la Exposición de Motivos del DL 1310 dispone lo siguiente:

> *"resulta necesaria la aprobación de una* ***norma con rango legal que obligue a las entidades de la administración pública a permitir la aprobación de las transferencias de títulos habilitantes*** *en los casos de fusión, escisión, reorganización simple y cambio de denominación social,* ***mediante la presentación de declaraciones***

[6] https://spij.minjus.gob.pe/Graficos/Peru/2016/Diciembre/30/EXP-DL-1310.pdf

juradas *que acrediten la vigencia de las condiciones de otorgamiento de los títulos y la documentación que acredite los procesos antes señalados"* (énfasis añadido).

En ese sentido, el Artículo 6 del DL 1310 estabalece lo siguiente:

"Artículo 6.- Reconocimiento de titularidad de registros, certificados, permisos, licencias, autorizaciones y procedimientos administrativos en casos de reorganización de sociedades y cambios de denominación social

6.1 En los casos de ***fusión de sociedades, todos los registros, certificados, permisos, licencias y autorizaciones de titularidad de las sociedades que se extinguen se entienden transferidos de pleno derecho a la sociedad absorbente o incorporante.*** *Ninguna entidad pública puede desconocer los derechos adquiridos por las sociedades absorbentes o incorporantes como consecuencia de la fusión. Esta disposición no aplica para los casos vinculados a recursos hidrobiológicos.*

6.2 La transferencia de la titularidad aplica a partir de la entrada en vigencia de la fusión y debe ser comunicada por las sociedades absorbentes o incorporantes a las entidades de la administración pública *correspondientes en la cual se manifieste que se mantienen las condiciones que permitieron el otorgamiento de los títulos, consignando los datos de los documentos por los que se formalizó la fusión, los datos de su inscripción en los Registros Públicos y los*

cambios en el RUC en caso fuere necesario. Las entidades realizan por este solo mérito los cambios que correspondan en sus propios registros.

6.3 Las sociedades absorbentes o incorporantes se subrogarán de manera automática en la posición de las sociedades que se extinguen *en todo procedimiento administrativo que se encuentre en trámite referido a las sociedades que se disuelven por la fusión, desde la fecha de la comunicación de la fusión a la entidad pública correspondiente.*

6.4 Las reglas establecidas en este artículo son de aplicación también a los procesos de escisión y de reorganización simple de sociedades*, respecto de los registros, certificados, permisos, licencias y autorizaciones y procedimientos administrativos relacionados a los bienes, derechos, obligaciones u operaciones que se transfieran como consecuencia de la escisión o la reorganización simple y que se identifiquen en la escritura pública correspondiente.*

6.5 En los casos de ***cambio de denominación social****, los registros, certificados, permisos, licencias y autorizaciones se mantienen vigentes y las entidades correspondientes de la administración pública realizan los cambios en sus propios registros por el solo mérito de la presentación de copia simple de la escritura pública de modificación de estatutos y Declaración Jurada.*

6.6 Bajo ningún concepto se debe exigir trámite o documento adicional a la comunicación de la reorganización societaria o el cambio de nombre, bajo responsabilidad del titular de la entidad pública.

6.7 El ejercicio de los derechos señalados en el presente artículo no limita la facultad de las entidades de la administración pública de ejercer sus competencias en materia de fiscalización posterior a fin de evaluar si las circunstancias que permitieron el otorgamiento de los títulos habilitantes se mantienen, así como verificar la veracidad de la información contenida en la Declaración Jurada. ***Las entidades públicas pueden revocar los títulos habilitantes siempre y cuando las condiciones para su otorgamiento, conforme a lo dispuesto en las normas aplicables, hayan variado como consecuencia de la fusión, escisión, reorganización simple o cambio de denominación social****"* (énfasis añadido).

Hemos considerado oportuno transcribir el artículo completo del DL 1310 para ver que cuando el Estado se propone impulsar mejoras administrativas eficientes, lo puede hacer y de manera exitosa.

En aplicación del precitado Artículo 6 del DL 1310 , si una empresa farmacéutica (llamémosla "A") decide, por ejemplo, escindir una de sus líneas de negocio a una tercera empresa (llamémosla "B"), ello va a implicar que los registros sanitarios de A deban ser transferidos a B.

Bajo las anteriores reglas de procedimiento administrativo aplicables a DIGEMID (previas al DL 1310), la empresa "A" hubiera tenido que iniciar los trámites para la transferencia de sus registros sanitarios a la empresa "B", contemplados en el Texto Único de Procedimientos Administrativos ("TUPA") del Ministerio de Salud.

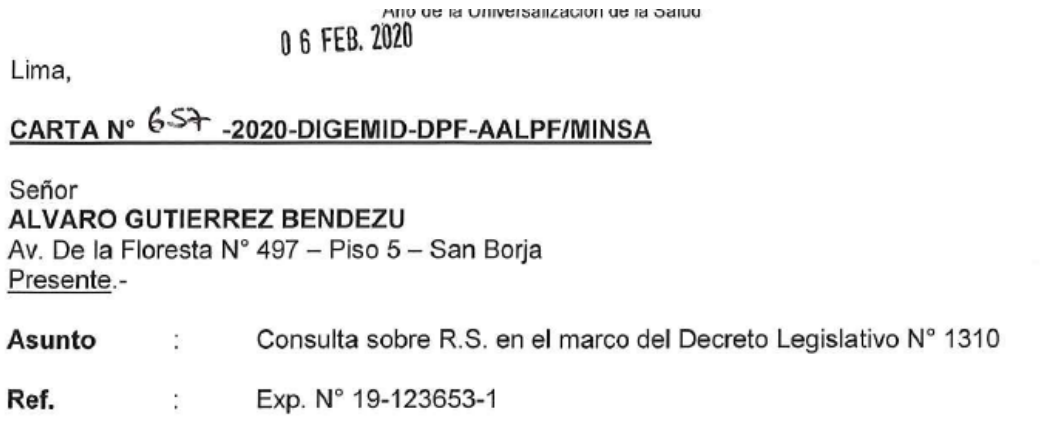
Si aplicáramos el TUPA actual del MINSA[7] a este caso, "A" tendría que pagar por cada transferencia de registro sanitario la suma de S/. 336.30, tardando cada trámite 30 días hábiles (plazo legal, el plazo real suele ser bastante mayor), y con la posibilidad de que ese pedido sea denegado por la Autoridad.

No obstante, el DL 1310 permite ahora no solo una transferencia automática y gratuita de títulos habilitantes (incluidos registros sanitarios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios) en casos de reorganizaciones societarias, sino además simplifica de manera eficiente procedimientos administrativos en base a la declaración jurada de las empresas (con la correspondiente fiscalización posterior que mantiene la Autoridad).

Sin perjuicio de lo expuesto en los puntos precedentes, y teniendo en cuenta que las autoridades muchas veces no conocen los alcances de este tipo de normas de simplificación administrativa, el autor formuló una consulta a DIGEMID a principios del año 2020 para validar la aplicación del DL 1310.

7 El actual TUPA está publicado en la Resolución Ministerial 668-2019-MINSA.

Imagen N° 11



Año de la Universalización de la Salud

06 FEB. 2020

Lima,

CARTA N° 657 -2020-DIGEMID-DPF-AALPF/MINSA

Señor
ALVARO GUTIERREZ BENDEZU
Av. De la Floresta N° 497 – Piso 5 – San Borja
Presente.-

Asunto : Consulta sobre R.S. en el marco del Decreto Legislativo N° 1310

Ref. : Exp. N° 19-123653-1

La consulta formulada fue la siguiente:

> *"respecto al artículo 6 del Decreto Legislativo Nº 1310, según detalle: i) si por aplicación del numeral 6.1, una Droguería A se fusiona y absorbe a la Droguería B, todos los registros, certificados, permisos, licencias y autorizaciones de la segunda pasan a ser activos de la primera; ii) de existir un trámite en giro, iniciado por la Droguería B este se entenderá transferido a la Droguería A; y, iii) de encontrarse en trámite una solicitud de registro sanitario, iniciado por la Droguería B, de ser ésta absorbida por la Droguería A, durante la evaluación de dicho trámite, el registro sanitario tendría que ser otorgado a esta última".*

Mediante la Carta N° 657-2020-DIGEMID-DPF-AALPF/MINSA, de fecha 06 de febrero de 2020, DIGEMID absolvió la consulta en los siguientes términos:

> *"a) los registros, certificados, permisos, licencias y autorizaciones vigentes* ***se entienden automáticamente transferidos a la empresa absorbente o incorporante****.*
>
> *b) esta transferencia* ***se aplica a partir de la vigencia de la fusión*** *y debe ser comunicada a las entidades públicas correspondientes, en la cual se manifieste que se mantienen las condiciones que permitieron el otorgamiento de los títulos habilitantes, consignando los datos de los documentos por los que se formalizó la fusión, los datos de su inscripción en los Registros Públicos y los cambios en el RUC en caso fuese necesario, las cuales una vez recibida dicha comunicación la entidad procede a realizar los cambios o adecuación que correspondan en los registros que obran en sus archivos.*
>
> *c)* ***las empresas absorbentes o incorporantes reemplazan a las empresas absorbidas o incorporadas en todos los trámites pendientes*** *por ante las entidades públicas, desde la fecha de comunicación de la fusión a la autoridad administrativa que corresponda".*

La respuesta de DIGEMID, suscrita por la entonces Directora Ejecutiva de Productos Farmacéuticos, es clara y precisa respecto de la aplicación del Artículo 6 del DL 1310.

Sin embargo, posteriormente, y a raíz de un proyecto de reorganización societaria de una empresa farmacéutica con presencia global, se formuló una nueva consulta a DIGEMID porque un elemento importante de dicho

proyecto eran la transferencia de cientos de registros sanitarios (y la empresa no tenía presente que existía este antecedente legal que los podía ayudar).

En tal sentido, se formuló una consulta que fue respondida bajo la carta que se indica abajo (se omiten datos confidenciales):

Imagen N° 12



Lima, 05 OCT. 2022

CARTA N° 651 -2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA

Señor

Director Técnico

Presente. -

Asunto: Sobre consulta relativa a la transferencia de autorizaciones y otros en el marco del Decreto Legislativo N° 1310

Ref. : Carta s/n
Expediente N° 22-078348-1 (DIGEMID)

En su respuesta, DIGEMID indicó además lo siguiente:

> *"la transferencia de titularidad señalada en el artículo 6 del Decreto Legislativo Nº 1310,* ***también comprende a las previsiones de importación y/o exportación de las sustancias estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria,*** *así como de los medicamentos que las contienen, conforme a lo establecido en el 6.4 del artículo 6 de la no norma en mención. (...)*
>
> *la transferencia automática de las autorizaciones sanitarias emitidas por la autoridad sanitaria,* ***contemplaría a los***

dispositivos médicos y productos sanitarios en existencia y/o en tránsito. *(...)*

la transferencia de la titularidad aplica a partir de la entrada en vigencia de la fusión, escisión y/o reorganización simple de una empresa, *esto es, desde el acuerdo por parte de la Junta General de Accionistas de aprobar la vigencia de la fusión (...)*

por el solo mérito de la comunicación ante la Autoridad ya sea de fusión, escisión o reorganización simple de sociedades bajo las condiciones establecidas en el numeral 6.2 del articulo 6, ***las entidades de la administración pública realizan los cambios que correspondan en sus propios registros****, sin embargo, es necesario precisar que en dichas situaciones, se debe mencionar: i) la comunicación de la transferencia de la titularidad de las autorizaciones sanitarias emitidas por la autoridad sanitaria, se presentan por ante la mesa de partes virtual de la DIGEMID (otros trámites), adjuntando la información contemplada en el numeral 6.2 del artículo 6 del mencionado dispositivo legal;* ***ii) no es necesario que el administrado cumpla con un requerimiento adicional para concretar la transferencia automática de titularidad****; y, iii)* ***la autoridad sanitaria debe proceder a realizar las adecuaciones y/o cambios necesarios en la base de datos institucional, respecto de las autorizaciones sanitarias que correspondan****.*

En virtud a lo previsto por el artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1310, la DIGEMID al ser comunicada por los administrados del hecho (fusión, escisión y/o reorganización), procede a realizar la actualización de la información en la Base de Datos del SI- DIGEMID, de acuerdo a lo que establecido en la parte final del numeral 6.2 del artículo 6 de la norma legal en mención, la cual determina que las entidades efectúan los cambios que conciernan en sus propios registros.

Además, el administrado tiene un periodo de seis (6) meses, para implementar el cambio autorizado en los rotulados, y de requerirlo solicita el agotamiento de stock de los productos que aun estén en sus almacenes o en tránsito (en proceso de importación), procedimiento regulado por el artículo 12 del Reglamento aprobado por el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias. De otro lado, para el caso de productos sanitarios, regulados por las decisiones emitidas por la Comunidad Andina de Naciones, el agotamiento de stock se regirla por lo dispuesto en la Decisión Nº 783. (...)

se debe proceder a la actualización en la base de datos institucional de la información y/o adecuación sobre la transferencia automática de las autorizaciones sanitarias, de modo tal, que las aduanas (SUNAT) tomen conocimiento al

realizar la consulta respectiva y proceda en consecuencia."

(énfasis añadido)

Esta segunda respuesta de DIGEMID resulta entonces mucho más clara y precisa respecto de las obligaciones de las empresas y, sobre todo, de que la mayor carga administrativa recae en DIGEMID.

Este es un primer ejemplo para demostrar que la Autoridad de regulación sanitaria de productos farmacéuticos **sí tiene la capacidad y condiciones para aplicar correctamente las reglas de procedimiento administrativo**, incluso en casos complejos como pueden ser las reorganizaciones societarias.

Sin embargo, a continuación mostraremos dos ejemplos donde sí resulta necesario un ajuste operativo que puede beneficiar en última instancia a los pacientes y consumidores en general.

b) ASPECTOS CLAVE EN REINSCRIPCIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: APLICACIÓN INCORRECTA DEL ARTÍCULO 66.13 DEL TUO DE LA LPAG

Los registros sanitarios de productos farmacéuticos[8] tienen una duración de cinco años, y pueden ser renovados cada cinco años, en cumplimiento de las disposiciones del Reglamento de Productos Farmacéuticos.

[8] Si bien el ejemplo a analizar es respecto del registro sanitario de un producto farmacéutico, este análisis es aplicable también a los dispositivos médicos y productos sanitarios.

En la medida que se trata de procedimientos complejos de regulación sanitaria, muchas veces un trámite de reinscripción tarda más tiempo del necesario e incluso la Autoridad puede emitir su pronunciamiento luego que el registro sanitario ya haya vencido.

Pongamos un ejemplo: la empresa farmacéutica "A" tiene un producto cuyo registro sanitario va a vencer el 30 de septiembre de 2026. Previendo posibles demoras en la tramitación, "A" solicita la reinscripción de su registro el 02 de enero de 2026, 9 meses antes del vencimiento. Sin embargo, la Autoridad recién se pronuncia sobre dicha reinscripción el 31 de enero de 2027, declarando la renovación de dicho registro.

La pregunta es entonces ¿la empresa "A" perdió su registro sanitario el 01 de octubre de 2026? (es decir, al día siguiente de su vencimiento).

Veamos qué dicen las reglas de procedimiento administrativo general.

Sobre el particular, el artículo 66.13 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (la "LPAG") otorga el derecho a los administrados respecto a que sus solicitudes de renovación de licencias, permisos, registros, entre otros (incluyendo registros sanitarios), **se encuentren renovados automáticamente por mandato de la ley hasta que no exista una decisión definitiva por parte de la autoridad.** .

Nos permitimos transcribir el referido artículo que establece lo siguiente:

"Artículo 66.- Derechos de los administrados

Son derechos de los administrados con respecto al procedimiento administrativo, los siguientes: (...)

13. A que, en caso de ***renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entiendan automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente****."* (énfasis y subrayado es añadido).

Cabe señalar que la norma forma parte de las disposiciones que corresponden a modificaciones de la Ley del Procedimiento Administrativo General del Perú, aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1272 (21 de diciembre de 2016). Al respecto, la Exposición de Motivos de la referida norma refiere que dicha incorporación tiene como propósito evitar el cese de las actividades a consecuencia de la demora de las entidades públicas de resolver los procedimientos de renovación, tal como se demuestra a continuación:

"Adicionalmente, en el Numeral 14 del artículo 55[9] *de la LPAG, se ha previsto que, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entenderán automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente. Sobre el particular, la experiencia nos ha mostrado que, en diversas oportunidades, el administrado presentaba, dentro del plazo, la renovación de autorizaciones, licencias, permisos y similares;* ***sin embargo, la autoridad administrativa se demoraba más allá de lo previsto en el TUPA****. De esta manera, el administrado se veía en la necesidad de cesar actividades hasta que la autoridad resuelva la renovación del título habilitante.* ***Por ello, con el objetivo de que el administrado no tenga que cesar actividades a consecuencia de la demora de la Administración Pública, se ha establecido este numeral****"*[10] (énfasis añadido).

En ese orden de ideas, el referido artículo de la LPAG dispone que, mientras una solicitud de renovación de un permiso, licencia o similar se encuentre **en trámite en la vía administrativa**, la ley prorroga automática y temporalmente ese título habilitante **hasta que la autoridad administrativa no se pronuncie en forma definitiva respecto a su**

9 Actualmente este Artículo es el 66.13 de la LPAG.

10 https://spij.minjus.gob.pe/Graficos/Peru/2016/Diciembre/21/EXP-DL-1272.pdf

renovación, sin la necesidad de pedirlo o tener que emitirse un nuevo acto administrativo, por ser un mandato legal expreso.

Sobre los alcances del referido derecho, el profesor MORÓN URBINA señala lo siguiente:

> "***Este derecho incorporado en la reforma de la LPAG es una necesidad para dar seguridad jurídica a los administrados poseedores de títulos habilitantes de renovación periódica***.
>
> *(...)*
>
> *Antes de esta norma, sucedía con frecuencia que los administrados que necesitaban renovar alguna licencia, la solicitaban antes de su vencimiento, pero la autoridad prolongaba más allá de los razonable el procedimiento de evaluación previa, llegando incluso a la fecha de vencimiento del título habilitante. Ante ello ¿era razonable que el ciudadano tenga que suspender la acción autorizada (por ejemplo, construcción) hasta que se resuelva el pedido? ¿Sería pasible de sanción administrativa si proseguía con la acción autorizada en tanto al autoridad resuelva el caso?*
>
> *(...)* ***No será necesario un petitorio del administrado o que se emita un acto administrativo para otorgarlo, pues es un mandato legal expreso***"[11] (énfasis añadido)[1].

[11] MORÓN URBINA, Juan Carlos. "Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General", Editorial Gaceta Jurídica, 16° Edición, Lima, 2021, p. 554.

Así pues, en procedimientos de autorización ante otras entidades de la Administración Pública, como es el caso de la Autoridad Nacional del Agua, se ha reconocido el referido derecho a favor de los administrados y se ha prorrogado la vigencia de distintas autorizaciones.

Por ejemplo, aunque no era indispensable por ser un mandato legal expreso, se expidieron las Resoluciones Directorales N° 209-2019-ANA-AAA-JZ-V y N° 264-2019-ANA-AAA-JZ-V emitidas el 12 y 20 de febrero de 2019, respectivamente, el Directorio de la Autoridad Administrativa del Agua Jequetepeque - Zarumilla de la Autoridad Nacional del Agua reconoció el referido derecho del administrado y resolvió prorrogar las autorizaciones correspondientes, pues las mismas fueron presentadas **antes del vencimiento del plazo original establecidos en las autorizaciones primigenias**, como se observa a continuación:

> *"Que, el área legal de esta Autoridad Administrativa, mediante Informe Legal N° 142-2019-ANA-AAAJZ.AL/SGFR, indica que:*
>
> *- La administrada, a través de su representante, solicita prórroga del plazo otorgado para Autorización de Uso de Agua Superficial, la cual le fue otorgada en el marco de la Resolución Jefatural N° 007-2015-ANA.*
>
> *- Al respecto, se debe precisar que, si bien dicho marco normativo vigente, contempla la prórroga de plazo sucesivo para el*

mencionado procedimiento, se debe tener en cuenta también lo establecido en el TUO de la Ley N° 27444, para atender lo solicitado, previa evaluación de los presupuestos requeridos, para lo cual será de aplicación el principio de simplicidad, en cuanto a la racionalidad y proporcionalidad de los fines que se persigue.

- Siendo así, se verifica que, Concesionaria Vial del Sol S.A., ha presentado la solicitud de prórroga antes del vencimiento del plazo original, establecido en la Resolución Directoral N° 045-2017-ANA-AAA JZ-V, toda vez que, según se verifica en el cargo de notificación obrante en el expediente con CUT N° 124864-2016, la administrada fue notificada con fecha 24 de enero de 2017, por lo que, ***en aplicación del artículo 62° de la Ley de Recursos Hídricos, concordado con el numeral 89.3 del artículo 89° de su Reglamento y numeral 66.13) del artículo 66° del TUO de la Ley N° 27444, resulta procedente prorrogar la Autorización de Uso de Agua Superficial por el plazo de dos (02) años adicionales al plazo original****"*[12] (énfasis añadido).

"Que, el área legal de esta Autoridad Administrativa, mediante Informe Legal N° 031-2019-ANAAAA.JZ-AL/JVUB, indica que:

12 https://www.ana.gob.pe/sites/default/files/normatividad/files/RD-0209-2019.PDF

- *La administrada, a través de su representante, solicita prórroga del plazo otorgado para Acreditación de Disponibilidad Hídrica de Agua Subterránea con Fines Poblacionales, la cual le fue otorgada en el marco de la Resolución Jefatural N° 007-2015-ANA.*
- *Al respecto, se debe precisar que, si bien dicho marco normativo vigente, no contemplan la prórroga de plazo sucesivo para el mencionado procedimiento, se debe tener en cuenta lo establecido en el TUO de la Ley N° 27444, para atender lo solicitado por entidad edil, previa evaluación de los presupuestos requeridos, para lo cual será de aplicación el principio de simplicidad, en cuanto a la racionalidad y proporcionalidad de los fines que se persigue.*
- *Siendo así, se verifica que la Municipalidad Distrital de San José ha presentado la solicitud de prórroga antes del vencimiento del plazo original, establecido en la Resolución Directoral N° 429-2017-ANA-AAA-JZ-V, toda vez que, según se verifica en el cargo de notificación obrante en el expediente con CUT N° 194500-2016, la administrada fue notificada con fecha 22 de febrero de 2017, por lo que,* ***en aplicación del numeral 66.13) del articulo 66° del TUO de la Ley N° 27444, resulta procedente prorrogar la Acreditación de Disponibilidad Hidrica de Agua***

Subterránea con Fines Poblacionales por el plazo de dos (02) años adicionales al plazo original"[13] (énfasis añadido).

En ese orden de ideas, y pese a que no resultaba necesario nuevos actos administrativos, por ser dicho derecho un mandato legal expreso para la Administración Pública, la ANA emitió las precitadas resoluciones directorales, reconociendo dicho derecho a favor de los administrados.

Ahora bien, qué hubiera sucedido si, en el ejemplo de la empresa "A", se le hubiera denegado el registro sanitario?. Lo que corresponde, de acuerdo a la LPAG, es interponer los correspondientes recursos de impugnación administrativa previstos en el Artículo 218 de la LPAG[14] (reconsideración y/o apelación).

---

13 https://www.ana.gob.pe/sites/default/files/normatividad/files/RD-0264-2019.PDF

14 "***Artículo 218. Recursos administrativos***

218.1 Los recursos administrativos son:

a) Recurso de reconsideración

b) Recurso de apelación

Solo en caso que por ley o decreto legislativo se establezca expresamente, cabe la interposición del recurso administrativo de revisión.

218.2 El término para la interposición de los recursos es de quince (15) días perentorios, y deberán resolverse en el plazo de treinta (30) días"

La reconsideración implica interponer el recurso *"ante el mismo órgano que dictó el primer acto que es materia de la impugnación"*[15] (en el ejemplo del registro de la empresa "A", sería ante la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID) pero debe *"sustentarse en nueva prueba"*[16]. En tal sentido, es la misma entidad que denegó el registro quien debe resolver la reconsideración, pero en base a evidencia no analizada durante la tramitación del procedimiento de reinscripción. Vale la pena mencionar que la LPAG indica que la reconsideración es un recurso *"opcional y su no interposición no impide el ejercicio del recurso de apelación"*[17].

Siguiendo con la empresa "A" (cuyo registro venció el 30 de septiembre de 2026 y DIGEMID denegó la reinscripción el 31 de enero de 2027, conforme a la LPAG puede presentar no solo una reconsideración sino además un recurso de apelación.

En este caso, la apelación se interpone *"cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico"*[18].

Es decir, la empresa "A" deberá esperar el pronunciamiento de la Dirección General de la DIGEMID, en su calidad de superior jerárquico de la

15 Artículo 219 de la LPAG
16 Ibid.
17 Ibidem
18 Artículo 220 de la LPAG

Dirección de Productos Farmacéuticos, respecto de la denegatoria del recurso de reconsideración presentado.

En uno u otro caso, lo cierto es que el registro sanitario de "A" no se pudo renovar y venció el 31 de enero de 2027.

¿Quiere decir que "A" no puede seguir fabricando y/o comercializando el producto amparado por el registro sanitario?

Según el Artículo 66.13 de la LPAG, "A" no ha perdido los derechos sobre ese registro sanitario por lo siguiente: recordemos que esa norma señala que en caso de renovaciones de registros sanitarios, éstos se entienden *"automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original,* ***y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente****"*.

Respecto a lo que debe entenderse como "decisión definitiva", esta corresponde a una decisión firme por parte de la Administración Pública, es decir, aquellos actos respecto de los cuales hayan vencido los plazos para interponer los recursos impugnatorios correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 222[19] de la LPAG.

---

19 ***"Artículo 222.- Acto firme***

Una vez vencidos los plazos para interponer los recursos administrativos se perderá el derecho a articularlos quedando firme el acto".

Por ejemplo, en caso se haya denegado la reinscripción de un registro sanitario de producto farmacéutico ante la DIGEMID, y se haya interpuesto contra dicha denegatoria un recurso impugnativo (reconsideración o apelación), **el acto administrativo que denegó la reinscripción no constituye una decisión definitiva bajo los alcances del artículo 66.13 del TUO de la LPAG y, en consecuencia, la empresa puede continuar comercializando el producto bajo el actual código de Registro Sanitario, hasta que DIGEMID no emita la decisión definitiva.**

Ahora bien, a fin que el administrado pueda ejercer el referido derecho a la continuidad de su actividad comercial, resulta necesario cumplir con los presupuestos que establece el precitado artículo 66.13 de la LPAG y que se detallan a continuación:

(i) Haber obtenido un título habilitante que sea de renovación periódica

(ii) Haber presentado la solicitud de renovación ante DIGEMID antes de su vencimiento

(iii) Haberse vencido el plazo del título habilitante (en este caso, el registro sanitario) cuya renovación está en trámite en primera o segunda instancia administrativa.

En tal sentido, mientras se acredite el cumplimiento de los presupuestos antes descritos, corresponde a aquella empresa farmacéutica ejercer el

derecho reconocido en el artículo 66.13 del TUO de la LPAG, respecto de cualquier procedimiento de reinscripción de registro sanitario que se encuentre en trámite.

<u>Por lo tanto, hasta que DIGEMID no resuelva el correspondiente recurso de reconsideración o apelación, es decir, cuando DIGEMID se pronuncie en forma definitiva sobre este expediente, los productos de la empresa "A" en el ejemplo propuesto, deben seguir importándose y comercializarse con su actual código de registro sanitario</u>.

Para evidenciar la falta de aplicación correcta de esta norma por parte de DIGEMID, realizamos la siguiente consulta[20] (la "Primera Consulta") a la Autoridad:

> *"1. El Artículo 66.13 de la LPAG establece lo siguiente:*
>
> *'Artículo 66.- Derechos de los administrados*
>
> *Son derechos de los administrados con respecto al procedimiento administrativo, los siguientes: (...)*
>
> *13. A que en caso de **renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares**, se entiendan **automáticamente prorrogados** en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación **y notifica la decisión definitiva sobre este expediente'** (énfasis añadido).*

[20] La consulta se realizó el 24 de septiembre de 2025 bajo Expediente N° 25116820-1

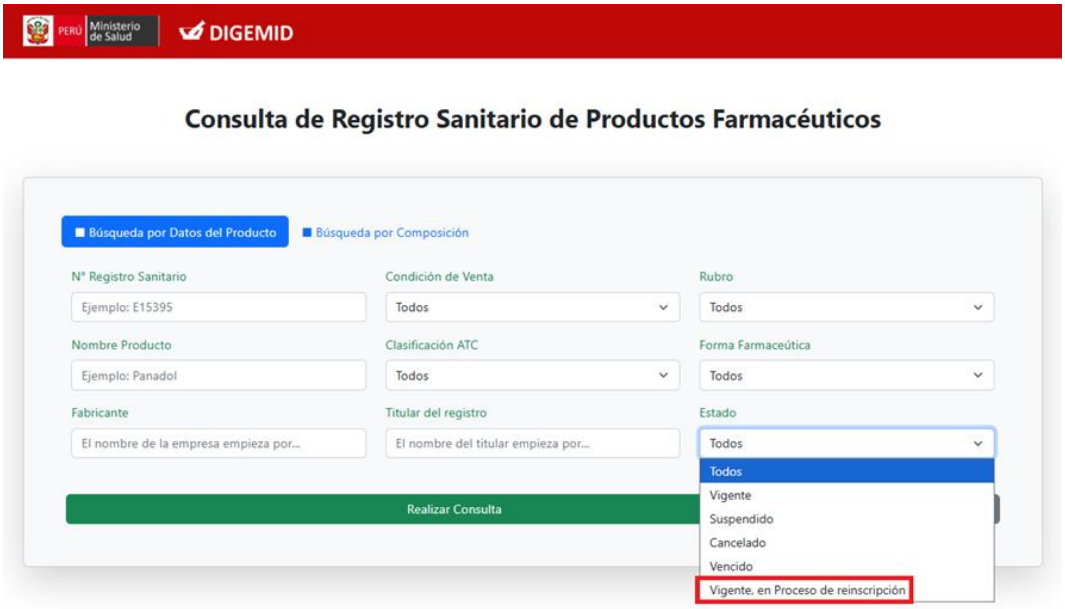
2. Conforme a esta norma, se plantea el siguiente ejemplo:

a. *Existe un registro sanitario de producto farmacéutico, con vencimiento el 30.06.2025.*
b. *El titular del registro solicita su reinscripción oportunamente, antes de su vencimiento.*
c. *Sin embargo, la reinscripción del registro es denegada el 31.07.2025, con lo cual el titular interpone primero recurso de reconsideración.*
d. *El recurso de reconsideración es denegado por la Dirección de Productos Farmacéuticos y el titular interpone recurso de apelación ante la Dirección General de DIGEMID.*
e. *La Dirección General de DIGEMID resuelve el recurso de apelación el 31.12.2025*

3. En este caso se entiende entonces que la "decisión definitiva" sobre el expediente de reinscripción sería ***con la Resolución Directoral emitida en última instancia por la DIGEMID, la cual resuelve el recurso de apelación; es decir, el registro sanitario se entiende prorrogado hasta el 31.12.2025***.

4. En efecto, mientras no se resuelva la apelación, el registro sanitario se encontraría "Vigente, en proceso de reinscripción", conforme al estado de consulta de registro sanitario que aparece en la página web de la Autoridad como se aprecia a continuación:

Imagen N° 13



5. En tal sentido, agradeceré confirmar que el precitado análisis e interpretación del Artículo 66.13 de la LPAG es correcto".

El mismo 24 de septiembre de 2025, mediante Expediente N° 25116877-1 formulamos otra consulta (la "Segunda Consulta") sobre la aplicación del Artículo 66.13 de la LPAG conforme a lo siguiente:

"Por medio del presente me es grato saludarla y, conforme a lo previsto en el Artículo 117 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (Ley N° 27444, la "LPAG"), aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-2019-JUS, 5, y en el Artículo 7 del Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública (aprobado por Decreto Supremo Nº 021-2019-JUS), ***mucho agradeceré se me pueda brindar copias de las Resoluciones Directorales emitidas por la DIGEMID respecto a la aplicación del Artículo 66.13 de la LPAG*** *que dispone lo siguiente: (...)"*

El pedido era simple: Que la Autoridad nos provea con las Resoluciones Directorales en las cuales se haya aplicado el Artículo 66.13 de la LPAG materia del presente análisis.

Respecto de la Segunda Consulta, hemos recibido dos respuestas de la Autoridad, siendo la primera la siguiente:

Imagen N° 14

Lima, 03 OCT. 2025

CARTA N° 903 -2025-DIGEMID-DG/DDMP/MINSA

Señor(a)
ALVARO GUTIERREZ BENDEZU
Ramón Castilla N° 425 Dpto. 201
Miraflores - Lima
Presente.-

Asunto : Solicita copias por Acceso a la Información Pública

Referencia : Expediente N° 25-116877-1 del 24-09-2025 - STV

De mi consideración me dirijo a Usted para saludarlo(a) cordialmente y en atención al documento de la referencia mediante el cual solicita copias de las Resoluciones Directorales emitidas por DIGEMID respecto a la aplicación del Artículo 66.13 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General – Ley N° 27444, la LPAG).

Al respecto, en concordancia con lo establecido en la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la información pública, se comunica que la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de DIGEMID no ha emitido ninguna Resolución Directoral en aplicación del Artículo 66 -13 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General – Ley N° 27444, la LPAG).

La oportunidad es propicia para expresarle los sentimientos de nuestra especial consideración y estima.

Atentamente,

Como puede apreciarse, la Autoridad nos dice que **en ningún caso se han pronunciado respecto de la aplicación del Artículo 66.13 de la LPAG.**

Sin embargo, el 13 de octubre de 2025 DIGEMID emite una segunda respuesta que indica lo siguiente:

Imagen N° 15

Lima, 13 OCT. 2025

CARTA N° 951 -2025-DIGEMID-DG-DPF/MINSA

Señor (a):
ALVARO GUTIERREZ BENDEZU
Av. Ramón Castilla N° 425-201
Miraflores

Presente. -

Asunto : **Acceso a la Información**

Referencia : **Expediente virtual N° 25-116877-1- DIGEMID**

Nos dirigimos a usted en atención al expediente de la referencia para comunicarle que, el área de acceso a la información pública de la Dirección de Productos Farmacéuticos, brinda información según normativa, lo relacionado a las autorizaciones de registros sanitarios de Productos Farmacéuticos, por lo que, se brinda respuesta en lo que corresponde a la Dirección de Productos Farmacéuticos.

Las resoluciones directorales de productos farmacéuticos se encuentran publicadas en la página web de la Digemid, para mayor referencia y próximas consultas se envía el link de la página.

https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/ResolucionesDPF.aspx

La oportunidad es propicia para expresarle los sentimientos de nuestra especial consideración y estima.

Atentamente.

En esta segunda respuesta, la Autoridad nos remite al buscador de resoluciones de la página web de DIGEMID, el cual como hemos visto anteriormente, no permite la identificación de Resoluciones Directorales respecto de la aplicación del Artículo 66.13 de la LPAG, salvo que el usuario se tome el trabajo de revisar una por una las miles de Resoluciones Directorales que deben obrar en dicho repositorio.

Posteriormente, mediante Carta N° 7852-2025-DIGEMID-DPF/MINSA, de fecha 23 de octubre de 2025, la Autoridad absolvió la Primera Consulta de la siguiente manera:

> *"El artículo 16 numeral 16.1 del TUO de la Ley N° 27444, señala que el acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos.* ***La notificación constituye la condición jurídica para iniciar la eficacia del acto administrativo****. El objetivo, el fin, la integración del acto administrativo, se concreta, desde el momento en que el interesado a quien va dirigido, toma conocimiento de su existencia.* ***Es entonces, cuando la actuación adquiere eficacia****. Asimismo, el artículo 203 del referido TUO establece que* ***los actos administrativos tendrán carácter ejecutorio, salvo disposición legal expresa en contrario****, mandato judicial o que estén sujetos a condición o plazo conforme a ley; es decir, el acto administrativo se caracteriza por su exigibilidad.*

> *En concordancia con lo señalado,* ***la obligatoriedad, es uno de los atributos inherentes del acto administrativo en su carácter de ejecución inmediata;*** *la administración tiene la facultad de hacer cumplir sus propios actos, salvo las excepciones que establece la propia norma; asl como lo señala el numeral 226.1 del artículo 226 del TUO citado, 'La interposición de cualquier recurso,* ***excepto los casos en que una norma legal establezca lo contrario****, no suspenderá la ejecución del acto impugnado'.*
>
> *En virtud a lo antes expuesto,* ***la interposición de un recurso impugnativo no suspende la ejecución del acto administrativo; por lo que, en el supuesto presentado, el recurso de apelación interpuesto no devuelve la vigencia del registro sanitario, siendo que, en aplicación del artículo 66 numeral 13 del TUO mencionado el registro sanitario se prorrogó sólo hasta el pronunciamiento del trámite de reinscripción****"* (énfasis añadido).

Una primera reflexión respecto a esta respuesta es que la otra autoridad de regulación sanitaria en Perú (la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA), tiene una posición diametralmente opuesta a la expresada por DIGEMID en su Carta N° 7852-2025-DIGEMID-DPF/MINSA.

En efecto, la Resolución Directoral N° 1130-2018-DCEA/DIGESA/SA de fecha 23 de febrero de 2018, emitida por la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de DIGESA indica lo siguiente:

> "*Que.* ***respecto de la solicitud de declaración de la prórroga automática de la vigencia del Registro Sanitario materia de reinscripción, como legítimo derecho del administrado en el desarrollo del procedimiento administrativo, sujeto a la aplicación de lo prescrito en el numeral 13) del Artículo 64[21] de la precitada norma****, esto es, la Ley del Procedimiento Administrativo General, que dice: 'Son derechos de los administrados con respecto al procedimiento administrativo, los siguientes:... A que en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entiendan automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente…',* ***corresponde declarar su procedencia, al originarse en un mandato legal imperativo, el cual se expresa en la publicación que se haga del registro sanitario en la Página web de esta Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA****".* (énfasis añadido).

[21] Hoy, Artículo 66.13 de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

Para poner este párrafo en contexto, la precitada Resolución Directoral N° 1130-2018-DCEA/DIGESA/SA de DIGESA se pronunció respecto de un recurso de reconsideración presentado contra la denegatoria de reinscripción del registro sanitario de un alimento industrializado. Es decir, al denegarse el registro sanitario de ese alimento, la empresa interpuso un recurso de reconsideración, solicitando la aplicación del Artículo 64.13 de la LPAG (hoy Art. 66.13), ante lo cual **DIGESA estuvo de acuerdo en que esa norma extiende automáticamente la vigencia del registro sanitario hasta que la Autoridad emita su decisión definitiva**.

Sin embargo, en la respuesta de DIGEMID a la Primera Consulta, vemos una verdadera confusión de elementos jurídicos que pasamos a analizar a continuación:

(i) **Eficacia del acto administrativo:** El Artículo 16 de la LPAG dispone lo siguiente:

> ***"16.- Eficacia del acto administrativo***
>
> *16.1 El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo.*
>
> *16.2 El acto administrativo que otorga beneficio al administrado se entiende eficaz desde la fecha de su emisión, salvo disposición diferente del mismo acto".*

La eficacia del acto administrativo tiene que ver entonces con la posibilidad de exigir una conducta por parte del administrado respecto de la emisión de un pronunciamiento por parte de la autoridad administrativa.

Como señala MORON, *"para la eficacia del acto administrativo, requiere ser puesto en conocimiento de los sujetos a los cuales se dirige, a quienes pretende obligar, y a los que tengan interés en el asunto, o a quienes por cualquier otra razón sea pertinente hacérselo conocer. Solamente de esa manera se puede afirmar que el acto trasciende del ámbito meramente interno del emisor hacia el resto de personas circundantes"*[22].

Es decir, nos estamos refiriendo a las obligaciones que genera **la notificación** de un acto administrativo frente a los usuarios.

En palabras de la Corte Suprema de Justicia del Perú, *"**la eficacia del acto administrativo es la producción de los efectos que le son propios, comenzando con su obligado cumplimiento por el destinatario.** Es una muestra del poder público, que es general e incluye a las autoridades administrativas, a los administrados comparecientes y no comparecientes en el procedimiento, sin excusa alguna. La*

22 MORON URBINA, Juan Carlos. *Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General - Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 (Decreto Supremo N° 004-2019-JUS)*. Décimo séptima edición revisada y actualizada. Editorial Gaceta Jurídica. Lima, 2023. Tomo I, pág. 287.

eficacia es directa sobre los administrados que son destinatarios del acto, e indirecta respecto a otros administrados en la medida que deben respetar, cumplir y acatar la situación jurídica contenida en el acto (...). Si bien la notificación es un procedimiento administrativo independiente del acto que comunica a los administrados, se constituye en un elemento o condición de eficacia de los actos administrativos" [23] (énfasis añadido).

La eficacia del acto administrativo entonces, a diferencia de lo que señala la Carta N° 7852 - 2025 - DIGEMID - DPF / MINSA, no se refiere a que el procedimiento administrativo concluye con la notificación de la primera decisión de la Autoridad respecto de una solicitud de los administrados (en este caso, de la reinscripción de un registro sanitario), sino que para que ese pronunciamiento sea obligatorio requiere ser notificado al respectivo particular.

(ii) **Ejecutoriedad del acto administrativo**: El Artículo 203 de la LPAG establece lo siguiente:

"Artículo 203.- Ejecutoriedad del acto administrativo

[23] Casación N° 12205-2016-Lima, Corte Suprema de Justicia. **En:** MORON URBINA, Juan Carlos. *La Ley del Procedimiento Administrativo General en su jurisprudencia*. Primera edición. Editorial Gaceta Jurídica. Lima, 2022, págs. 209 - 210.

Los actos administrativos tendrán carácter ejecutario, salvo disposición legal expresa en contrario, mandato judicial o que estén sujetos a condición o plazo conforme a ley".

La ejecutoriedad del acto administrativo entonces tiene que ver con que éste se vuelve *"eficaz, vinculante o exigible, por contener una decisión, declaración o una certificación de la autoridad pública"*[24]

MORON URBINA indica que la ejecutoriedad del acto administrativo se materializa de la siguiente manera:

"i) (...) A diferencia de la ejecutividad que es común y propia de todos los actos administrativos, la ejecutoriedad es inherente a las 'decisiones ejecutorias' esto es, a los ***actos que imponen deberes positivos o negativos a los administrados****, respecto de los cuales la Administración Pública posee la aptitud legal para coaccionar legítimamente para alcanzar su cumplimiento.*

ii) Debe tratarse de actos resistidos por los administrados (la calificación de actos resistidos alcanza importancia por cuanto, como quedó

[24] MORON URBINA. Op. cit.. Tomo II, pág. 122.

expresado anteriormente, aquellos espontáneamente cumplidos no pueden generar sanciones ni ejecución forzosa. Esa resistencia se revela cuando el administrado conocedor de su obligación ***se niegue abiertamente a cumplirla o, por el contrario, adopte una actitud pasiva ante la autoridad****);*

iii) La ejecutoriedad habilita a la propia Administración Pública a ***coaccionar al obligado*** *para alcanzar su cumplimiento, siendo el título de ejecución la propia resolución administrativa (...);*

iv) La ejecutoriedad, en su concepción original, ***exime a la Administración Pública del deber de buscar y obtener la homologación y respaldo judicial sobre la legalidad de su actuación****"* (énfasis añadido)[25]

Es decir, solo cuando un acto administrativo queda ejecutoriado es cuando puede exigirse que el administrado cumpla sus obligaciones respecto de un mandato de la Autoridad. En el caso materia de este análisis, una reinscripción de registro sanitario que entra en etapa de impugnación (a través de los recursos de reconsideración y/o apelación), conforme veremos a continuación, en ningún

[25] Ibid. Págs. 122 - 123

caso puede considerarse que exista un pronunciamiento definitivo de la Autoridad respecto de la solicitud del administrado (reinscripción del registro sanitario).

Tengamos presente además que el Tribunal Constitucional se ha pronunciado respecto del Artículo 203 de la LPAG de la siguiente manera:

> *"La ejecutoriedad es, pues, una consecuencia del acto administrativo y su sustento constitucional tiene origen en el numeral 1 del artículo 118 de nuestra Carta Magna, que ordena al Presidente de la República -y, por ende, al Poder Ejecutivo y a toda la Administración Pública- a 'cumplir y hacer cumplir la Constitución y los tratados, leyes y demás disposiciones legales'.*
>
> *Sin embargo, como bien lo advierte Juan Carlos Morón Urbina, dicho mandato constitucional '(...) no llega a sustentar la ejecutoriedad administrativa, en los términos estudiados,* ***sino solo la ejecutividad de la voluntad administrativa****. Será la Ley de Desarrollo (Ley N° 27444) la disposición que, asentándose en la Constitución, opta por dotarle de ejecutoriedad (coerción propia) a los mandatos de la Administración'. En ese sentido, el artículo 192 de la Ley N° 27444, del Procedimiento Administrativo*

General, establece que 'Los actos administrativos tendrán carácter ejecutario, ***salvo disposición legal expresa en contrario, mandato judicial o que estén sujetos a condición o plazo conforme a ley****'"*[26] (énfasis añadido)

Por tanto, lo expresado en la Carta N° 7852-2025-DIGEMID-DPF/MINSA no se condice con lo expresado por la doctrina y jurisprudencia, en la medida que un procedimiento administrativo de reinscripción de registro sanitario no puede considerarse "ejecutoriado" con la simple emisión de la Resolución Directoral denegatoria.

(iii) **Recursos impugnativos**: Siguiendo con el análisis de la correcta interpretación y aplicación del Artículo 66.13 de la LPAG, cuando una solicitud de reinscripción de registro sanitario de producto farmacéutico es denegada, el solicitante tiene abierta la vía del recurso impugnativo para contradecir el pronunciamiento inicial de la Autoridad.

Al respecto, el Artículo 217 de la LPAG indica lo siguiente:

"Artículo 217. Facultad de contradicción

26 Expediente N° 00015-2005-PI/TC, Tribunal Constitucional. **En:** MORON URBINA, Juan Carlos. *La Ley del Procedimiento Administrativo General en su jurisprudencia*. Primera edición. Editorial Gaceta Jurídica. Lima, 2022, pág. 413.

217.1 Conforme a lo señalado en el artículo 120[27]*, frente a un acto administrativo que se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo,* ***procede su contradicción en la vía administrativa mediante los recursos administrativos señalados en el artículo siguiente,*** *iniciándose el correspondiente procedimiento recursivo.*

217.2 Sólo son impugnables los actos definitivos que ponen fin a la instancia y los actos de trámite que determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento o produzcan indefensión. La contradicción a los restantes actos de trámite deberá alegarse por los interesados ***para su consideración en el acto que ponga fin al procedimiento y podrán impugnarse con el recurso administrativo que, en su caso, se interponga contra el acto definitivo. (...)****"* (énfasis añadido).

A diferencia de lo que indica la Carta N° 7852-2025-DIGEMID-DPF/MINSA (que concluye que la denegatoria

---

27 ***"Artículo 120.- Facultad de contradicción administrativa***

120.1 Frente a un acto que supone que viola, afecta, desconoce o lesiona un derecho o un interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa en la forma prevista en esta Ley, ***para que sea revocado, modificado, anulado o sean suspendidos sus efectos.*** *(...)"* (énfasis añadido)

de reinscripción de un registro sanitario se considera una decisión definitiva de la Autoridad solo con el pronunciamiento de la primera instancia administrativa), la LPAG reconoce que la decisión inicial de la Autoridad puede ser cuestionada por el administrado en ejercicio del derecho de defensa contemplado en el principio del debido procedimiento[28] previsto en la propia LPAG; con ello, una decisión inicial que deniega la reinscripción de un registro sanitario podría ser revocada en segunda instancia administrativa (o en la misma instancia), en ejercicio del derecho de contradicción reconocido en la LPAG.

Por tanto, resulta no solo irrazonable sino incluso hasta ilegal la interpretación de la Autoridad respecto de un pronunciamiento administrativo de primera instancia como el contenido en la Carta N° 7852-2025-DIGEMID-DPF/MINSA.

---

28 *"**1.2. Principio del debido procedimiento.- Los administrados gozan de los derechos y garantías implícitos al debido procedimiento administrativo. Tales derechos y garantías comprenden, de modo enunciativo mas no limitativo, los derechos a** ser notificados; a acceder al expediente; a refutar los cargos imputados; a exponer argumentos y a presentar alegatos complementarios; a ofrecer y a producir pruebas; a solicitar el uso de la palabra, cuando corresponda; a obtener una decisión motivada, fundada en derecho, emitida por autoridad competente, y en un plazo razonable; y, **a impugnar las decisiones que los afecten.***

La institución del debido procedimiento administrativo se rige por los principios del Derecho Administrativo. La regulación propia del Derecho Procesal es aplicable solo en cuanto sea compatible con el régimen administrativo" (énfasis añadido).

En efecto, la facultad de contradicción prevista en la LPAG habilita al administrado a plantear los recursos impugnativos de reconsideración y apelación, conforme a lo siguiente:

> ***"Artículo 219.- Recurso de reconsideración***
>
> *El recurso de reconsideración se interpondrá ante el mismo órgano que dictó el primer acto que es materia de la impugnación y deberá sustentarse en nueva prueba. En los casos de actos administrativos emitidos por órganos que constituyen única instancia no se requiere nueva prueba.* ***Este recurso es opcional y su no interposición no impide el ejercicio del recurso de apelación.***
>
> ***Artículo 220.- Recurso de apelación***
>
> *El recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en* ***diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho****, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico"* (énfasis añadido).

Cabiendo entonces la posibilidad que, a través de estos recursos impugnativos, la Autoridad cambie su posición y

revoque su pronunciamiento inicial, no se entiende por qué DIGEMID en su Carta N° 7852-2025-DIGEMID-DPF/MINSA afirma que *"el recurso de apelación interpuesto no devuelve la vigencia del registro sanitario, siendo que,* ***en aplicación del artículo 66 numeral 13 del TUO mencionado el registro sanitario se prorrogó sólo hasta el pronunciamiento del trámite de reinscripción****"* (énfasis añadido).

Más aún cuando el propio artículo 66.13 de la LPAG indica claramente que un registro sanitario se entiende automáticamente prorrogado *"en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación* ***y notifica la decisión definitiva sobre este expediente****"* (énfasis y subrayado añadidos).

¿Una Resolución Directoral de primera instancia administrativa puede equivaler a una "decisión definitiva" respecto de un procedimiento de reinscripción de registro sanitario?.

Conforme a lo que la propia LPAG dispone, la respuesta es negativa, pues como veremos a continuación, la "decisión definitiva" corresponde al acto administrativo **firme**.

(iv) Cuándo queda firme un acto administrativo (cuándo se verifica la *"decisión definitiva"*): El Artículo 222 de la LPAG dispone lo siguiente:

> ***"Artículo 222.- Acto firme***
>
> *Una vez vencidos los plazos para interponer los recursos administrativos se perderá el derecho a articularlos quedando firme el acto"*.

Sobre este Artículo, MORON URBINA indica lo siguiente:

> *"En el Derecho Administrativo* ***para referirse a la firmeza de las decisiones definitivas de la autoridad administrativa se utiliza el término 'cosa decidida' o 'cosa firme'.*** *por analogía con la cosa juzgada propia del ámbito procesal. La cosa juzgada es inimpugnable, en cuanto la ley impide todo ataque ulterior tendiente a obtener la revisión de la misma materia: non bis in idem. La cosa juzgada es inmodificable pues en ningún caso, de oficio o a petición de parte, otra autoridad podrá alterar los términos de una sentencia basada en cosa juzgada"*[29] (énfasis y subrayado añadidos).

---

[29] MORON URBINA, Juan Carlos. *Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General - Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 (Decreto Supremo N° 004-2019-JUS)*. Décimo séptima edición revisada y actualizada. Editorial Gaceta Jurídica. Lima, 2023. Tomo II, pág. 240.

Así, un procedimiento de reinscripción de registro sanitario sólo adquiere "cosa firme" si es que no se presentan los respectivos recursos impugnatorios o, habiendo interpuesto éstos, los mismos son rechazados por la Autoridad. Es recién en ese momento que existe una "decisión definitiva" sobre el expediente de reinscripción y no, como erróneamente señala la Carta N° 7852-2025-DIGEMID-DPF/MINSA, en el momento en que se emite la Resolución Directoral de primera instancia administrativa denegando una reinscripción de producto farmacéutico.

La Corte Suprema de Justicia también se ha pronunciado respecto del acto firme de la siguiente manera:

> *"El acto firme es aquel contra el que no procede la interposición de un recurso administrativo alguno al haberse vencido el plazo para ello, esto es, al haber transcurrido los 15 días hábiles posteriores a la notificación del acto administrativo sin que el administrado interponga recurso administrativo alguno, conlleva a la conformidad de este con la decisión adoptada por la autoridad administrativa, es decir, que el administrado consiente lo dispuesto en el acto administrativo. De esta manera podemos entender que* ***cuando la Ley hace referencia al acto***

consentido, alude a un acto administrativo firme*"*[30]

(énfasis añadido).

¿Qué podemos concluir en este punto?. Que, a diferencia de la correcta aplicación por parte de DIGEMID de las normas de procedimiento administrativo para transferencias de registros sanitarios en casos de reorganizaciones societarias (Artículo 6 del DL 1310), en este caso la Autoridad no está tomando en cuenta un cambio procedimental sumamente importante que permite mantener la cadena de suministro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante los procedimientos de reinscripción de registro sanitario.

En efecto, antes de la emisión del Artículo 66.13 de la LPAG, el vencimiento de un registro sanitario durante el proceso de reinscripción de un producto oncológico (por ejemplo), implicaba que el producto ya no podía fabricarse, importarse o comercializarse, con lo cual los pacientes no tendrían acceso al mismo.

Con la vigencia de esta nueva norma, la denegatoria de la reinscripción del registro sanitario de ese producto no impide que se siga suministrando el mismo a los pacientes, en la medida que durante la etapa de reconsideración y/o apelación de dicha denegatoria, la Autoridad continúa instruyendo *"el*

30 Casación N° 16121-2017-La Libertad, del 21 de enero de 2020. **En:** MORON URBINA, Juan Carlos. *La Ley del Procedimiento Administrativo General en su jurisprudencia*. Primera edición. Editorial Gaceta Jurídica. Lima, 2022, pág. 517.

procedimiento de renovación", y mientras no notifique *"la decisión definitiva"* sobre dichos pedidos, el registro sanitario se encuentra *"automáticamente prorrogado"*.

Es necesario entonces que DIGEMID incorpore dentro de los elementos de análisis legal al momento de resolver expedientes de reinscripción de registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, este elemento del Artículo 66.13 para no generar perjuicios a la población que necesita acceder a dichos bienes esenciales.

c) NOTIFICACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE NSO POR PARTE DE DIGEMID. EL PROBLEMA DE LOS PLAZOS

Todo producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario (en este caso nos ceñiremos a los cosméticos), requiere obtener una autorización del Estado de manera previa a su fabricación, importación o comercialización.

En el caso de los farmacéuticos y dispositivos médicos, la autorización o título habilitante otorgada por el Estado es el Registro Sanitario ("RS"), el cual se basa en el principio de control previo o *ex ante*, el cual obliga a dichos productos a comercializarse sólo cuando la Autoridad (en este caso, DIGEMID), haya analizado previamente la documentación presentada y emita luego su pronunciamiento expreso autorizando su fabricación, importación o comercialización.

Como podemos ver, la lógica del "registro sanitario" implica que el Estado debe intervenir necesariamente de manera previa para aprobar o denegar una solicitud para la comercialización de determinado producto farmacéutico o dispositivo médico, lo cual incluye la admisión, evaluación y pronunciamiento dentro de un plazo determinado (entre 30 días hábiles y 12 meses, dependiendo de los productos[31]), en el sentido de autorizar o no la fabricación, importación o comercialización de dichos productos.

Sin embargo, la Notificación Sanitaria Obligatoria ("NSO"), a diferencia del RS, no requiere ninguna evaluación o aprobación previa por parte del Estado, sino que simplemente se verifique que los documentos presentados cumplen con la lista exigida por la norma pertinente y con ello se autorice de manera automática la comercialización del cosmético.

Los cosméticos se regulan a través de las normas de la Comunidad Andina ("CAN"), siendo que en este caso el artículo 2.23 de la Decisión 833 (Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos) define a la NSO de la siguiente manera:

> *"Se entiende por NSO la* ***comunicación*** *en la cual* ***se informa*** *a las Autoridades Nacionales Competentes,* ***bajo declaración jurada****, que un producto cosmético será comercializado, y dicha comercialización deberá ser posterior a la fecha de asignación del*

31 Conforme a lo previsto en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Decreto Supremo N° 016-2011-SA)

código por parte de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro donde se realiza la notificación" (énfasis añadido).

La parte considerativa de la Decisión 833 indica lo siguiente:

> *"Que es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el campo del comercio de los productos cosméticos se apliquen de forma tal* ***que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intrasubregional;***
>
> *Que resulta necesario* ***actualizar y ajustar los procedimientos para solicitar, reconocer y modificar la Notificación Sanitaria Obligatoria,*** *así como los lineamientos y directivas* ***que permitan un control en el mercado más eficiente*** *en lo referido a la supervisión de la seguridad sanitaria y calidad de los productos cosméticos;"* (énfasis añadido).

La CAN entonces privilegia el control posterior de los productos cosméticos, es decir, se les vigilará una vez estos hayan ingresado al mercado andino, eliminando la evaluación previa del Estado para la concesión del permiso para su comercialización (a través precisamente de la NSO). Con ello se elimina la exigencia de presentar documentos que no estén expresamente señalados en la Decisión 833 y normas complementarias, en la medida que la propia definición de NSO la califica como una *"comunicación"* a través de la cual una empresa *"informa"* al respectivo País Miembro su intención de comercializar un cosmético.

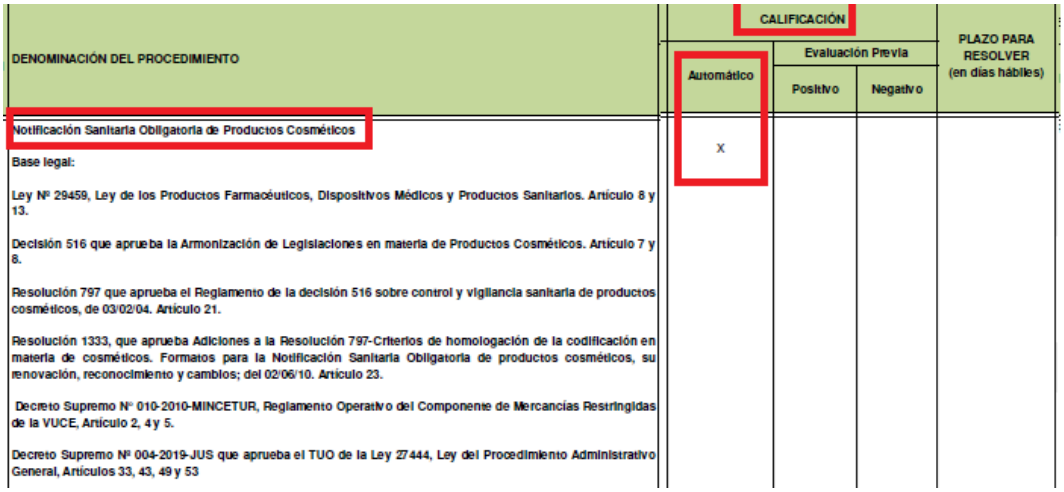
El Artículo 10 de la Decisión 833 es claro entonces al establecer un plazo de concesión de la NSO automático:

> ***"Artículo 10.-*** *La Autoridad Nacional Competente, al recibir la NSO correspondiente, revisará que esté acompañada de la información exigida en el artículo 9 de la presente Decisión, caso en el cual,* ***sin mayor trámite, le asignará un código de identificación*** *para efectos del etiquetado y de la vigilancia y control sanitario en el mercado. Si la Autoridad Nacional Competente, evidencia que la notificación no está acompañada de la información exigida, comunicará al titular de la NSO sobre la información incompleta y no otorgará el código"* (énfasis añadido).

A diferencia del plazo para la concesión de un registro sanitario de producto farmacéutico o dispositivo médico (entre 30 días hábiles y 12 meses, plazo legal), los cosméticos deben ser notificados "sin mayor trámite", es decir, de manera **automática**. Y así lo recoge el propio Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) de DIGEMID[32], conforme a lo siguiente:

Tabla N° 2

32 Resolución Ministerial Nº 668-2019-MINSA



DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)
	Automático	Evaluación Previa		
		Positivo	Negativo	
Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 7 y 8. Resolución 797 que aprueba el Reglamento de la decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos, de 03/02/04. Artículo 21. Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. Artículo 23. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	X			

Del mismo modo, el Artículo 19 de la Decisión 833 establece lo siguiente:

> ***"Artículo 19.-*** *Los productos cosméticos requieren del código de la NSO emitido por la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de fabricación y comercialización, o de comercialización, según corresponda, para que pueda ser reconocido en los demás Países Miembros.*
>
> ***Para fines de reconocimiento de la NSO ante la Autoridad Nacional Competente, el titular de la NSO deberá presentar copia certificada o el documento electrónico que contiene el código de identificación de la NSO, acompañada de una copia de los documentos que contienen la información exigida en el artículo 9 presentado para la obtención de la NSO del primer País Miembro.***
>
> *El titular de la NSO comunicará las modificaciones, reformulaciones, incorporaciones o ampliaciones a las que hacen referencia los artículos del 13 al 16, a la Autoridad Nacional Competente del País Miembro que reconoció el código de*

identificación de la NSO, adjuntando la copia del formato recepcionado por la Autoridad Nacional Competente del País Miembro que otorgó el código de NSO y de los documentos que sustentan tales modificaciones, reformulaciones, incorporaciones o ampliaciones. Para fines del trámite de reconocimiento del código de la NSO y sus cambios se debe presentar el comprobante de pago de la tasa establecida por cada País Miembro" (énfasis añadido).

En este caso, la Decisión 833 permite que una NSO emitida por primera vez -por ejemplo-, en Colombia, pueda ser reconocida, inmediatamente y sin mayor trámite, en los demás Países Miembros de la CAN, aprovechando el ámbito subregional de este acuerdo de integración.

Sin perjuicio de ello, no es menos cierto que en determinadas situaciones los solicitantes de una NSO no cumplen con presentar toda la información requerida; ante ello DIGEMID, de acuerdo a las normas de la LPAG, deberá conceder un plazo para la subsanación de dichas omisiones.

No obstante, la Autoridad en muy pocas ocasiones cumple con otorgar el número de NSO de manera **automática** como lo exige el TUPA aprobado por el Ministerio de Salud.

Si bien no existe data pública oficial respecto del plazo que tarda DIGEMID en emitir o reconocer una NSO, en el curso "Análisis de las Decisiones Nº 833 y 706 aplicables a los productos cosméticos y productos de higiene personal"[33], dictado en el primer ciclo de la Maestría en Propiedad

33 Las clases se dictaron los días 01, 18 y 31 de octubre de 2024

Intelectual con mención en Derecho Farmacéutico, la profesora mencionó que este plazo varía entre una semana a un mes.

Adicionalmente, es necesario mencionar que DIGEMID no dispone de datos públicos respecto a las NSO otorgadas y/o reconocidas, a diferencia de los registros sanitarios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos que sí pueden rastrearse en su página web (aunque con cierta dificultad).

En tal sentido, gestionar un trámite que, de acuerdo a las normas de la CAN y el propio TUPA del MINSA es automático, en casi un mes, resulta no solo un incumplimiento flagrante de las obligaciones asumidas en el marco de la CAN, sino que se generan barreras de acceso a productos de muy bajo riesgo sanitario y que generan un considerable volumen de ingresos fiscales al Perú.

Para poder contar con la información estadística precisa de cuánto tiempo se demora DIGEMID en otorgar el número de NSO, el 13 de febrero de 2026 solicitamos a la Ventanilla Única de Comercio Exterior ("VUCE"), que es la plataforma gestionada por el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo para este trámite, la siguiente información:

- Se me entregue en una hoja Excel, cuántas Notificaciones Sanitarias Obligatorias de productos cosméticos se han emitido entre los años 2021 y 2025, respecto de los siguientes procedimientos TUPA del Ministerio de Salud:
    a. TUPA 81 - Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos

b. TUPA 82 - Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos
c. TUPA 83 - Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos

- Incluir en dicho documento el plazo que tardó la DIGEMID en emitir su pronunciamiento, plazo que debe computarse desde que el usuario inició el respectivo procedimiento ante VUCE.

La primera respuesta de VUCE, mediante correo electrónico de fecha 13 de febrero de 2026, fue que este requerimiento *"debe ser ingresado por Mesa de parte de MINCETUR directamente"*.

Una vez cumplido este requerimiento, el 17 de febrero de 2026 fuimos notificados por el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo ("MINCETUR"), con 04 documentos (Oficio N° 010 - 2026 - MINCETUR/SG/OGA/LEY27806, Carta N° 133 - 2026 - MINCETUR/SG/OGA/LEY27806, Memorándum N° 112 - 2026 - MINCETUR/SG/OGA/LEY27806, y Memorándum N° 122 - 2026 - MINCETUR/VMCE/DGFCE/DVUCEPT), que en resumen señalan que el *"ha sido encauzado al Ministerio de Salud, por medio del OFICIO N° 010-2026-MINCETUR/SG/OGA/LEY27806".*

Luego, mediante correo electrónico de fecha 02 de marzo de 2026, recibimos la respuesta del MINSA.

En primer término, respecto de las solicitudes del número de NSO emitidas entre 2021 y 2025, se informó lo siguiente:

Tabla N° 3[34]

	PRODUCTOS COSMÉTICOS AÑO	NSOC	RENOVACION	RECONOCIMIENTO
1	2021	4321	2020	334
2	2022	5443	2286	532
3	2023	5465	2142	426
4	2024	7238	2706	605
5	2025	8412	2886	574
TOTAL		30879	12040	2471

Sin embargo, respecto a la segunda consulta planteada (plazos de emisión de los códigos de NSO), la respuesta de DIGEMID fue la siguiente:

> *"Así las cosas,* ***siendo que el trámite de notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, se procesa a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, es evidente que la información generada en virtud a dicho procedimiento obra en el sistema informático de la citada plataforma, el cual es administrado por el MINCETUR*** *tal como se infiere de los presupuestos legales citados, por lo tanto, bien podría emitir información respecto a la cantidad de trámites resueltos y otros*

[34] Información contenida en el correo electrónico de fecha 02 de marzo de 2026, remitido al suscrito desde la dirección mhernandezch@minsa.gob.pe (presumiblemente del Sr. Máximo Isaac Hernández Choque).

datos aleatorios, a través de la instancia interna correspondiente" (énfasis añadido).

Nótese que el pedido inicial fue enviado precisamente a MINCETUR (VUCE), quienes "encauzando" la solicitud la derivaron al MINSA y éstos a su vez indican que es MINCETUR la entidad competente.

Sin embargo, lo más sorprendente viene a continuación:

> *"Debe advertirse además que* ***el trámite de notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos****, de acuerdo con el Procedimiento 81 del TUPA vigente,* ***ostenta la calificación de aprobación automática; sin embargo,*** *en virtud a lo dispuesto por el numeral 14.2 del artículo 14 del reglamento de la ley de fortalecimiento de la VUCE, aprobado por el Decreto Supremo N°008-2020/MINCETUR y en concordancia con el artículo 136 del TUO de la Ley N°27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,* ***se efectúa una revisión de los requisitos según la información técnica remitida por el administrado y se le comunica las observaciones para la subsanación en un plazo de dos (2) días, siendo que posterior a ello se procede a resolver a la brevedad.***
>
> *En línea con lo anterior, se debe precisar que,* ***debido a la naturaleza del procedimiento administrativo en análisis, este presenta una alta demanda y dinamismo extremo****, lo cual supone el empleo de toda la capacidad operativa del personal, lo que hace inviable a la fecha contar con información referida al análisis*

> *respecto al plazo que tomó a la DIGEMID para emitir un pronunciamiento para los trámites de los procedimientos de Notificación Sanitaria Obligatoria, Renovación y reconocimiento de Productos cosméticos"* (énfasis añadido).

Es decir, el MINSA está reconociendo de manera expresa que se encuentra incumpliendo el precitado Artículo 10 de la Decisión 833, que expresamente dispone que la Autoridad Nacional Competente recibe una NSO, revisa que esté acompañada de la información requerida, y *"sin mayor trámite"*, debe asignar el código de identificación.

Y por si esto no fuera suficiente, el MINSA se remite a la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública (Ley N° 27806) para intentar justificar por qué no se nos ha entregado la información requerida:

> *"En tal sentido, el tercer párrafo del artículo 13 del TUO de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública – Ley 27806, indica textualmente lo siguiente:* ***"(…) La solicitud de información no implica la obligación de las entidades de la Administración Pública de crear o producir información con la que no cuente o no tenga obligación de contar al momento de efectuarse el pedido. En este caso, la entidad de la Administración Pública deberá comunicar por escrito que la denegatoria de la solicitud se debe a la inexistencia de datos en su poder respecto de la información solicitada (…)****".*

Por lo expuesto, es necesario buscar una solución práctica a estos dos problemas detectados (indebida aplicación del Artículo 66.13 de la LPAG y demoras injustificadas en otorgar y/o reconocer una NSO), y que pueda servir para destrabar más adelante barreras similares.

4.3 Elaborar una guía de interpretación normativa (acotada a los casos identificados y analizados en el presente trabajo) que mitigue el riesgo de interpretación inadecuada de normas en los procedimientos de inscripción y reinscripción de registros sanitarios de productos farmacéuticos y cosméticos.

Las Autoridades Nacionales en muchas ocasiones implementan procedimientos internos para la mejor aplicación e interpretación de las normas que regulan sus sectores. Dos ejemplos de ello los tenemos con los Manuales Andinos de Marcas[35] y Patentes[36].

En efecto, los Países Miembros de la CAN cuentan con una normativa en materia de propiedad industrial (marcas y patentes), desde el año 1974, estando vigente la última norma sobre la materia (Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial) desde el 01 de diciembre de 2,000.

El Manual Andino de Marcas indica lo siguiente en su página 5:

> *"El presente Manual Andino de Marcas pretende contribuir a la* ***mejora continua en la calidad y en la eficiencia*** *con que se prestan los servicios*

[35] https://www.comunidadandina.org/wp-content/uploads/2023/08/MANUAL-DE-MARCAS-COMPLETO-.pdf

[36] https://www.comunidadandina.org/wp-content/uploads/2022/08/Manual_ANDINO_CAN_2022_fv_por_paginas_.pdf

de las oficinas de propiedad industrial de los cuatro Países Miembros de la CAN (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú), mediante la ***formulación de una serie de recomendaciones y pautas de orden práctico****,* ***dirigidas a los funcionarios directamente involucrados en el procedimiento de registro de las marcas, para apoyar y facilitar sus procesos de análisis y toma de decisiones****"* (énfasis y subrayado añadidos).

Como puede apreciarse, este documento se orienta a mejorar la calidad y eficiencia de los servicios de registro de marcas en los Países Miembros de la CAN, y sirve para que los propios funcionarios de las oficinas de propiedad industrial puedan tomar las mejores decisiones al momento de resolver los procedimientos administrativos a su cargo.

Un ejemplo lo podemos ver en el análisis que hace el Manual de Marcas respecto a lo que dispone el Artículo 135, literal f)[37] de la Decisión 486 sobre la registrabilidad de signos que corresponden a productos farmacéuticos o cosméticos, conforme a lo siguiente:

"Así, los signos que resultan irregistrables a la luz de esta causal son los que contienen exclusivamente un término técnico o que identifica el género de los productos o servicios que pretende identificar. Por ejemplo:

ACETAMINOFÉN Clase 5. Productos farmacéuticos.

[37] *"Artículo 135.- No podrán registrarse como marcas los signos que: (...)*
f) consistan exclusivamente en un signo o indicación que sea el nombre genérico o técnico del producto o servicio de que se trate;"

LIPSTICK Clase 3. Cosméticos.

Sin embargo, sí está permitido el registro de un signo que contengan un elemento genérico y otros elementos adicionales distintivos ya sean gráficos o denominativos, siendo que ACETAMINOFÉN SAMUEL y LIPSTICK PINCSS podrían ser registrables para productos farmacéuticos y cosméticos respectivamente"[38].

De esta manera, el evaluador de marcas tiene una ruta clara respecto a cómo proceder en el caso de solicitudes de registro de marcas que involucren nombres genéricos o técnicos (algo usual en el mundo farmacéutico), a efectos de permitir el registro de los mismos conforme a las indicaciones que constan en el Manual de Marcas.

No obstante, el Manual de Marcas también es claro al mencionar lo siguiente:

"Es importante advertir que este Manual no complementa ni sustituye la DA 486 ni las demás normas aplicables en cada País Miembro, razón por la cual ***si el funcionario que tiene a su cargo el procedimiento de registro de las marcas considera que existe alguna contradicción con la normatividad vigente en materia de Propiedad Industrial, deberá darse primacía al tenor literal de ésta****.*

Como se mencionó, ***el Manual se construyó como herramienta de apoyo para los examinadores de marcas de las oficinas de propiedad industrial de los Países Miembros; sin embargo, no se desconoce que, en la práctica,***

38 Manual Andino de Marcas. Pág. 111

***por ser un medio a través del cual se hacen públicos los criterios de interpretación que aplican las oficinas**, este tipo de instructivos también resultan de interés y utilidad para los solicitantes y usuarios en general del sistema de propiedad industrial andino.*

*Por lo anterior, es pertinente reiterar que **este documento no complementa, ni modifica o sustituye la normatividad aplicable y vigente en cada País Miembro en relación con el procedimiento de registro de marcas**. También es procedente advertir a los usuarios del sistema que los criterios de interpretación que aquí se recogen, así como los antecedentes o los ejemplos que acompañan estas recomendaciones, pretenden dar cierta armonía a la forma en que se resuelven determinadas situaciones fácticas que se pueden presentar en el proceso de registro de una marca, pero no representan un límite infranqueable para los examinadores de las oficinas, pues cada situación particular debe ser examinada de acuerdo con la normativa y la jurisprudencia pertinente y según su propio contexto. (...)*

*Finalmente, se señala que **los lineamientos interpretativos que se encuentran en este Manual Andino de Marcas no son estáticos y deberán actualizarse de acuerdo con los desarrollos normativos, la jurisprudencia del TJCA y el dinamismo propio de las prácticas internas de las oficinas**. A la luz de dichos desarrollos, los Países Miembros de la CAN podrán acordar en el futuro actualizaciones al texto del presente Manual, que se reflejarán en versiones subsiguientes del mismo, con indicación de la fecha de vigencia correspondiente. Invitamos así a los funcionarios de las oficinas*

y a los usuarios del sistema de propiedad industrial a consultar siempre la versión más reciente de este Manual Andino de Marcas" (énfasis añadido).

Por su parte, el Manual de Patentes indica lo siguiente:

"El manual ha sido de gran utilidad para facilitar el procesamiento y examen de las solicitudes de patentes en esas oficinas, y los usuarios aprecian contar con esta herramienta de referencia y apoyo. ***El manual se concibió como un documento dinámico que requeriría ajustes periódicos.*** *Durante los 16 años transcurridos desde que comenzó a usarse este instrumento ha habido avances tecnológicos, evolución de criterios de examen y experiencias ganadas por los examinadores en las oficinas nacionales, lo cual hace necesaria su actualización. (...)*

Este manual es una ***guía práctica para la realización del examen de solicitudes de patentes de invención y de patentes de modelos de utilidad*** *presentadas ante las oficinas nacionales competentes de cualquiera de los cuatro Países Miembros de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador y el Perú). Las directivas y recomendaciones del manual se sustentan en las disposiciones de la Decisión 486 Régimen Común de Propiedad Industrial y en la jurisprudencia relevante del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. En tal sentido, su contenido funciona como un conjunto de instrucciones y directrices para asistir a los examinadores de patentes a determinar, con mayor coherencia y predictibilidad, sobre la concesión o denegación de patentes solicitadas ante esas oficinas.*

Asimismo, este documento tenderá a ***armonizar la práctica y procedimiento de examen de patentes en los países andinos****, objetivo que es de gran importancia ya que implica un consenso para una aplicación más uniforme de la norma comunitaria de base.*

El manual está dirigido principalmente a los examinadores de patentes de las oficinas de propiedad industrial de los Países Miembros que podrán contar con esta importante herramienta de consulta. ***Sin embargo, también será de utilidad valiosa para los solicitantes y usuarios en general del sistema de propiedad industrial andino al incrementar la transparencia y claridad de las normas que informan el examen de forma y fondo de las solicitudes de patente.*** *"* (énfasis añadido).

Es decir, al igual que el Manual de Marcas, el Manual de Patentes también es un instrumento dinámico y evolutivo que busca armonizar la práctica de las oficinas nacionales competentes respecto del análisis de las solicitudes de patentes de invención y de modelo de utilidad.

En ambos casos, tanto las autoridades competentes como los usuarios tienen a su alcance información relevante respecto de la aplicación e interpretación de las normas de procedimiento relativas a marcas y patentes.

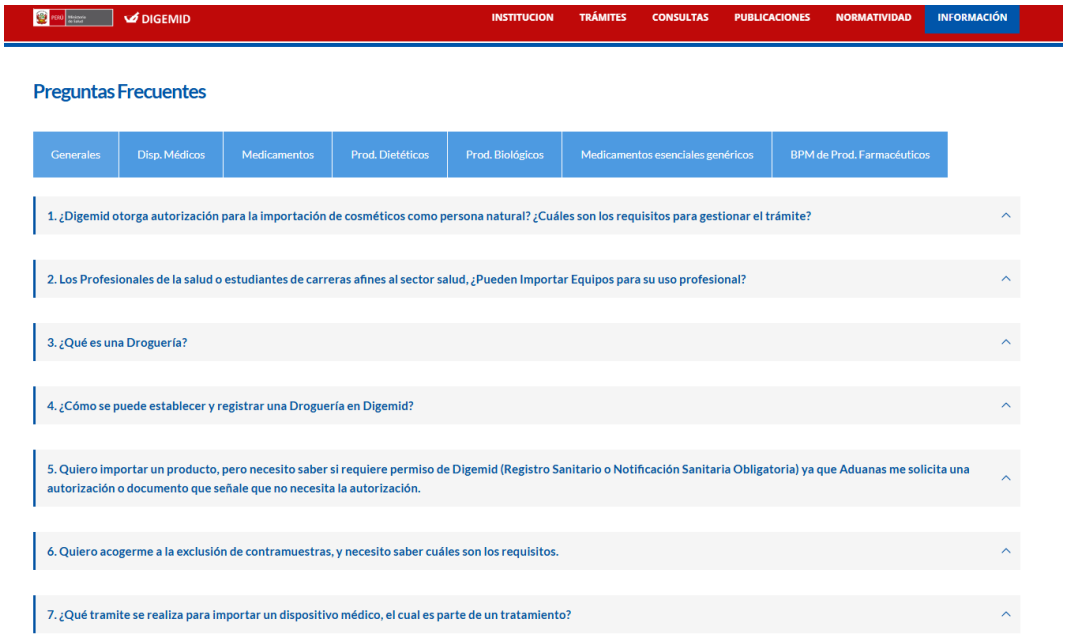
Basados en los problemas identificados en este documento respecto de los procedimientos administrativos que se siguen ante DIGEMID (específicamente en la aplicación del Artículo 66.13 de la LPAG y los plazos para la notificación y reinscripción de NSO), una posible solución pasa por la elaboración de documentos similares a estos Manuales andinos, en el sentido de que sean de carácter

eminentemente técnico y legal, que puedan actualizarse de manera permanente, y que brinden información valiosa tanto a los funcionarios de DIGEMID como a los usuarios.

La propuesta sería entonces elaborar una "Guía interpretativa de procedimientos administrativos" (la "Guía"), identificando los principales problemas de procedimiento administrativo y brindando una solución práctica a través de una respuesta concreta de la Autoridad.

A la fecha DIGEMID cuenta en su página web con una sección denominada "Preguntas frecuentes"[39], que puede servir como base para compendiar todas estas preguntas y respuestas en la Guía.

Imagen N° 16



39 https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/preguntas-frecuentes/#1679082906318-9aae1676-ccbd

Respecto de los dos temas puntuales analizados en este trabajo, las propuestas de redacción para incluirlos en la Guía serían las siguientes:

1. Reinscripción de registros sanitarios: Dejar claro que un procedimiento administrativo de reinscripción de registro sanitario solo culmina cuando la DIGEMID emite la Resolución Directoral de última instancia (Dirección General), y que hasta ese momento el registro se encuentra vigente, conforme lo indica el Artículo 66.13 de la LPAG. Se incluiría el sustento doctrinario correspondiente.
2. Emisión del código de NSO (incluyendo homologaciones): Indicar que la Decisión 833 y el TUPA de DIGEMID establecen que estos procedimientos son automáticos, y no corresponde la revisión y análisis previo de la documentación entregada, más allá de verificar que la misma se encuentre completa.

V. CONCLUSIONES

De acuerdo a lo expuesto en los puntos precedentes, podemos concluir lo siguiente:

1. El Perú cuenta con una adecuada regulación sanitaria (nacional y comunitaria andina), en materia de registros sanitarios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
2. Sin embargo, los problemas de gestión y manejo administrativo de DIGEMID devienen en algunas ocasiones en interpretaciones indebidas de dichas normas, tanto en aspectos conceptuales de normas de procedimiento

administrativo, como en la aplicación práctica de obligaciones asumidas en el marco de la Comunidad Andina.

3. Un primer elemento detectado, que incide en la reinscripción de registros sanitarios de productos farmacéuticos principalmente, es la inadecuada interpretación de la LPAG, que permite la prórroga de la vigencia de registros sanitarios en procedimientos de reinscripción, donde, a diferencia de la posición de DIGESA, DIGEMID considera que una decisión definitiva administrativa corresponde a un pronunciamiento de **primera instancia**, sin tener en cuenta que un correcto análisis conceptual respecto a la ejecutoriedad, recursos impugnativos y firmeza del acto administrativo, permite concluir que sólo una decisión de la última instancia administrativa configura el escenario de decisión definitiva exigida por el Artículo 66.13 de la LPAG.
4. Un segundo elemento tiene que ver con los plazos para emitir y/o reconocer el código de NSO de productos cosméticos, el cual, de acuerdo a la Decisión 833 de la CAN y el TUPA del MINSA es automático. No obstante, la Autoridad tarda en algunos casos hasta un mes en emitir dichos pronunciamientos.
5. Una propuesta de solución a estos problemas pasa por implementar un mecanismo interno de coordinación técnico-legal en DIGEMID, donde en casos como los señalados, las respectivas Direcciones Ejecutivas puedan plasmar en un documento evolutivo las correctas interpretaciones de las normas regulatorias a la luz de los principios y disposiciones de la LPAG, incluyendo la jurisprudencia y doctrina especializada.

6. Dicho documento puede denominarse “Guía interpretativa de procedimientos administrativos” o “Guía interpretativa de regulación sanitaria”, el cual estaría basado en la identificación de problemas concretos que afectan el acceso de productos al mercado y, con un desarrollo sucinto y fundamentado técnica y legalmente, permita orientar a los evaluadores en la correcta aplicación de las normas regulatorias y de procedimiento administrativo.
7. Finalmente, la Autoridad sí ha evidenciado que, en casos más complejos que los mencionados precedentemente, ha respondido con una interpretación y aplicación correcta de las normas legales.

   Nos referimos al caso de las normas de simplificación administrativa contenidas en el Artículo 6 del Decreto Legislativo 1310, que permite la transferencia automática de registros sanitarios en casos de reorganización societaria. DIGEMID viene aplicando esta norma hace muchos años facilitando estas operaciones societarias de las empresas farmacéuticas y permitiendo una continuidad efectiva en la cadena de suministro,

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General (Ley Nº 27444)
2. Ley N.º 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

3. Decreto Legislativo N° 1310, “Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa” .
4. Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina (Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos)
5. DONGO, Víctor. Ley N.º 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342009000400014
6. OJO PÚBLICO. Caso Medifarma: el suero defectuoso que expuso las grietas del sistema sanitario. https://ojo-publico.com/derechos-humanos/salud/medifarma-el-caso-que-expuso-las-grietas-del-sistema-sanitario
7. DONGO, Víctor. **En:** https://redaccion.lamula.pe/2024/03/21/medicamentos-acceso-universal-peru-victor-dongo/jorgepaucar/
8. PALACIOS ARONÉS, María Nilda . “El Análisis de Calidad Regulatoria y su aplicación en el Perú” Trabajo Académico para optar el título de Segunda Especialidad en Derecho Administrativo. PUCP
9. Presidencia del Consejo de Ministros. Manual para la aplicación del análisis de calidad regulatoria. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3165600/Manual%20para%20la%20aplicacio%CC%81n%20del%20Ana%CC%81lisis%20de%20Calidad%20Regulatoria.pdf.pdf?v=1653947944

10. TORRES, Fabiola. Perú. No más tragedias como la de Medifarma: reformar DIGEMID con autonomía, no con intereses. *Salud con Lupa*, marzo 30, 2025. https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202503/23_pe/
11. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/
12. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) https://www.gob.pe/indecopi
13. Resolución Ministerial 668-2019-MINSA. Texto Unico de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud. https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/tupa/
14. Decreto Legislativo N° 1272. Decreto Legislativo que modifica la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y deroga la Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo
15. MORÓN URBINA, Juan Carlos. "Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General", Editorial Gaceta Jurídica, 16° Edición, Lima, 2021. Tomos I y II
16. MORON URBINA, Juan Carlos. *La Ley del Procedimiento Administrativo General en su jurisprudencia*. Primera edición. Editorial Gaceta Jurídica. Lima, 2022.
17. Manual Andino de Marcas. https://www.comunidadandina.org/wp-content/uploads/2023/08/MANUAL-DE-MARCAS-COMPLETO-.pdf

18. Manuel Andino de Patentes. https://www.comunidadandina.org/wp-content/uploads/2022/08/Manual_ANDINO_CAN_2022_fv_por_paginas_.pdf

VII. ANEXOS

1. Carta N° 657-2020-DIGEMID-DPF-AALPF/MINSA, de fecha 06 de febrero de 2020, remitida por DIGEMID al autor.
2. Carta N° 651-2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de fecha 05 de octubre de 2022, remitida por DIGEMID a empresa que se mantiene como confidencial.
3. Carta N° 903-2025-DIGEMID-DG/DDMP/MINSA, de fecha 03 de octubre de 2025, remitida por DIGEMID al autor.
4. Carta N° 951-2025-DIGEMID-DPF/MINSA, de fecha 13 de octubre de 2025, remitida por DIGEMID al autor.
5. Carta N° 7852-2025-DIGEMID-DPF/MINSA, de fecha 23 de octubre de 2025, remitida por DIGEMID al autor.
6. Oficio N° 010 - 2026 - MINCETUR/SG/OGA/LEY27806, de fecha 17 de febrero de 2026, remitido por MINCETUR al MINSA.
7. Carta N° 133 - 2026 - MINCETUR/SG/OGA/LEY27806, de fecha 17 de febrero de 2026, remitida por MINCETUR al autor.
8. Memorándum N° 112 - 2026 - MINCETUR/SG/OGA/LEY27806, de fecha 13 de febrero de 2026, remitido internamente en MINCETUR.

9. Memorándum N° 122 - 2026 - MINCETUR/VMCE/DGFCE/DVUCEPT), de fecha 16 de febrero de 2026, remitido internamente en MINCETUR.

10. Correo electrónico de fecha 02 de marzo de 2026, remitido por el MINSA al autor.