



Decreto Supremo

MODIFICAN ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el marco de la Ley antes mencionada;

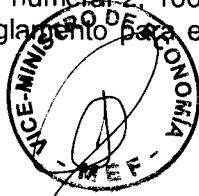
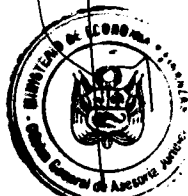
Que, para el mejor cumplimiento del reglamento citado se hace necesario modificar e incorporar algunos artículos al mismo;

De conformidad con lo establecido en el Artículo 118° numeral 8 de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Modifíquense los artículos 12°, 17° quinto párrafo, 22° tercer párrafo, 23° primer párrafo, 24 numeral 5, 27°, 39°, último párrafo del literal A y penúltimo párrafo del literal B del Artículo 40°, 70°, 125° numeral 2 correspondiente a la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la clase II (riesgo moderado) y numeral 3 correspondiente a los equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de la Clase II, 126° numeral 2, 127° numeral 2, 166°, 193°, 194°, 197° y la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de



Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en los términos siguientes:

"Artículo 12°.- Solicitud de agotamiento de stock

(...)

Procede la autorización para el agotamiento de stock de productos y dispositivos nacionales e importados, en las siguientes situaciones:

(...)

- c) *Cuando el titular del registro sanitario detecte que en el rotulado de los envases mediano e inmediato de un producto o dispositivo existe error en la información respecto a lo aprobado en el registro sanitario, hasta por un plazo de doce (12) meses, siempre que no afecte la seguridad, calidad o eficacia del producto o dispositivo.*

(...)"

"Artículo 17°.- Adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo

(...)

Para el caso de productos o dispositivos terminados nacionales o importados, se permite el reacondicionamiento del envase inmediato o mediano a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. Para productos terminados consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediano o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediano o inmediato cuya impresión debe ser clara, legible e indeleble. Para el caso de dispositivos médicos se permite el reacondicionamiento únicamente agregando información en el envase mediano o inmediato con carácter claro, legible e indeleble. En el rotulado mediano debe figurar el nombre del Laboratorio que realiza el reacondicionamiento. Para el reacondicionamiento, debe solicitarse autorización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conforme a lo estipulado en el Reglamento correspondiente.

(...)

"Artículo 22°.- Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por encargo

(...)

Cuando se trate de productos farmacéuticos o dispositivos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto o dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar, además de los requisitos indicados en el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, emitido por la autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación, y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo."



D. CÉSPEDES M.



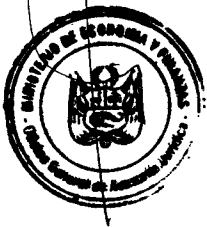
S. Yancourt R.



M. Vargas G.



E. Jacoby M.





Decreto Supremo

“Artículo 23º.- Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por etapas

En el caso de productos farmacéuticos o dispositivos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar, además de los requisitos que establece el presente Reglamento para cada tipo de producto o dispositivo, el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto o dispositivo del país en el que este se comercializa y, por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

(...)

“Artículo 24.- Requisitos para importación

Sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones de productos, se requiere adicionalmente presentar lo siguiente:

(...)

5. Copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa, según corresponda, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo. Se exceptúa de la presentación de este documento a los productos sanitarios.

(...)

“Artículo 27º.- Expedición de certificado de libre comercialización y del certificado de exportación

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) emite el certificado de libre comercialización de productos o dispositivos de fabricación nacional o fabricación en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, según corresponda, a solicitud del titular del registro



S. Yanceurt R



M. Vargas G.



E. Jacoby M.



sanitario en un plazo de quince (15) días. El interesado debe señalar en la solicitud la información requerida en el numeral 1 del Artículo 26° del presente Reglamento. Asimismo, debe consignar el número del registro sanitario del producto o dispositivo.

Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) emite el certificado de exportación de productos o dispositivos de fabricación nacional, a solicitud del interesado.

“Artículo 39°.- Registro sanitario de especialidades farmacéuticas

El registro sanitario de especialidades farmacéuticas se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país, tomando en cuenta lo previsto en la Ley.

Las formas parenterales de los productos que contengan aminoácidos, carbohidratos, lípidos, vitaminas, minerales u oligoelementos se registran como especialidad farmacéutica.

Se autoriza bajo un mismo registro sanitario la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico necesario para su aplicación.

En caso de:



D. CESPEDES M.

a) Especialidad Farmacéutica y solvente o dispositivo médico importado que sean elaborados por el mismo fabricante y que estén avalados por el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, se debe presentar, para el caso de dispositivo médico o solventes, especificaciones técnicas.



S. Yancourt R.

b) Solventes o dispositivos médicos importados que tengan un fabricante diferente al de la especialidad farmacéutica, deben ser consignados en el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, o indicar en la solicitud - declaración jurada el número de registro sanitario, nombre y país de los fabricantes; y además, en ambos casos debe presentar adicionalmente especificaciones técnicas del dispositivo médico o solvente y formar parte de la presentación del producto.



M. Vargas G.

c) Especialidades farmacéuticas de fabricación nacional que estén acompañadas de un solvente o dispositivo médico registrado necesario para su aplicación, se debe declarar el número de registro sanitario del solvente o dispositivo médico.

En los casos que el interesado declare el número de registro sanitario del solvente o dispositivo médico, debe presentar una autorización expresa del titular del registro sanitario o certificado de registro.

En el rotulado del envase mediato de la especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico debe figurar la fecha de vencimiento del producto que tiene el período de expiración más próximo a vencer.”



E. Jacoby M.

“Artículo 40°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas

A. Categoría 1: Inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales:

(...)





Decreto Supremo



D. CÉSPEDÉS M.



S. Yancourt R



M. Vargas G.



E. Jacoby M.

Los interesados sustentarán la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Se entiende como sustento a la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.

B. Categoría 2: Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria.

(...)

Asimismo, los interesados sustentarán la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria. Se entiende como sustento a la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.

(...)"

"Artículo 70°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de gases medicinales

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los gases medicinales, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;



2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase;
4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado;
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Proyecto de ficha técnica;
8. Proyecto de inserto, si corresponde;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;



D. CESPEDES M.

Para los gases medicinales, se aceptan las concentraciones según las farmacopeas de referencia.



S. Yancourt R

Para aquellos gases medicinales que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, registrados en países de alta vigilancia sanitaria o descritos en farmacopeas de referencia, se debe presentar información técnica de eficacia y seguridad. Para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, deben sustentar eficacia y seguridad de los gases medicinales.



M. Vargas G.

Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información adicional, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de los gases medicinales. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información."



E. Jacoby M

"Artículo 125°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase II (de moderado riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase II (riesgo moderado), el interesado debe presentar:

(...)

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.

(...)

En el caso de equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, además de lo indicado anteriormente, se debe presentar:

(...)





Decreto Supremo

3. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales expedida por una Autoridad competente o entidad nacional o internacional acreditada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) define las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;



(...)"

"Artículo 126°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (de alto riesgo)



Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase III (alto riesgo), el interesado debe presentar:

(...)

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;



(...)"

"Artículo 127°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la clase IV (críticos en materia de riesgo), el interesado debe presentar:

(...)

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos;

(...)"



E. Jacoby M.



“Artículo 166°.- De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución

La presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujetará a lo dispuesto en el artículo 45° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) establecerá, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días calendario, las condiciones para el control de calidad de los productos y la gradualidad de su aplicación, conforme a lo estipulado en el Artículo 45° de la Ley N° 29459 y la demás normatividad vigente aplicable.”

“Artículo 193°.- De la información de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos de venta sin receta médica

La promoción y publicidad de dispositivos médicos de venta sin receta médica, deben consignar en sus anuncios, las principales advertencias y precauciones según corresponda a su registro sanitario.

Respecto a toda forma de publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta sin receta médica, se sujetan a lo establecido en el párrafo segundo del artículo 41° de la Ley.”

“Artículo 194°.- De la información

La publicidad de productos farmacéuticos, y dispositivos médicos que se difundan en medios de comunicación impresos, deben consignar la información técnica que corresponda en forma visible y legible, ajustándose proporcionalmente al tamaño del anuncio. Se sugiere como mínimo un tamaño de letra de ocho (08) puntos.

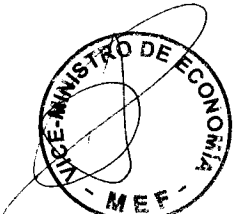
En el caso de paneles (estáticos, móviles o electrónicos), anuncios en vehículos (externos o internos) u otros medios de mayor o menor dimensión, la información sobre las principales precauciones y advertencias, debe ser visible y legible en proporción al resto de la información publicitada.

La publicidad en medios audiovisuales debe consignar la información de las principales precauciones y advertencias del producto farmacéutico o dispositivo médico, en forma clara, legible, y con un tamaño de letra que sea perceptible por el público televidente. Las leyendas escritas, deberán tener una duración proporcional al tiempo que dure la publicidad. En el caso de medios radiales, la información debe difundirse y pronunciarse en el mismo ritmo y volumen que el anuncio, en términos claros y comprensibles.

La publicidad en Internet de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta sin receta médica, se sujetan a lo establecido para medios audiovisuales e impresos. Asimismo, los anuncios remitidos a los usuarios de los correos electrónicos, no deben fomentar la automedicación, ni ser engañosos. La información difundida en ellos debe respetar las normas vigentes, además de sujetarse a los criterios éticos de la Autoridad Nacional de Salud (ANS).”

“Artículo 197°.- De la participación de profesionales médicos u otros, en los anuncios publicitarios

Los anuncios publicitarios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos difundidos en los medios de comunicación masiva, no deben publicitar testimonios vertidos por profesionales de la salud, animadores u otros, sin estar sustentados en experiencias recientes, auténticas y comprobables.”





Decreto Supremo



“DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES



S. Yancourt R.

Primera.- La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), designa a los integrantes del Comité Especializado al que se refiere el Artículo 11° de la Ley. El Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS) dispondrá de un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días, contados desde la vigencia de este Reglamento para emitir las opiniones técnicas en trámite.”



Artículo 2°.- Incorporación

Incorpórese como último párrafo del artículo 8°, y como segundo párrafo del artículo 18°, del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los siguientes textos:



E. Jacoby M.

“Artículo 8°.- De los solicitantes del registro sanitario.

(...)

Para el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias realizadas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los mismos. Dichos productos o dispositivos no pueden ser utilizados para fines de comercialización. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) dicta las normas que establecen las condiciones para su otorgamiento.”

“Artículo 18°.- De la comercialización.

(...)

Podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad el facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. En este caso, en el rotulado de la envoltura del kit debe figurar el registro sanitario de los dispositivos o notificación sanitaria obligatoria de los productos sanitarios y la fecha de vencimiento del producto o dispositivo que tiene un periodo de expiración más corto.”



Artículo 3°.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

Artículo 4°.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia el 23 de enero del 2012.

DISPOSICION COMPLEMENTARIA FINAL



Única.- La aceptación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria no impide ni limita en forma alguna su facultad de realizar la verificación o control de los productos o dispositivos materia de dicha certificación.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS



S. Yancourt R.

Primera.- La comercialización de plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas, preventivas así como los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, se regirán por lo establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria.



M. Vargas G.

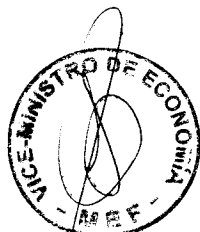


E. Jacoby M

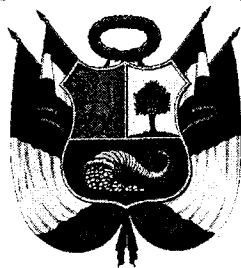
Segunda.- Para el caso del requisito de validación del proceso de fabricación señalado en el Artículo 31°, en el numeral 5 del Acápito A, numeral 5 del Acápito B, numeral 5 del Acápito C del Artículo 40°, Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 5 del Artículo 70°, numeral 6 del Artículo 81° y numeral 5 del Artículo 93° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los interesados podrán presentar en su reemplazo el protocolo de validación, hasta por un plazo de cuatro (4) años contado a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.

Tercera.- Para el caso del requisito de estudios de estabilidad señalado en el Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 6 del Artículo 70°, numeral 7 del Artículo 81°, numeral 6 del Artículo 93°, y numeral 6 del Artículo 104° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de las Directivas correspondientes.

Cuarta.- Para el caso de los requisitos señalados en los numerales 13 y 14 del Artículo 104° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, estos serán aplicables a las vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos, estos numerales serán aplicables a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente aprobada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a solicitud de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



REPUBLICA DEL PERU



Decreto Supremo



O. CESPEDES M.



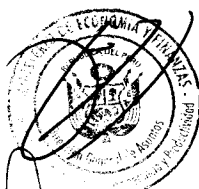
S. Yancourt R.



M. Vargas G.



E. Jacoby M.



Quinta.- Para el caso del inciso b) del Artículo 36° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, referido a la solicitud de cambios de la información declarada, los administrados podrán presentar aquellos documentos que sustenten dicho cambio hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente, los cuales serán materia de evaluación.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintidos días del mes de enero del año dos mil doce.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

CARLOS ALBERTO TEJADA NORIEGA
Ministro de Salud

LUIS MIGUEL CASTILLA RUBIO
Ministro de Economía y Finanzas



PERU

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

EXPOSICION DE MOTIVOS

SUSTENTO TECNICO – LEGAL

La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, y dando estricto cumplimiento a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados durante un lapso de 90 días.

Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad. En este sentido, se llevaron a cabo reuniones semanales de coordinación en las que los proyectos de Reglamento fueron materia de amplio debate. Vencidos los plazos para la formulación de comentarios y analizadas todas las opiniones vertidas, los citados proyectos fueron reformulados, elevándose los mismos para su aprobación.

Con fecha 27 de julio del 2011 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias. Asimismo, está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

DIGEMID inició un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados convocando a las instituciones y gremios involucrados, con los cuales se aclaró ciertos puntos en discusión, y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.

La Autoridad ha visto por conveniente modificar los Artículos 12°, 17, 22°, 23°, 24, 27°, 39°, 40°, 70°, 125°, 126°, 127°, 166°, 193°, 194°, 197° y Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento, así como incorporar texto a los artículos 8° y 18° y establecer una Disposición Complementaria Final y cinco Disposiciones Complementarias Transitorias.

En el Artículo 12° se está considerando precisar que la autorización para el agotamiento de stock se otorga a productos y dispositivos nacionales y extranjeros. Asimismo, se ha previsto una causal de agotamiento por error en el rotulado.



M. Vargas G.



Con respecto al artículo 17° Adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo, se está modificando el quinto párrafo, señalando que se permite el reacondicionamiento de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos de un producto o dispositivo nacional o importado, con el objetivo de dar igualdad tanto a los fabricantes nacionales y extranjeros para que puedan adecuar sus rotulados a la legislación vigente, el mismo que será solicitado y autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

En relación a los Artículos 22°, requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por encargo y 23°, requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por etapas, se ha visto por conveniente modificar el párrafo en lo concerniente a la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, señalando que para el caso de Dispositivos Médicos, es posible la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen, tal como se ha establecido en el Reglamento aprobado en los Artículos 124° numeral 3, 125° numeral 3, 126° numeral 3 y 127° numeral 3, por cuanto, para el caso de dispositivos médicos, en algunos países no se emite la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura si no un certificado CE de la Comunidad Europea o certificación ISO 13485.

Con respecto al Artículo 24°, requisitos para la importación, en el numeral 5, se está exceptuando la presentación del protocolo de análisis del lote que ingresa al mercado para los productos sanitarios, ello por cuanto son productos de bajo riesgo sanitario. Por otro lado estos documentos son solicitados por la Autoridad Sanitaria para las acciones de control y vigilancia sanitaria, al momento de la inspección o pesquisa. Esta excepción está sustentada en el mismo numeral 4 del artículo 15° de la Ley 29459 que menciona que dicha exigencia será solicitada cuando corresponda. En estos casos, para la Autoridad Sanitaria no corresponde que los productos sanitarios presenten el protocolo de análisis para trámite aduanero, sin que esto signifique que van a encontrarse exentos del control y vigilancia, por cuanto estos controles se van a realizar cuando el producto se encuentre en el mercado.

Respecto al Artículo 27°, expedición de certificado de libre comercialización y del certificado de exportación, en el actual Reglamento aprobado en este articulado solo se regulaba la emisión del certificado de libre comercialización para productos que cuentan con registro sanitario vigente, no dando la opción de emitir a los laboratorios nacionales el certificado de exportación. Dicho pedido ha sido solicitado recientemente por cuanto muchos de estos laboratorios fabrican productos para fines exclusivos de exportación y no son comercializados en el país, por tanto no se venden en el país, y requieren de un documento avalado por la Autoridad Sanitaria. En tal sentido la DIGEMID, está regulando la expedición de dicho documento.

Con respecto al Artículo 39°, registro sanitario de especialidades farmacéuticas, se está agregando todo un texto referido a la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico necesario para su aplicación, para ello se les está solicitando requisitos técnicos que avalen su comercialización, dichos requerimientos son necesarios incorporarlos, toda vez que en el mercado se encuentran productos farmacéuticos con dichas características y de no ser considerados dentro del actual reglamento no podrían volverse a registrar, ocasionado limitaciones para su acceso al mercado y por ende un posible desabastecimiento.

Para el caso del Artículo 40°, literales A y B - Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas, se está agregando un texto aclaratorio referido a la definición de sustento de eficacia y seguridad entendiéndose como la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, ello para un mejor entendimiento de la documentación que se estaría presentando para la evaluación y aprobación del registro sanitario.

En relación al Artículo 70°, requisitos para la inscripción y reinscripción de gases medicinales, en todo este articulado se ha visto por conveniente eliminar el párrafo referido a la concentración del





oxígeno medicinal aceptada (99% y 100%), el mismo que contraviene a lo señalado en algunas farmacopeas de referencia, que van de 93% y 100% de concentración como es la farmacopea USP para oxígeno medicinal con una determinada técnica de producción y uso específico. En ese sentido se está considerando que las concentraciones para los gases medicinales serán aceptadas según las farmacopeas de referencia.

Con respecto a los Artículos 125º, 126º y 127º Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de clase II (de moderado riesgo), de clase III (de alto riesgo) y de clase IV (críticos en materia de riesgo), se está modificando el numeral correspondiente a la copia del certificado de libre comercialización emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados; agregando que Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos, este agregado va en concordancia con lo modificado en el Artículo 39º referido a la presentación de especialidades farmacéuticas acompañadas con dispositivos médicos; de igual modo para el caso de dispositivos médicos se encuentran actualmente registrados en forma de kit o set amparados en un solo registro sanitario, cuya finalidad es tener un mejor uso y funcionalidad del mismo, además el hecho de no aprobarse esta modificatoria ocasionaría un costo elevado del dispositivo médico porque tendría que registrarse por separado, lo cual repercutiría en la economía de los pacientes que vienen utilizando estos productos. Otro punto importante que se estaría modificando es con relación al numeral 3 del artículo 125º referido al certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales para equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, donde se está eliminando la marca y modelo, ello por cuanto los actuales certificados que expiden las autoridades competentes no especifican la marca y el modelo; de no retirarse tal requisito imposibilitaría el registro de muchos dispositivos médicos que pertenecen a la clase II de moderado riesgo, poniendo en riesgo la atención de pacientes por la carencia de estos equipos o dispositivos en los establecimientos de salud públicos y privados.



El artículo 166º - De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución, se está modificando señalando que esto se sujetará a lo indicado en el artículo 45º de la Ley 29459 en el cual se señala expresamente la presentación de los resultados de control de calidad previo a su comercialización y distribución, las condiciones en que se realizaran los controles de calidad del primer y los demás lotes que ingresen al mercado así como el control y la vigilancia realizada por la Autoridad de Salud. Quedando por reglamentar las excepciones las mismas que según lo expresado por la propia Ley serán emitidas mediante Resolución Ministerial. Asimismo, se está facultando a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a establecer, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días calendario, la gradualidad y condiciones para el control de calidad, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley y la normativa vigente aplicable. Esto debido a que la Autoridad requiere un plazo para la plena implementación de estos controles, sin generar situaciones de restricción de productos al mercado o afectar otras acciones de control establecidas en la Ley.

En relación a los artículos 193º, 194º y 197º referidos al capítulo del Control Publicitario, se está retirando la referencia a los productos sanitarios de los Artículos, por ser productos de bajo riesgo sanitario. Sin embargo, de infringir las normas sanitarias en materia de publicidad a través de publicidades engañosas, estos serán sancionados por la Autoridad Competente en materia de publicidad que es el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI, asimismo la Ley 29459 nos faculta a realizar reuniones de coordinación con dicha entidad a efectos de intercambiar información y definir estrategias para que se cumpla con la Ley.

Se ha previsto modificar la primera disposición complementaria final referida a la dependencia del Comité Especializado, en relación a que este estaría dependiendo de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y no de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), dado que se requiere que este Comité tenga independencia y no se vea influenciado por los criterios procedimientos de evaluación que asuma la ANM.

Por otro lado se está incorporando un nuevo texto al Artículo 8º tercer párrafo, de los solicitantes del registro sanitario, referido a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos



sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los mismos. Dichos productos o dispositivos no pueden ser utilizados para fines de comercialización. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) dicta las normas que establecen las condiciones para su otorgamiento. Este párrafo esta en concordancia con lo estipulado en el Artículo 25° del actual Reglamento en relación al Certificado de Registro Sanitario en donde se menciona en su último párrafo que no se aceptará el otorgamiento del certificado de registro sanitario si el titular del producto o dispositivo es una entidad comprendida en el tercer párrafo del Artículo 8° del Reglamento. Este texto es de importancia porque regula aspectos referidos al abastecimiento de productos y dispositivos de interés público necesarios para el aseguramiento universal en salud.

Se ha previsto la incorporación del Artículo 18° segundo párrafo, de la comercialización, señalando que podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad el facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. En este caso, en el rotulado de la envoltura del kit debe figurar el registro sanitario de los dispositivos o notificación sanitaria obligatoria de los productos sanitarios y la fecha de vencimiento del producto o dispositivo que tiene un periodo de expiración más corto. Este agregado es de importancia porque no se tiene regulado la información que dichos productos o dispositivos en forma de set o kit deban señalar en los rotulados, necesarios para que el usuario o consumidor deba conocer y se pueda garantizar su buen uso o utilización con la garantía de la calidad necesaria.

De igual forma, se ha incorporado una Disposición Complementaria Final, en la cual se reafirma la facultad de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) respecto de los productos y dispositivos, aún cuando, para su inscripción o reinscripción, hayan presentado el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad competente de un país de alta vigilancia sanitaria.

De otro lado, se están estableciendo cinco disposiciones complementarias transitorias relacionadas a la gradualidad de la presentación de requisitos para la inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, medicamentos herbarios, agentes de diagnósticos, radiofármacos y productos biológicos y tramites de cambios de importancia menor y mayor de los productos farmacéuticos, por cuanto a la fecha de entrada en vigencia del Decreto Supremo N° 016-2011-SA no se estaría contando con las Directivas específicas aprobadas que regulan aspectos de validación de procesos de fabricación, estudios de estabilidad y estudios pre clínicos y clínicos para productos biológicos excepto vacunas y derivados del plasma y cambios de productos farmacéuticos. Sin embargo, como medida para asegurar y garantizar la calidad y seguridad de estos productos en el mercado, en reemplazo de la validación del proceso de fabricación se estaría presentando los protocolos de validación hasta por un período de cuatro (04) años y en el caso de los estudios de estabilidad se estarían presentando dicho requisito conforme a estándares internacionales reconocidos (OMS, EMA, ICH). En el caso de los estudios pre clínico y clínico de los otros productos biológicos por la envergadura de tiempo que demandan estos estudios es que se está otorgando una gradualidad para la presentación de estos requisitos hasta que la Autoridad apruebe la Directiva específica que regule estos aspectos. En relación a los cambios de importancia menor y mayor, estos se sustentarían con la presentación de la documentación técnica que el fabricante pueda sustentar, ello hasta la aprobación de la Directiva específica. De no aprobarse este nuevo proyecto de decreto supremo se impediría la inscripción y reinscripción de estos productos, generando un desabastecimiento de estos productos y el no acceso a medicamentos necesarios para la recuperación de la salud de los pacientes de nuestro país.

Una de las disposiciones está relacionada a la regulación de las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas y preventivas, los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, señalando que se mantiene vigente el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación



M. Vargas G.



PERU

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

complementaria; por cuanto, a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento del D.S. 016-2011-SA, dichos productos no contarían con ninguna regulación expresa, originando incertidumbre en la aplicación de las inscripciones y reinscripciones en el registro sanitario, asimismo no se podría controlar la calidad, seguridad y efectividad de los mismos en el mercado nacional, poniendo en riesgo la salud de la población que consume estos productos o dispositivos.

La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que nuestro accionar como Autoridad Sanitaria, se vea limitada, observada por no ser aplicable para ciertos requisitos técnicos ocasionando obstáculos técnicos al comercio y por ende generando desabastecimiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos, poniendo riesgo una de las prioridades básicas que el Estado ha asumido como política social, que permita su acceso oportuno, equitativo y con calidad.

Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que, la demora en su aplicación permitiría que muchos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no puedan ser inscritos o reinscritos en el registro sanitario o no puedan contar con el código de notificación sanitaria obligatoria según corresponda, generando un desabastecimiento de productos o dispositivos necesarios para la atención de la salud de la población, poniendo en grave riesgo la vida de muchos de nuestro pobladores por el no acceso a medicamentos y dispositivos médicos de primera necesidad como son los de las Estrategias Sanitarias a través de los Programas de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, generando consecuencias que podrían devenir el esquema de inmunización y por ende poner en peligro el incremento de enfermedades prevenibles por vacunación, así como desabastecimiento de otros productos farmacéuticos no pudiendo los pacientes recibir el tratamiento correspondiente, con lo cual conllevaría a un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.



ANALISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.

IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION

Con la vigencia del presente proyecto que modifica el Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se permitirá garantizar un acceso oportuno, equitativo y con calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación y rehabilitación de distintas enfermedades.



AYUDA MEMORIA

1. La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
2. Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, de acuerdo a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados por 90 días.
3. Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad, llevándose a cabo reuniones de coordinación.
4. Con fecha 27 de julio del 2011 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias. Asimismo, está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
5. DIGEMID inició un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados convocando a las instituciones y gremios involucrados, con los cuales se aclaró ciertos puntos en discusión, y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.
6. La Autoridad ha visto por conveniente modificar los Artículos 12°, 17°, 22°, 23°, 24°, 27°, 39°, 40°, 70°, 125°, 126°, 127°, 166°, 193°, 194°, 197° y Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento, así como incorporar texto a los artículos 8° y 18° y establecer una Disposición Complementaria Final y cinco Disposiciones Complementarias Transitorias.
7. La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que nuestro accionar como Autoridad Sanitaria, se vea limitada, observada por no ser aplicable para ciertos requisitos técnicos ocasionando obstáculos técnicos al comercio y por ende generando desabastecimiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para



M. Vargas G.



la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos, poniendo riesgo una de las prioridades básicas que el Estado ha asumido como política social, que permita su acceso oportuno, equitativo y con calidad.

8. Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que, la demora en su aplicación permitiría que muchos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no puedan ser inscritos o reinscritos en el registro sanitario o no puedan contar con el código de notificación sanitaria obligatoria según corresponda, generando un desabastecimiento de productos o dispositivos necesarios para la atención de la salud de la población, poniendo en grave riesgo la vida de muchos de nuestro pobladores por el no acceso a medicamentos y dispositivos médicos de primera necesidad como son los de las Estrategias Sanitarias a través de los Programas de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, generando consecuencias que podrían devenir el esquema de inmunización y por ende poner en peligro el incremento de enfermedades prevenibles por vacunación, así como desabastecimiento de otros productos farmacéuticos no pudiendo los pacientes recibir el tratamiento correspondiente, con lo cual conllevaría a un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.



M. Vargas G.

D. S. N° 001 -2012-MINSA ✓

DM (2 COPIAS)

MINISTERIO DE SALUD
DESPACHO MINISTERIAL
01 FEB. 2012
MESA DE PARTES
HORA: 09:57 FIRMA: *[Signature]*

DVM

MINISTERIO DE SALUD
DESPACHO VICEMINISTERIAL
MESA DE PARTES
01 FEB. 2012
Hora: 10:45 FIRMA: *[Signature]*
N° Exp:

OGAJ



01 FEB 2012

OGA

MINISTERIO DE SALUD
Oficina General de Administración
SECRETARIA
01 FEB. 2012
RECEPCIÓN
Firma: *[Signature]*

JEFE DE GABINETE DE ASESORES

MINISTERIO DE SALUD
DESPACHO MINISTERIAL
01 FEB. 2012
MESA DE PARTES
HORA: 09:57 FIRMA: *[Signature]*

DIGEMID

2 copias

MINISTERIO SALUD

Folios

12



Exp. N° 12-009280-1

Fecha 01/02/2012

Hora 15:13:11



Oficio N° 174 -2012-SG/MINSA

Lima, 13 de enero 2012

RECEBIDO
13 ENE 2012 1:36 PM

CARGO

Señora doctora
PATRICIA SERVAN DIAZ
Secretaria General
Ministerio de Comercio Exterior y Turismo
Ciudad.-

Asunto : Decretos Supremos
Referencia : (Exp. N°s. 12-000638-001; 12-000639-001)

Tengo el agrado de dirigirme a usted, a fin de remitir a su Despacho dos Proyectos de Decretos Supremos para la notificación por emergencia, ante la Organización Mundial de Comercio (OMC), a efectos de culminar el trámite de aprobación:

- **Decreto Supremo:** Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **Decreto Supremo:** Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Agradeciéndole la atención a la presente, hago propicia la oportunidad para expresarle las deferencias de mi consideración más distinguida.

Atentamente,



Danielo Cespedes Medrano
DANILO CESPEDES MEDRANO
Secretaria General
MINISTERIO DE SALUD

RECEBIDO
13 ENE 2012 1 28

DPCM/as



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

MODIFICAN ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el marco de la Ley antes mencionada;

Que, para el mejor cumplimiento del reglamento citado se hace necesario modificar e incorporar algunos artículos al mismo;

De conformidad con lo establecido en el Artículo 118° numeral 8 de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Modifíquense los artículos 12°, 22° tercer párrafo, 23° primer párrafo, 24° numeral 6, 27°, 39°, literales A y B del Artículo 40°, 70°, 125° numerales 2 y 3, 126° numeral 2, 127° numeral 2, 166° y la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en los términos siguientes:



"Artículo 12°.- Solicitud de agotamiento de stock

(...)

Procede la autorización para el agotamiento de stock de productos y dispositivos nacionales e importados, en las siguientes situaciones:

(...)

- c) *Cuando el titular del registro sanitario detecte que en el rotulado de los envases mediano e inmediato de un producto o dispositivo existe error en la información respecto a lo aprobado en el registro sanitario, hasta por un plazo de doce (12) meses, siempre que no afecte la seguridad, calidad o eficacia del producto o dispositivo.*

(...)"

"Artículo 22°.- Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por encargo

(...)

Cuando se trate de productos farmacéuticos o dispositivos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto o dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar, además de los requisitos indicados en el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, emitido por la autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación, y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo."

"Artículo 23°.- Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por etapas

En el caso de productos farmacéuticos o dispositivos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar, además de los requisitos que establece el presente Reglamento para cada tipo de producto o dispositivo, el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto o dispositivo del país en el que este se comercializa y, por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

(...)"



D. CESPEDES M.



M. Vargas G.



S. Yancourt R.



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

"Artículo 24.- Requisitos para importación

Sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones de productos, se requiere adicionalmente presentar lo siguiente:

(...)

6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Para el caso de dispositivos, se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas o normas de calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se exceptúa de este numeral a los productos sanitarios. Se acepta la certificación de la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los productos destinados únicamente a las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud;

(...)"



S. Yancourt R

"Artículo 27.- Expedición de certificado de libre comercialización y del certificado de exportación

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) emite el certificado de libre comercialización de productos o dispositivos de fabricación nacional o fabricación en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, según corresponda, a solicitud del titular del registro sanitario en un plazo de quince (15) días. El interesado debe señalar en la solicitud la información requerida en el numeral 1 del Artículo 26° del presente Reglamento. Asimismo, debe consignar el número del registro sanitario del producto o dispositivo.

Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) emite el certificado de exportación de productos o dispositivos de fabricación nacional, a solicitud del interesado.

“Artículo 39°.- Registro sanitario de especialidades farmacéuticas

El registro sanitario de especialidades farmacéuticas se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país, tomando en cuenta lo previsto en la Ley.

Las formas parenterales de los productos que contengan aminoácidos, carbohidratos, lípidos, vitaminas, minerales u oligoelementos se registran como especialidad farmacéutica.

Se autoriza bajo un mismo registro sanitario la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico necesario para su aplicación.

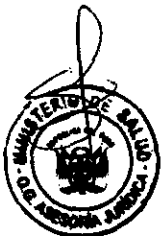
En caso de:



a) *Especialidad Farmacéutica y solvente o dispositivo médico importado que sean elaborados por el mismo fabricante y que estén avalados por el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, se debe presentar, para el caso de dispositivo médico o solventes, especificaciones técnicas.*



b) *Solventes o dispositivos médicos importados que tengan un fabricante diferente al de la especialidad farmacéutica, deben ser consignados en el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, o indicar en la solicitud - declaración jurada el número de registro sanitario, nombre y país de los fabricantes; y además, en ambos casos debe presentar adicionalmente especificaciones técnicas del dispositivo médico o solvente y formar parte de la presentación del producto.*



c) *Especialidades farmacéuticas de fabricación nacional que estén acompañadas de un solvente o dispositivo médico registrado necesario para su aplicación, se debe declarar el número de registro sanitario del solvente o dispositivo médico.*

En los casos que el interesado declare el número de registro sanitario del solvente o dispositivo médico, debe presentar una autorización expresa del titular del registro sanitario o certificado de registro.

En el rotulado del envase mediato de la especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico debe figurar la fecha de vencimiento del producto que tiene el período de expiración más próximo a vencer.”

“Artículo 40°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas

A. Categoría 1: Inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales:

(...)

Los interesados sustentarán la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Se entiende como sustento a la información o estudios que constituyen



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado, y que es evaluada por la Autoridad. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.



G. CESPEDES M.

B. Categoría 2: Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria.



M. Vargas G.

(...)

Sin perjuicio de lo dispuesto en los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, los interesados sustentarán la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Se entiende como sustento a la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado, y que es evaluada por la Autoridad. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.



Yancourt P

(...)"

"Artículo 70°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de gases medicinales

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los gases medicinales, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;

2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase;
4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado;
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Proyecto de ficha técnica;
8. Proyecto de inserto, si corresponde;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
12. Comprobante de pago por derecho de trámite.



D. CESPÉDES M.

Para los gases medicinales, se aceptan las concentraciones según las farmacopeas de referencia.



M. Vargas G.

Para aquellos gases medicinales que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, registrados en países de alta vigilancia sanitaria o descritos en farmacopeas de referencia, se debe presentar información técnica de eficacia y seguridad. Para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, deben sustentar eficacia y seguridad de los gases medicinales.

Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información adicional, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de los gases medicinales. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información."



S. Yancourt R.

"Artículo 125.- Requisitos para la Inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase II (de moderado riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase II (riesgo moderado), el interesado debe presentar:

(...)

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.

(...)

En el caso de equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, además de lo indicado anteriormente, se debe presentar:

(...)



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

3. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales expedida por una Autoridad competente o entidad nacional o internacional acreditada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) define las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;

(...)"



"Artículo 126°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (de alto riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase III (alto riesgo), el interesado debe presentar:

(...)



2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;

(...)"



"Artículo 127°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la clase IV (críticos en materia de riesgo), el interesado debe presentar:

(...)

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos;

(...)"

"Artículo 166°.- De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución

La presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujetará a lo dispuesto en el artículo 45° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

"DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), designa a los integrantes del Comité Especializado al que se refiere el Artículo 11° de la Ley. El Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS) dispondrá en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días, contados desde la vigencia de este Reglamento para emitir las opiniones técnicas en trámite."

Artículo 2°.- Incorporación

Incorpórese como último párrafo del artículo 8°, como sexto párrafo del artículo 17° y como segundo párrafo del artículo 18°, del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los siguientes textos:



"Artículo 8°.- De los solicitantes del registro sanitario.

(...)

Para el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los mismos. Dichos productos o dispositivos no pueden ser utilizados para fines de comercialización. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) dicta las normas que establecen las condiciones para su otorgamiento."



"Artículo 17°.- Adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo

(...)

Para el caso de productos o dispositivos terminados importados o nacionales, se permite el reacondicionamiento del envase inmediato o mediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. (...)"

"Artículo 18°.- De la comercialización.

(...)

Podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad el facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. En este caso, en el rotulado de la envoltura del kit debe figurar el registro sanitario de los dispositivos o notificación sanitaria obligatoria de los productos sanitarios y la fecha de vencimiento del producto o dispositivo que tiene un período de expiración más corto."



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

Artículo 3°.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

Artículo 4°.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano"

DISPOSICION COMPLEMENTARIA FINAL

Única.- La aceptación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria no impide ni limita en forma alguna su facultad de realizar la verificación o control de los productos o dispositivos materia de dicha certificación.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera.- Para el caso del registro sanitario de los productos herbarios de uso tradicional, recursos herbarios de uso tradicional, productos homeopáticos, productos de uso tradicional no herbario y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, se mantiene vigente el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria.

Segunda.- Para el caso del requisito de validación del proceso de fabricación señalado en Artículo 31°, en el numeral 5 del Acápito A, numeral 5 del Acápito B, numeral 5 del Acápito C del Artículo 40°, Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 5 del Artículo 70°, numeral 6 del Artículo 81° y numeral 5 del Artículo 93°, los interesados podrán presentar en suemplazo el protocolo de validación, hasta por un plazo de cuatro (4) años contado a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.

Tercera.- Para el caso del requisito de estudios de estabilidad señalado en el Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 6 del Artículo 70°, numeral 7 del Artículo 81°, numeral 6 del Artículo 93°, numeral 6 del Artículo 104°, los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de las Directivas correspondientes.



D./CESPEDES M.



M. Vargas G.



S. Yancourt R.



Cuarta.- Para el caso de los requisitos señalados en los numerales 13 y 14 del Artículo 104°, éste será aplicable a las vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos, estos numerales serán aplicables a partir de entrada en vigencia de la Directiva correspondiente aprobada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a solicitud de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



Quinta.- Para el caso del inciso b) del Artículo 36°, referido a la solicitud de cambios de la información declarada, los administrados podrán presentar aquellos documentos que sustenten dicho cambio hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente, los cuales serán materia de evaluación.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los



S. Yancourt R.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/PER/
13 de enero del 2012

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro que notifica: <u>PERÚ</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Ministerio de Salud Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR Y TURISMO
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [], 2.10.1 [x], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Productos Farmacéuticos: Medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos. Clasificados en el capítulo 30 del Sistema Armonizado o el Arancel de Aduanas. Dispositivos Médicos. Comprendidos en las partidas del Sistema Armonizado o Arancel de Aduanas 9018, 9019, 9021, 9022 y 9402. Productos Sanitarios: Cosméticos, productos de higiene doméstica y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Comprendidos en las siguientes partidas del Sistema Armonizado o Arancel de Aduanas: 3303, 3304, 3305, 3401, 3402, 4818, 5601, y la subpartida 3808.91.3401, 3402, 3809.91.00, 4818 y 5601.
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Decreto Supremo que Modifica Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 10 páginas, en español.
6.	Descripción del contenido: El proyecto de Decreto Supremo contiene 4 Artículos, una Disposición Complementaria Final y Cinco Disposiciones Complementarias Transitorias, que modifican algunos Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, a efectos de complementar la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección de la salud de las personas.
8.	Documentos pertinentes: <ol style="list-style-type: none">1. Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.2. La publicación en la que aparecerá la propuesta, cuando sea adoptada.
9.	Fecha propuesta de adopción: } Al día siguiente de su publicación en el Fecha propuesta de entrada en vigor: } Diario Oficial El Peruano.
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones:
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución: http://www.comunidadandina.org/SIRT http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos http://www.digemid.minsa.gob.pe Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste N° 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 8040 Fax: +(51-1) 513-6100 Extensión 8002 Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe



M. Vargas G.



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

MODIFICAN EL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

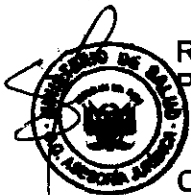
CONSIDERANDO:



Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



Que, por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el marco de la Ley antes mencionada;



Que, se hace necesario modificar e incorporar algunos artículos del citado Reglamento, a efectos de complementar la aplicación de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud y la Ley N° 29158, S. Yancourt Rey Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Modifíquese los artículos 28°, tercer párrafo del artículo 69°, 73°, segundo párrafo del artículo 90° y el primer párrafo del artículo 110° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, los mismos que quedarán redactados de la siguiente manera:

"Artículo 28°.- Comercialización a domicilio y ventas por Internet.

La comercialización a domicilio realizada por teléfono, Internet o por otros medios análogos está permitida para productos o dispositivos cuya condición de venta sea con o sin receta médica, excepto los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros sujetos a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Debe realizarse en vehículos o en contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba la Directiva correspondiente.

Los referidos establecimientos farmacéuticos deberán comunicar de dicha comercialización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM)."

"Artículo 69°.- Comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por las droguerías.

(...)

Las droguerías pueden comercializar directamente al usuario gases medicinales, productos sanitarios, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

(...)"

"Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras.

Las droguerías que sean titulares del registro sanitario o poseedores de certificado de registro sanitario de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado deben guardar muestras de retención o contra muestras hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos productos farmacéuticos y dispositivos médicos, que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no puedan guardar muestras de retención.

En caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) requiera al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario las muestras de retención o contramuestras para el control de calidad correspondiente, en cantidad suficiente para el examen completo, éste es responsable de remitirlas, en un plazo máximo de treinta (30) días de habersele solicitado las mismas, vencido el cual se suspenderá el registro sanitario,



E. CESPEDES M.



M. Vargas G.



S. Yancourt R.



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo por un período de ciento veinte (120) días calendario, suspensión que podrá ser levantada en caso se remitan los requerimientos solicitados y se cuente con resultados de control de calidad conformes. Transcurrido el plazo de ciento veinte (120) días calendario, y persista el incumplimiento de esta disposición, se procederá a cancelar el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo médico."

"Artículo 90°.- De la comercialización de productos farmacéuticos, productos sanitarios o dispositivos médicos por los laboratorios.

(...)

Los laboratorios pueden comercializar directamente al usuario gases medicinales productos sanitarios, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible debe exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

(...)"

"Artículo 110°.- Certificación de Buenas Prácticas.

Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a



D. CESPEDES M.



M. Vargas G.



S. Yanceurt R.

Artículo 2º.- Modificación del Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Modifíquese las infracciones 9, 12, 13, 14, 15, 16, 28, 36, 48, 61, 66, 67, 68 y 69 del Anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en los términos siguientes:

	INFRACCIÓN		FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
9	Por no cumplir con el cierre temporal y cierre definitivo del establecimiento farmacéutico. Art. 23°	Cierre temporal	3 UIT o cierre definitivo	3 UIT o cierre definitivo	0.1 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	NA
		cierre definitivo	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA
12	Por comercializar a domicilio (a través de la vía telefónica, internet u otros medios análogos) productos o dispositivos en vehículos o contenedores que no se encuentren acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Art.28°	Critico	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	0.5 UIT
		Mayor	0.3 UIT	0.3 UIT	NA	1 UIT	NA	1 UIT	0.3 UIT
		Menor	0.2 UIT	0.2 UIT	NA	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.2 UIT
13	Por no cumplir con el procedimiento establecido por la Autoridad para la comercialización a domicilio, realizada por teléfono, vía internet u otros medios análogos, Art.28°		1 UIT	1 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	1 UIT
14	Por comercializar a domicilio, vía internet o por otros medios análogos productos o dispositivos Art. 28°		NA	NA	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
15	Por comercializar a domicilio o vía internet estupefacientes, psicotrópicos, productos sujetos a fiscalización sanitaria u otros productos o dispositivos determinados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Art. 28°		2 UIT o cierre temporal	2 UIT o cierre temporal	NA	3 UIT o cierre temporal	3 UIT o cierre temporal	3 UIT o cierre temporal	0.1 UIT o cierre temporal
16	Por no comunicar a la Autoridad la comercialización a domicilio o vía internet de productos o dispositivos. Art.28°		2 UIT	2 UIT	NA	2 UIT	2 UIT	2 UIT	2 UIT
28	Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias. Arts. 29°		3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o Cancelación del certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT



M. Vargas G.





Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

36	Por no realizar la destrucción por lo menos una vez al año de productos o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, en caso de encontrar existencias de los mismos. Art. 31°	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	
48	Por funcionar dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación. Arts. 40°, 68°, 70°, 86° y 103°.	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
61	Por brindar servicio de almacenamiento, distribución, transporte, fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado sin contar con autorización de la Autoridad. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
66	Por no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad. Art. 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA



S. Yanceurt R.



D. CEPEDES M.

67	Por presentar la rectificación de la información de precios fuera del plazo de subsanación establecido Art.30°	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
68	Por presentar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos. Art 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
69	Por violar los precintos, sellos, bandas u otros sistemas empleados para la aplicación de las medidas de seguridad. Art. 144°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	1 UIT

Artículo 3°.- Del Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Economía y Finanzas y de Salud.

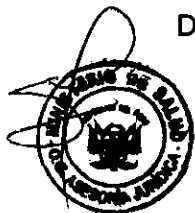
Artículo 4°.- De la vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los



M. Vargas G.



S. Yancourt R.



D. CESPEDES M.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/PER/
12 de enero del 2012

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro que notifica: <u>PERÚ</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Ministerio de Salud Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR Y TURISMO
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [], 2.10.1 [x], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Productos Farmacéuticos: Medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos. Clasificados en el capítulo 30 del Sistema Armonizado o el Arancel de Aduanas. Dispositivos Médicos. Comprendidos en las partidas del Sistema Armonizado o Arancel de Aduanas 9018, 9019, 9021, 9022 y 9402. Productos Sanitarios: Cosméticos, productos de higiene doméstica y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Comprendidos en las siguientes partidas del Sistema Armonizado o Arancel de Aduanas: 3303, 3304, 3305, 3401, 3402, 4818, 5601, y la subpartida 3808.91.3401, 3402, 3809.91.00, 4818 y 5601.
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Decreto Supremo que Modifica Artículos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, 6 páginas, en español.
6.	Descripción del contenido: El proyecto de Decreto Supremo contiene 4 Artículos que modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, a efectos de complementar la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección de la salud de las personas.



8. Documentos pertinentes:

1. Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
2. La publicación en la que aparecerá la propuesta, cuando sea adoptada.

9. Fecha propuesta de adopción:

Fecha propuesta de entrada en vigor:

} Al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

10. Fecha límite para la presentación de observaciones:

11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:

<http://www.comunidadandina.org/SIRT>,
<http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos>
<http://www.dlgemid.minsa.gob.pe>

Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR
Calle Uno Oeste N° 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú
Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 8040
Fax: +(51-1) 513-6100 Extensión 8002
Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe

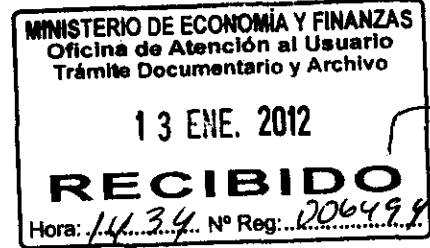




Oficio N° 175 -2012-SG/MINSA

Lima, 13 de enero 2012

Señora doctora
KITTY ELISA TRINIDAD GUERRERO
Secretaria General
Ministerio de Economía y Finanzas
Ciudad.-



CARGO

Asunto : Decretos Supremos

Referencia : (Exp. N°s. 12-000638-001; 12-000639-001)

Tengo el agrado de dirigirme a usted, a fin de remitir a su Despacho dos Proyectos de Decretos Supremos para el refrendo correspondiente, a efectos de culminar el trámite de aprobación:

- **Decreto Supremo:** Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **Decreto Supremo:** Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Asimismo, comunico a usted, que los Decretos Supremos han sido remitidos al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, para la notificación por emergencia, ante la Organización Mundial de Comercio (OMC).

Agradeciéndole la atención a la presente, hago propicia la oportunidad para expresarle las deferencias de mi consideración más distinguida.

Atentamente,

D. Cespedes Medrano
DAMILO CESPEDES MEDRANO
Secretaria General
MINISTERIO DE SALUD



DPCM/as



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

MODIFICAN ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



E. Jacoby M.



D. CESPEDES M.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el marco de la Ley antes mencionada;

Que, para el mejor cumplimiento del reglamento citado se hace necesario modificar e incorporar algunos artículos al mismo;

De conformidad con lo establecido en el Artículo 118° numeral 8 de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Modifiquense los artículos 12°, 22° tercer párrafo, 23° primer párrafo, 24° numeral 6, 27°, 39°, literales A y B del Artículo 40°, 70°, 125° numerales 2 y 3, 126° numeral 2, 127° numeral 2, 166° y la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en los términos siguientes:



M. Vargas G.



S. Yancourt

"Artículo 12°.- Solicitud de agotamiento de stock

(...)

Procede la autorización para el agotamiento de stock de productos y dispositivos nacionales e importados, en las siguientes situaciones:

(...)

- c) *Cuando el titular del registro sanitario detecte que en el rotulado de los envases mediate e inmediato de un producto o dispositivo existe error en la información respecto a lo aprobado en el registro sanitario, hasta por un plazo de doce (12) meses, siempre que no afecte la seguridad, calidad o eficacia del producto o dispositivo.*

(...)"

"Artículo 22°.- Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por encargo

(...)

Cuando se trate de productos farmacéuticos o dispositivos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto o dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar, además de los requisitos indicados en el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, emitido por la autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación, y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo."

"Artículo 23°.- Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por etapas

En el caso de productos farmacéuticos o dispositivos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar, además de los requisitos que establece el presente Reglamento para cada tipo de producto o dispositivo, el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto o dispositivo del país en el que este se comercializa y, por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

(...)"



E. Jacoby M.



D. CESPEDES M.



M. Vargas G.



G. Yancourt R



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

"Artículo 24.- Requisitos para importación

Sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones de productos, se requiere adicionalmente presentar lo siguiente:

(...)

6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Para el caso de dispositivos, se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas o normas de calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se exceptúa de este numeral a los productos sanitarios. Se acepta la certificación de la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los productos destinados únicamente a las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud;

(...)"

"Artículo 27.- Expedición de certificado de libre comercialización y del certificado de exportación

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) emite el certificado de libre comercialización de productos o dispositivos de fabricación nacional o fabricación en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, según corresponda, a solicitud del titular del registro sanitario en un plazo de quince (15) días. El interesado debe señalar en la solicitud la información requerida en el numeral 1 del Artículo 26° del presente Reglamento. Asimismo, debe consignar el número del registro sanitario del producto o dispositivo.



E. Jacoby M.



D. CESPEDES M.



M. Vargas G.



S. Yancourt R

Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) emite el certificado de exportación de productos o dispositivos de fabricación nacional, a solicitud del interesado.

“Artículo 39°.- Registro sanitario de especialidades farmacéuticas

El registro sanitario de especialidades farmacéuticas se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país, tomando en cuenta lo previsto en la Ley.

Las formas parenterales de los productos que contengan aminoácidos, carbohidratos, lípidos, vitaminas, minerales u oligoelementos se registran como especialidad farmacéutica.

Se autoriza bajo un mismo registro sanitario la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico necesario para su aplicación.

En caso de:

- a) *Especialidad Farmacéutica y solvente o dispositivo médico importado que sean elaborados por el mismo fabricante y que estén avalados por el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, se debe presentar, para el caso de dispositivo médico o solventes, especificaciones técnicas.*
- b) *Solventes o dispositivos médicos importados que tengan un fabricante diferente al de la especialidad farmacéutica, deben ser consignados en el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, o indicar en la solicitud - declaración jurada el número de registro sanitario, nombre y país de los fabricantes; y además, en ambos casos debe presentar adicionalmente especificaciones técnicas del dispositivo médico o solvente y formar parte de la presentación del producto.*
- c) *Especialidades farmacéuticas de fabricación nacional que estén acompañadas de un solvente o dispositivo médico registrado necesario para su aplicación, se debe declarar el número de registro sanitario del solvente o dispositivo médico.*

En los casos que el interesado declare el número de registro sanitario del solvente o dispositivo médico, debe presentar una autorización exprese del titular del registro sanitario o certificado de registro.

En el rotulado del envase mediate de la especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico debe figurar la fecha de vencimiento del producto que tiene el período de expiración más próximo a vencer.”

“Artículo 40°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas

- A. **Categoría 1: Inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales:**

(...)

Los interesados sustentarán la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forme farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Se entiende como sustento a la información o estudios que constituyeren





Decreto Supremo

Lima, de..... del.....



E. Jacoby M.



D. CESPEDES M.

3. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales expedida por una Autoridad competente o entidad nacional o internacional acreditada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) define las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;

(...)"

"Artículo 126°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (de alto riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase III (alto riesgo), el interesado debe presentar:

(...)



M. Vargas G.



S. Yancourt R.

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;

(...)"

"Artículo 127°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la clase IV (críticos en materia de riesgo), el interesado debe presentar:

(...)

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos;

(...)"

"Artículo 166°.- De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución"

La presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujetará a lo dispuesto en el artículo 45° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

"DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES"

Primera.- La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), designa a los integrantes del Comité Especializado al que se refiere el Artículo 11° de la Ley. El Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS) dispondrá en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días, contados desde la vigencia de este Reglamento para emitir las opiniones técnicas en trámite."



E. Jacoby M.

Artículo 2°.- Incorporación

Incorpórese como último párrafo del artículo 8°, como sexto párrafo del artículo 17° y como segundo párrafo del artículo 18°, del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los siguientes textos:



D. CESPEDES M.

"Artículo 8°.- De los solicitantes del registro sanitario.

(...)

Para el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los mismos. Dichos productos o dispositivos no pueden ser utilizados para fines de comercialización. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) dicta las normas que establecen las condiciones para su otorgamiento."



M. Vargas G.



S. Yancourt R.

"Artículo 17°.- Adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo"

(...)

Para el caso de productos o dispositivos terminados importados o nacionales, se permite el reacondicionamiento del envase inmediato o mediano a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. (...)"

"Artículo 18°.- De la comercialización.

(...)

Podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad el facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. En este caso, en el rotulado de la envoltura del kit debe figurar el registro sanitario de los dispositivos o notificación sanitaria obligatoria de los productos sanitarios y la fecha de vencimiento del producto o dispositivo que tiene un periodo de expiración más corto."



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....



E. Jacoby M.

evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado, y que es evaluada por la Autoridad. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.



D. ESPEDES M.

B. Categoría 2: Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria.

(...)



M. Vargas G.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, los interesados sustentarán la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Se entiende como sustento a la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado, y que es evaluada por la Autoridad. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.

(...)"



S. Yancourt R.

"Artículo 70°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de gases medicinales

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los gases medicinales, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;

2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase;
4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado;
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Proyecto de ficha técnica;
8. Proyecto de inserto, si corresponde;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
12. Comprobante de pago por derecho de trámite.



Para los gases medicinales, se aceptan las concentraciones según las farmacopeas de referencia.

Para aquellos gases medicinales que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, registrados en países de alta vigilancia sanitaria o descritos en farmacopeas de referencia, se debe presentar información técnica de eficacia y seguridad. Para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, deben sustentar eficacia y seguridad de los gases medicinales.

Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información adicional, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de los gases medicinales. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información."

"Artículo 125.- Requisitos para la Inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase II (de moderado riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase II (riesgo moderado), el interesado debe presentar:

(...)

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.

(...)

En el caso de equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, además de lo indicado anteriormente, se debe presentar:

(...)



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

Artículo 3°.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.



E. Jacoby M.

Artículo 4°.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano"



CESPÉDES M.

DISPOSICION COMPLEMENTARIA FINAL

Única.- La aceptación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria no impide ni limita en forma alguna su facultad de realizar la verificación o control de los productos o dispositivos materia de dicha certificación.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera.- Para el caso del registro sanitario de los productos herbarios de uso tradicional, recursos herbarios de uso tradicional, productos homeopáticos, productos de uso tradicional no herbario y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, se mantiene vigente el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria.

Segunda.- Para el caso del requisito de validación del proceso de fabricación señalado en el Artículo 31°, en el numeral 5 del Acápito A, numeral 5 del Acápito B, numeral 5 del Acápito C del Artículo 40°, Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 5 del Artículo 70°, numeral 6 del Artículo 81° y numeral 5 del Artículo 93°, los interesados podrán presentar en su reemplazo el protocolo de validación, hasta por un plazo de cuatro (4) años contado a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.

Tercera.- Para el caso del requisito de estudios de estabilidad señalado en el Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 6 del Artículo 70°, numeral 7 del Artículo 81°, numeral 6 del Artículo 93°, numeral 6 del Artículo 104°, los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de las Directivas correspondientes.



S. Yancourt



E. Jacoby M.



D. G. ...

Cuarta.- Para el caso de los requisitos señalados en los numerales 13 y 14 del Artículo 104°, éste será aplicable a las vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos, estos numerales serán aplicables a partir de entrada en vigencia de la Directiva correspondiente aprobada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a solicitud de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



M. Vargas G.

Quinta.- Para el caso del inciso b) del Artículo 36°, referido a la solicitud de cambios de la información declarada, los administrados podrán presentar aquellos documentos que sustenten dicho cambio hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente, los cuales serán materia de evaluación.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los



C. Yancourt R





Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

MODIFICAN EL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS



EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

E. Jacoby M.

CONSIDERANDO:



Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



Que, por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el marco de la Ley antes mencionada;



Que, se hace necesario modificar e incorporar algunos artículos del citado Reglamento, a efectos de complementar la aplicación de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

S. Yancourt R.

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Modifíquese los artículos 28°, tercer párrafo del artículo 69°, 73°, segundo párrafo del artículo 90° y el primer párrafo del artículo 110° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, los mismos que quedarán redactados de la siguiente manera:

“Artículo 28°.- Comercialización a domicilio y ventas por Internet.

La comercialización a domicilio realizada por teléfono, Internet o por otros medios análogos está permitida para productos o dispositivos cuya condición de venta sea con o sin receta médica, excepto los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros sujetos a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Debe realizarse en vehículos o en contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba la Directiva correspondiente.

Los referidos establecimientos farmacéuticos deberán comunicar de dicha comercialización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).”

“Artículo 69°.- Comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por las droguerías.

(...)

Las droguerías pueden comercializar directamente al usuario gases medicinales, productos sanitarios, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

(...)

“Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras.

Las droguerías que sean titulares del registro sanitario o poseedores de certificado de registro sanitario de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado deben guardar muestras de retención o contra muestras hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos productos farmacéuticos y dispositivos médicos, que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no puedan guardar muestras de retención.

En caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) requiera al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario las muestras de retención o contramuestras para el control de calidad correspondiente, en cantidad suficiente para el examen completo, éste es responsable de remitirlas, en un plazo máximo de treinta (30) días de habersele solicitado las mismas, vencido el cual se suspenderá el registro sanitario,



E. Jacoby M.



D. CEPÉDES M.



M. Vargas G.



S. Yancourt R



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....



E. Jacoby M.



D. CESPEDES M.



M. Vargas G.



S. Yancourt R

certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo por un período de ciento veinte (120) días calendario, suspensión que podrá ser levantada en caso se remitan los requerimientos solicitados y se cuente con resultados de control de calidad conformes. Transcurrido el plazo de ciento veinte (120) días calendario, y persista el incumplimiento de esta disposición, se procederá a cancelar el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo médico."

"Artículo 90°.- De la comercialización de productos farmacéuticos, productos sanitarios o dispositivos médicos por los laboratorios.

(...)

Los laboratorios pueden comercializar directamente al usuario gases medicinales productos sanitarios, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible debe exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

(...)"

"Artículo 110°.- Certificación de Buenas Prácticas.

Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a

Artículo 2º.- Modificación del Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Modifíquese las infracciones 9, 12, 13, 14, 15, 16, 28, 36, 48, 61, 66, 67, 68 y 69 del Anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en los términos siguientes:

	INFRACCIÓN		FARMACIA BOTICA	FARMACIA O ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
9	Por no cumplir con el cierre temporal y cierre definitivo del establecimiento farmacéutico. Art. 23°	Cierre temporal	3 UIT o cierre definitivo	3 UIT o cierre definitivo	0.1 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	NA
		cierre definitivo	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA
12	Por comercializar a domicilio (a través de la vía telefónica, Internet u otros medios análogos) productos o dispositivos en vehículos o contenedores que no se encuentren acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Art.28°	Crítico	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	0.5 UIT
		Mayor	0.3 UIT	0.3 UIT	NA	1 UIT	NA	1 UIT	0.3 UIT
		Menor	0.2 UIT	0.2 UIT	NA	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.2 UIT
13	Por no cumplir con el procedimiento establecido por la Autoridad para la comercialización a domicilio, realizada por teléfono, vía internet u otros medios análogos, Art.28°		1 UIT	1 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	1 UIT
14	Por comercializar a domicilio, vía internet o por otros medios análogos productos o dispositivos Art. 28°		NA	NA	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
15	Por comercializar a domicilio o vía internet estupefacientes, psicotrópicos, productos sujetos a fiscalización sanitaria u otros productos o dispositivos determinados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Art. 28°		2 UIT o cierre temporal	2 UIT o cierre temporal	NA	3 UIT o cierre temporal	3 UIT o cierre temporal	3 UIT o cierre temporal	0.1 UIT o cierre temporal
16	Por no comunicar a la Autoridad la comercialización a domicilio o vía internet de productos o dispositivos. Art.28°		2 UIT	2 UIT	NA	2 UIT	2 UIT	2 UIT	2 UIT
28	Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias. Arts. 29°		3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o Cancelación del certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT



REPUBLICA DEL PERU



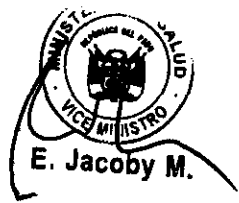
Decreto Supremo

Lima, de del

36	Por no realizar la destrucción por lo menos una vez al año de productos o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, en caso de encontrar existencias de los mismos. Art. 31°	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	
48	Por funcionar dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación. Arts. 40°, 68°, 70°, 86° y 103°.	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
61	Por brindar servicio de almacenamiento, distribución, transporte, fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado sin contar con autorización de la Autoridad. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
66	Por no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad. Art. 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA



M. Vargas G.



67	Por presentar la rectificación de la información de precios fuera del plazo de subsanación establecido Art.30°	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
68	Por presentar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos. Art 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
69	Por violar los precintos, sellos, bandas u otros sistemas empleados para la aplicación de las medidas de seguridad. Art. 144°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	1 UIT

Artículo 3°.- Del Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Economía y Finanzas y de Salud.

Artículo 4°.- De la vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los

Qui



M. Vargas G.



S. Yancourt R.



D. CESPICES M.



E. Jacoby M.



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

EXPOSICION DE MOTIVOS

SUSTENTO TECNICO – LEGAL

La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, y dando estricto cumplimiento a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados durante un lapso de 90 días.

Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyeran a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad. En este sentido, se llevaron a cabo reuniones semanales de coordinación en las que los proyectos de Reglamento fueron materia de amplio debate. Vencidos los plazos para la formulación de comentarios y analizadas todas las opiniones vertidas, los citados proyectos fueron reformulados, elevándose los mismos para su aprobación.



M. Vargas G.

Con fecha 27 de julio del 2011 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias. Asimismo, está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



DIGEMID inició un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados convocando a las instituciones y gremios involucrados, con los cuales se aclaró ciertos puntos en discusión, y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.

La Autoridad ha visto por conveniente modificar los Artículos 12°, 22°, 23°, 24, 27°, 39°, 40°, 70°, 125°, 126°, 127° 166° y Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento, así como incorporar texto a los artículos 8°, 17° y 18° y establecer una Disposición Complementaria Final y cinco Disposiciones Complementarias Transitorias.

En el Artículo 12° se está considerando precisar que la autorización para el agotamiento de stock se otorga a productos y dispositivos nacionales y extranjeros. Asimismo, se ha previsto una causal de agotamiento por error en el rotulado.



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

Con respecto al artículo 17° Adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo, se está incorporando un nuevo texto como sexto párrafo, señalando que para el caso de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos de un producto o dispositivo nacional o importado se autoriza el agotamiento de stock por error en la información respecto a lo aprobado en el registro sanitario, conforme lo dispuesto en el artículo 12° del presente Reglamento; este texto tiene por finalidad recoger uno de los supuestos por los cuales el fabricante tendría que comunicar a la Autoridad de Salud sobre un defecto que ha detectado en el rotulado del producto o dispositivo cuando este se encuentre en el mercado y solicitar su agotamiento con la observación detectada, ello evitando una posible confusión en la información de los rotulados aprobados.

En relación a los Artículos 22°, requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por encargo y 23°, requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por etapas, se ha visto por conveniente modificar el párrafo en lo concerniente a la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, señalando que para el caso de Dispositivos Médicos, es posible la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen, tal como se ha establecido en el Reglamento aprobado en los Artículos 124° numeral 3, 125° numeral 3, 126° numeral 3 y 127° numeral 3, por cuanto, para el caso de dispositivos médicos, en algunos países no se emite la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura si no un certificado CE de la Comunidad Europea o certificación ISO 13485.

Con respecto al Artículo 24°, requisitos para la importación, en el numeral 6 se ha previsto adicionar al final del párrafo que se acepta la certificación de la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los productos destinados únicamente a las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud; ello sustentado en el hecho que, como país, pertenecemos al programa del Fondo Rotatorio para la adquisición de Vacunas, Jeringa y otros insumos necesarios para el Programa de Inmunizaciones, la cual es la actividad de salud pública que ha demostrado ser la de mayor costo beneficio y costo efectividad en los últimos siglos. La prevención de enfermedades a través de la vacunación involucra el desarrollo de las naciones condicionando a su vez: a) aumento en la productividad, b) mejor educación, c) mejora en la inversión pública y d) un impacto positivo en la demografía. Dentro de los requisitos de calidad para la compra de dichos productos y dispositivos, que la Organización Panamericana de la Salud asume, es que los laboratorios fabricantes seleccionados sean previamente precalificados por la OMS, proceso por el cual uno de los componentes a precalificar es el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura lo cual reemplazaría la certificación. Asimismo, puesto en vigencia el Reglamento, nos encontraríamos con lotes de vacunas que no podrían ingresar por la Aduana por no contar con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), generando un desabastecimiento de vacunas y un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.

Respecto al Artículo 27°, expedición de certificado de libre comercialización y del certificado de exportación, en el actual Reglamento aprobado en este articulado solo se regulaba la emisión del certificado de libre comercialización para productos que cuentan con registro sanitario vigente, no dando la opción de emitir a los laboratorios nacionales el certificado de exportación. Dicho pedido ha sido solicitado recientemente por cuanto muchos de estos laboratorios fabrican productos para fines exclusivos de exportación y no son comercializados en el país, por tanto no se venden en el país, y requieren de un documento avalado por la Autoridad Sanitaria. En tal sentido la DIGEMID, está regulando la expedición de dicho documento.

Con respecto al Artículo 39°, registro sanitario de especialidades farmacéuticas, se está agregando todo un texto referido a la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico necesario para su aplicación, para ello se les está solicitando requisitos técnicos que avalen su comercialización, dichos requerimientos son necesarios incorporarlos, toda vez que en el mercado se encuentran productos farmacéuticos con dichas características y de no ser considerados dentro del actual reglamento no podrían volverse a





registrar, ocasionado limitaciones para su acceso al mercado y por ende un posible desabastecimiento.

Para el caso del Artículo 40°, literales A y B Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas, se está agregando un texto aclaratorio respecto al sustento de eficacia y seguridad entendiéndose como la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, ello para un mejor entendimiento de la documentación que se estaría presentando para la evaluación y aprobación del registro sanitario.

En relación al Artículo 70°, requisitos para la inscripción y reinscripción de gases medicinales, en todo este articulado se ha visto por conveniente eliminar el párrafo referido a la concentración del oxígeno medicinal aceptada (99% y 100%), el mismo que contraviene a lo señalado en algunas farmacopeas de referencia, que van de 93% y 100% de concentración como es la farmacopea USP para oxígeno medicinal con una determinada técnica de producción y uso específico. En ese sentido se está considerando que las concentraciones para los gases medicinales serán aceptadas según las farmacopeas de referencia.

Con respecto a los Artículos 125°, 126° y 127° Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de clase II (de moderado riesgo), de clase III (de alto riesgo) y de clase IV (críticos en materia de riesgo), se está modificando el numeral correspondiente a la copia del certificado de libre comercialización emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados; agregando que Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos, este agregado va en concordancia con lo modificado en el Artículo 39° referido a la presentación de especialidades farmacéuticas acompañadas con dispositivos médicos; de igual modo para el caso de dispositivos médicos se encuentran actualmente registrados en forma de kit o set amparados en un solo registro sanitario, cuya finalidad es tener un mejor uso y funcionabilidad del mismo, además el hecho de no aprobarse esta modificatoria ocasionaría un costo elevado del dispositivo médico porque tendría que registrarse por separado, lo cual repercutiría en la economía de los pacientes que vienen utilizando estos productos. Otro punto importante que se estaría modificando es con relación al numeral 3 del artículo 125° referido al certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales para equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, donde se está eliminando la marca y modelo, ello por cuanto los actuales certificados que expiden las autoridades competentes no especifican la marca y el modelo; de no retirarse tal requisito imposibilitaría el registro de muchos dispositivos médicos que pertenecen a la clase II de moderado riesgo, poniendo en riesgo la atención de pacientes por la carencia de estos equipos o dispositivos en los establecimientos de salud públicos y privados.



El artículo 166° De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución, se está modificando señalando que esto se sujetará a lo indicado en el artículo 45° de la Ley 29459 en el cual se señala expresamente la presentación de los resultados de control de calidad previo a su comercialización y distribución, las condiciones en que se realizaran los controles de calidad del primer y los demás lotes que ingresen al mercado así como el control y la vigilancia realizada por la Autoridad de Salud. Quedando por reglamentar las excepciones las mismas que según lo expresado por la propia Ley serán emitidas mediante Resolución Ministerial.

Se ha previsto modificar la primera disposición complementaria final referida a la dependencia del Comité Especializado, en relación a que este estaría dependiendo de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y no de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), dado que se requiere que este Comité tenga independencia y no se vea influenciado por los criterios procedimientos de evaluación que asuma la ANM.

Por otro lado se está incorporando un nuevo texto al Artículo 8° tercer párrafo, de los solicitantes del registro sanitario, referido a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de



Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los mismos. Dichos productos o dispositivos no pueden ser utilizados para fines de comercialización. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) dicta las normas que establecen las condiciones para su otorgamiento. Este párrafo está en concordancia con lo estipulado en el Artículo 25° del actual Reglamento en relación al Certificado de Registro Sanitario en donde se menciona en su último párrafo que no se aceptará el otorgamiento del certificado de registro sanitario si el titular del producto o dispositivo es una entidad comprendida en el tercer párrafo del Artículo 8° del Reglamento. Este texto es de importancia porque regula aspectos referidos al abastecimiento de productos y dispositivos de interés público necesarios para el aseguramiento universal en salud.

Se ha previsto la incorporación del Artículo 18° segundo párrafo, de la comercialización, señalando que podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad el facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. En este caso, en el rotulado de la envoltura del kit debe figurar el registro sanitario de los dispositivos o notificación sanitaria obligatoria de los productos sanitarios y la fecha de vencimiento del producto o dispositivo que tiene un periodo de expiración más corto. Este agregado es de importancia porque no se tiene regulado la información que dichos productos o dispositivos en forma de set o kit deban señalar en los rotulados, necesarios para que el usuario o consumidor deba conocer y se pueda garantizar su buen uso o utilización con la garantía de la calidad necesaria.

De igual forma, se ha incorporado una Disposición Complementaria Final, en la cual se reafirma la facultad de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) respecto de los productos y dispositivos, aún cuando, para su inscripción o reinscripción, hayan presentado el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad competente de un país de alta vigilancia sanitaria.

De otro lado,, se están estableciendo cinco disposiciones complementarias transitorias relacionadas a la gradualidad de la presentación de requisitos para la inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, medicamentos herbarios, agentes de diagnósticos, radiofármacos y productos biológicos y tramites de cambios de importancia menor y mayor de los productos farmacéuticos, por cuanto a la fecha de entrada en vigencia del Decreto Supremo N° 016-2011-SA no se estaría contando con las Directivas específicas aprobadas que regulan aspectos de validación de procesos de fabricación, estudios de estabilidad y estudios pre clínicos y clínicos para productos biológicos excepto vacunas y derivados del plasma y cambios de productos farmacéuticos. Sin embargo, como medida para asegurar y garantizar la calidad y seguridad de estos productos en el mercado, en reemplazo de la validación del proceso de fabricación se estaría presentando los protocolos de validación hasta por un periodo de cuatro (04) años y en el caso de los estudios de estabilidad se estarían presentando dicho requisito conforme a estándares internacionales reconocidos (OMS, EMA, ICH). En el caso de los estudios pre clínico y clínico de los otros productos biológicos por la envergadura de tiempo que demandan estos estudios es que se está otorgando una gradualidad para la presentación de estos requisitos hasta que la Autoridad apruebe la Directiva específica que regule estos aspectos. En relación a los cambios de importancia menor y mayor, estos se sustentarían con la presentación de la documentación técnica que el fabricante pueda sustentar, ello hasta la aprobación de la Directiva específica. De no aprobarse este nuevo proyecto de decreto supremo se impediría la inscripción y reinscripción de estos productos, generando un desabastecimiento de estos productos y el no acceso a medicamentos necesarios para la recuperación de la salud de los pacientes de nuestro país.

Una de las disposiciones está relacionada a la regulación de los productos herbarios de uso tradicional, recursos herbarios de uso tradicional, productos homeopáticos, productos de uso tradicional no herbario y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, señalando que se mantiene vigente el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria; por cuanto, a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento del D.S. 016-2011-SA, dichos productos no contarían con ninguna regulación expresa, originando incertidumbre en la aplicación de las inscripciones y reinscripciones en el



M. Vargas G.





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

registro sanitario, asimismo no se podría controlar la calidad, seguridad y efectividad de los mismos en el mercado nacional, poniendo en riesgo la salud de la población que consume estos productos o dispositivos.

La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que nuestro accionar como Autoridad Sanitaria, se vea limitada, observada por no ser aplicable para ciertos requisitos técnicos ocasionando obstáculos técnicos al comercio y por ende generando desabastecimiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos, poniendo riesgo una de las prioridades básicas que el Estado ha asumido como política social, que permita su acceso oportuno, equitativo y con calidad.

Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que, la demora en su aplicación permitiría que muchos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no puedan ser inscritos o reinscritos en el registro sanitario o no puedan contar con el código de notificación sanitaria obligatoria según corresponda, generando un desabastecimiento de productos o dispositivos necesarios para la atención de la salud de la población, poniendo en grave riesgo la vida de muchos de nuestro pobladores por el no acceso a medicamentos y dispositivos médicos de primera necesidad como son los de las Estrategias Sanitarias a través de los Programas de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, generando consecuencias que podrían devenir el esquema de inmunización y por ende poner en peligro el incremento de enfermedades prevenibles por vacunación, así como desabastecimiento de otros productos farmacéuticos no pudiendo los pacientes recibir el tratamiento correspondiente, con lo cual conllevaría a un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.

ANALISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.

IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION

Con la vigencia del presente proyecto que modifica el Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, permitiría garantizar un acceso oportuno, equitativo y con calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos.



M. Vargas G.



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

EXPOSICION DE MOTIVOS

SUSTENTO TECNICO – LEGAL

La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, y dando estricto cumplimiento a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados durante un lapso de 90 días.

Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad. En este sentido, se llevaron a cabo reuniones semanales de coordinación en las que los proyectos de Reglamento fueron materia de amplio debate. Vencidos los plazos para la formulación de comentarios y analizadas todas las opiniones vertidas, los citados proyectos fueron reformulados, elevándose los mismos para su aprobación.

Con fecha 27 de julio del 2011 se publicaron en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias; asimismo está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Entre las observaciones mas saltantes al Reglamento aprobado se encuentran la presunta discriminación entre nacionales y extranjeros en aspectos relacionados a sanciones comercialización a domicilio y vía internet, conservación de muestras de retención o contramuestras y certificación en Buenas Prácticas, las cuales supuestamente favorecen a los importadores; la presunta vulneración de las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones sobre productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y la supuesta prohibición de venta por catálogo de productos cosméticos.

DIGEMID, convocó a las instituciones y gremios involucrados, a los cuales se les aclaró ciertos puntos en discusión y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.

La Autoridad ha visto por conveniente modificar los artículos 28°, 69°, 73°, 90° y 110° primer párrafo del Reglamento, así como efectuar la modificación al anexo I referido a la Escala por infracciones y Sanciones al Reglamento.





En relación al Artículo 28º, comercialización a domicilio y ventas por Internet, la modificación está sustentada en que el actual reglamento señala que no se permite la comercialización vía Internet de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, situación que no estaría acorde con lo establecido en la Ley 29459, Artículo 25º, que tácitamente faculta la comercialización de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; por lo cual estamos procediendo a la reformulación del articulado. En un inicio se consideró esta prohibición por las implicancias que conllevaría un uso irracional de los productos y dispositivos a través de estos medios. Sin embargo, esto será regulado a través de la Directiva que DIGEMID viene elaborando en relación a la comercialización a través de estos medios, precisado en dicho articulado y que podrá ser controlado con la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

En relación a los Artículos 69º y 90º del reglamento, se ha previsto modificar los mismos a efectos de permitir la venta directa al usuario para los cosméticos, por tratarse de productos de bajo riesgo sanitario.

Con respecto al Artículo 73º, conservación de muestras de retención o contramuestras, el objetivo de este Artículo fue propuesto a raíz que la Autoridad Sanitaria tiene inconvenientes para poder pesquisar o tomar muestra de productos importados en el mercado, detectándose no contar con stock de lotes de productos materia de observación de calidad o presunta falsificación. Sin embargo, por todas las implicancias que esto acarrearía por el almacenamiento de todos los lotes que se importan y, teniendo en consideración que los mismos fabricantes cuentan con las contramuestras de dichos lotes, es que se ha reformulado tal articulado, señalando la responsabilidad al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario para la entrega de dichas muestras solicitada por la Autoridad en un plazo establecido, caso contrario, se procedería a la suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria; con lo cual se estaría garantizando la entrega oportuna de las muestras para la verificación del control de la calidad del mismo.

Respecto al Artículo 110º, certificación de Buenas Prácticas, en este Artículo se está agregando un último texto en el cual se está precisando que para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación de Buenas Prácticas es voluntaria, por cuanto dichos productos están comprendidos dentro del contexto de las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones, las cuales establecen el cumplimiento de un nivel básico de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo cual no es obligatoria la certificación de estos establecimientos, pero sí su cumplimiento. Con ello no estaríamos colisionando con normas supranacionales de mayor jerarquía.

Asimismo, se está modificando el anexo I referida a la Escala de Infracciones y Sanciones al Reglamento, equiparando los montos establecidos para las Droguerías y Laboratorios, siendo modificables las infracciones 9, 16, 28, 36, 48, 61, 66, 67, 68, y 69, por cuanto la magnitud de la infracción es igual para ambos establecimientos, de igual modo las droguerías representan o encargan la fabricación a fabricantes tanto nacionales como extranjeros. Las infracciones 12, 13, 14 y 15, han sido modificadas en concordancia a la modificación del Artículo 28º referido a la comercialización a domicilio y ventas por Internet.

Cabe resaltar la importancia del Reglamento aprobado, toda vez que en él se regulan aspectos trascendentales para asegurar que la población tenga acceso a productos y dispositivos seguros, eficaces y de calidad. Tal es el caso, por ejemplo, de la regulación para la certificación en Buenas Prácticas por tipo de establecimiento farmacéutico, temas sobre de farmacovigilancia, las condiciones técnicas que deben cumplir aquellos establecimientos no farmacéuticos que almacenan los productos y dispositivos regulados por la Ley, del control y la vigilancia de los mismos, entre otros aspectos.

La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que algunas de sus disposiciones no puedan aplicarse plenamente, al tener que efectuarse precisiones a las mismas. Asimismo, las citadas



M. Vargas G.





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

modificaciones permiten aclarar determinados Artículos aprobados cuya redacción presuntamente vulneraría las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones.

Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que la demora en su aplicación permitiría que muchos de los establecimientos farmacéuticos comercialicen sin todas las condiciones técnicas necesarias para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que garanticen a nuestra población el consumo de productos y dispositivos conforme a los estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia.

ANALISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.

IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION

Con la vigencia del presente proyecto se modifica el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que permitiría garantizar una mejor calidad, seguridad, funcionabilidad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en toda la cadena de comercialización de nuestro país.



M. Vargas G.





AYUDA MEMORIA

1. La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
2. Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, de acuerdo a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados por 90 días.
3. Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad, llevándose a cabo reuniones de coordinación.
4. Con fecha 27 de julio del 2011 se publicaron en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias; asimismo está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
5. DIGEMID, convocó a las instituciones y gremios involucrados, a los cuales se les aclaró ciertos puntos en discusión y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento. La Autoridad ha visto por conveniente modificar los artículos 28°, 69°, 73°, 90° y 110° primer párrafo del Reglamento, así como efectuar la modificación al anexo I referido a la Escala por infracciones y Sanciones al Reglamento.
6. En relación al Artículo 28°, comercialización a domicilio y ventas por Internet, la modificación está sustentada en que el actual reglamento señala que no se permite la comercialización vía Internet de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, situación que no estaría acorde con lo establecido en la Ley 29459, Artículo 25°, que tácitamente faculta la comercialización de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; por lo cual estamos procediendo a la reformulación del articulado. En un inicio se consideró esta prohibición por las implicancias que conllevaría un uso irracional de los productos y dispositivos a través de estos medios. Sin embargo, esto será regulado a través de la Directiva que DIGEMID viene elaborando en relación a la comercialización a través de estos medios, precisado en dicho articulado y que podrá ser controlado con la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
7. En relación a los Artículos 69° y 90° del reglamento, se ha previsto modificar los mismos a efectos de permitir la venta directa al usuario para los cosméticos, por tratarse de productos de bajo riesgo sanitario.



M. Vargas G.





8. Con respecto al Artículo 73º, conservación de muestras de retención o contramuestras, el objetivo de este Artículo fue propuesto a raíz que la Autoridad Sanitaria tiene inconvenientes para poder pesquisar o tomar muestra de productos importados en el mercado, detectándose no contar con stock de lotes de productos materia de observación de calidad o presunta falsificación. Sin embargo, por todas las implicancias que esto acarrearía por el almacenamiento de todos los lotes que se importan y, teniendo en consideración que los mismos fabricantes cuentan con las contramuestras de dichos lotes, es que se ha reformulado tal articulado, señalando la responsabilidad al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario para la entrega de dichas muestras solicitada por la Autoridad en un plazo establecido, caso contrario, se procedería a la suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria; con lo cual se estaría garantizando la entrega oportuna de las muestras para la verificación del control de la calidad del mismo.
9. Respecto al Artículo 110º, certificación de Buenas Prácticas, en este Artículo se está agregando un último texto en el cual se está precisando que para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación de Buenas Prácticas es voluntaria, por cuanto dichos productos están comprendidos dentro del contexto de las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones, las cuales establecen el cumplimiento de un nivel básico de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo cual no es obligatoria la certificación de estos establecimientos, pero sí su cumplimiento. Con ello no estaríamos colisionando con normas supranacionales de mayor jerarquía.
10. Asimismo, se está modificando el anexo I referida a la Escala de Infracciones y Sanciones al Reglamento, equiparando los montos establecidos para las Droguerías y Laboratorios, siendo modificables las infracciones 9, 16, 28, 36, 48, 61, 66, 67, 68, y 69, por cuanto la magnitud de la infracción es igual para ambos establecimientos, de igual modo las droguerías representan o encargan la fabricación a fabricantes tanto nacionales como extranjeros. Las infracciones 12, 13, 14 y 15, han sido modificadas en concordancia a la modificación del Artículo 28º referido a la comercialización a domicilio y ventas por Internet.
11. Cabe resaltar la importancia del Reglamento aprobado, toda vez que en él se regulan aspectos trascendentales para asegurar que la población tenga acceso a productos y dispositivos seguros, eficaces y de calidad. Tal es el caso, por ejemplo, de la regulación para la certificación en Buenas Prácticas por tipo de establecimiento farmacéutico, temas sobre de farmacovigilancia, las condiciones técnicas que deben cumplir aquellos establecimientos no farmacéuticos que almacenan los productos y dispositivos regulados por la Ley, del control y la vigilancia de los mismos, entre otros aspectos.
12. La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que algunas de sus disposiciones no puedan aplicarse plenamente, al tener que efectuarse precisiones a las mismas. Asimismo, las citadas modificaciones permiten aclarar determinados Artículos aprobados cuya redacción presuntamente vulneraría las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones.
13. Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que la demora en su aplicación permitiría que muchos de los establecimientos farmacéuticos comercialicen sin todas las condiciones técnicas necesarias para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que garanticen a nuestra población el consumo de productos y dispositivos conforme a los estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia.





AYUDA MEMORIA

1. La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
2. Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, de acuerdo a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados por 90 días.
3. Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPÍ, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad, llevándose a cabo reuniones de coordinación.
4. Con fecha 27 de julio del 2011 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias. Asimismo, está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
5. DIGEMID inició un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados convocando a las instituciones y gremios involucrados, con los cuales se aclaró ciertos puntos en discusión, y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.
6. La Autoridad ha visto por conveniente modificar los Artículos 12°, 22°, 23°, 24°, 27°, 39°, 40°, 70°, 125°, 126°, 127°, 166° y Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento, así como incorporar texto a los artículos 8°, 17° y 18° y establecer una Disposición Complementaria Final y cinco Disposiciones Complementarias Transitorias.
7. La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que nuestro accionar como Autoridad Sanitaria, se vea limitada, observada por no ser aplicable para ciertos requisitos técnicos ocasionando obstáculos técnicos al comercio y por ende generando desabastecimiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para





la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos, poniendo riesgo una de las prioridades básicas que el Estado ha asumido como política social, que permita su acceso oportuno, equitativo y con calidad.

8. Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que, la demora en su aplicación permitiría que muchos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no puedan ser inscritos o reinscritos en el registro sanitario o no puedan contar con el código de notificación sanitaria obligatoria según corresponda, generando un desabastecimiento de productos o dispositivos necesarios para la atención de la salud de la población, poniendo en grave riesgo la vida de muchos de nuestro pobladores por el no acceso a medicamentos y dispositivos médicos de primera necesidad como son los de las Estrategias Sanitarias a través de los Programas de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, generando consecuencias que podrían devenir el esquema de inmunización y por ende poner en peligro el incremento de enfermedades prevenibles por vacunación, así como desabastecimiento de otros productos farmacéuticos no pudiendo los pacientes recibir el tratamiento correspondiente, con lo cual conllevaría a un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.



M. Vargas G.





PERÚ

Ministerio de Salud

Secretaría General

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

Oficio N° 211 -2012-SG/MINSA

CARGO

Lima, 18 de enero 2012

Señora doctora
KITTY ELISA TRINIDAD GUERRERO
Secretaria General
Ministerio de Economía y Finanzas
Ciudad.-

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS SECRETARIA GENERAL TRAMITE DOCUMENTARIO 18 ENE. 2012 Recibido: <i>Oru RR</i> Hora:

Asunto : Decretos Supremos

Referencia : OFICIO N° 175-2012-SG/MINSA.
(Exp. N°s. 12-000638-001; 12-000639-001)
(Exp. N°. 12-005589-001)

Tengo el agrado de dirigirme a usted, con relación al documento de la referencia, por el cual se remite a su Despacho dos Proyectos de Decretos Supremos para el refrendo correspondiente, referidos a:

- **Decreto Supremo:** Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **Decreto Supremo:** Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Estando a las coordinaciones efectuadas en la reunión de trabajo llevada a cabo con el equipo técnico de la Dirección General de Asuntos de Economía Internacional, Competencia y Productividad y la Dirección de Asesoría Jurídica del Ministerio de Economía y Finanzas; se alcanza el texto actualizado de los Decretos Supremos en mención y el sustento técnico legal correspondiente; acorde a las sugerencias y aportes observados de la reunión.

Agradeciéndole la atención a la presente, hago propicia la oportunidad para expresarle las deferencias de mi consideración más distinguida.

Atentamente,



Danielo Céspedes Medrano
DANILO CESPEDÉS MEDRANO
Secretaria General
MINISTERIO DE SALUD

DPCM/MEPR/as



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

MODIFICAN ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



E. Jacoby M.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el marco de la Ley antes mencionada;

Que, para el mejor cumplimiento del reglamento citado se hace necesario modificar e incorporar algunos artículos al mismo;

De conformidad con lo establecido en el Artículo 118° numeral 8 de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Modifiquense los artículos 12°, 17° quinto párrafo, 22° tercer párrafo, 23° primer párrafo, 24° numeral 6, 27°, 39°, último párrafo del literal A y penúltimo párrafo del literal B del Artículo 40°, 70°, 125° numeral 2 correspondiente a la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la clase II (riesgo moderado) y numeral 3 correspondiente a los equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de la Clase II, 126° numeral 2, 127° numeral 2, 166° y la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos



D. CEPEDA M.



M. Vargas G.



S. Yancourt R.

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en los términos siguientes:

"Artículo 12°.- Solicitud de agotamiento de stock

(...)

Procede la autorización para el agotamiento de stock de productos y dispositivos nacionales e importados, en las siguientes situaciones:

(...)

- c) *Cuando el titular del registro sanitario detecte que en el rotulado de los envases mediano e inmediato de un producto o dispositivo existe error en la información respecto a lo aprobado en el registro sanitario, hasta por un plazo de doce (12) meses, siempre que no afecte la seguridad, calidad o eficacia del producto o dispositivo.*

(...)"

"Artículo 17°.- Adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo

(...)

Para el caso de productos o dispositivos terminados nacionales o importados, se permite el reacondicionamiento del envase inmediato o mediano a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. Para productos terminados consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediano o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediano o inmediato cuya impresión debe ser clara, legible e indeleble. Para el caso de dispositivos médicos se permite el reacondicionamiento únicamente agregando información en el envase mediano o inmediato con carácter claro, legible e indeleble. En el rotulado mediano debe figurar el nombre del Laboratorio que realiza el reacondicionamiento. Para el reacondicionamiento, debe solicitarse autorización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conforme a lo estipulado en el Reglamento correspondiente.

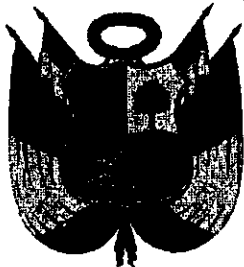
(...)

"Artículo 22°.- Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por encargo

(...)

Cuando se trate de productos farmacéuticos o dispositivos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto o dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar, además de los requisitos indicados en el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, emitido por la autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación, y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo."

REPUBLICA DEL PERU



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....



E. Jacoby M.

"Artículo 23º.- Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por etapas

En el caso de productos farmacéuticos o dispositivos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar, además de los requisitos que establece el presente Reglamento para cada tipo de producto o dispositivo, el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto o dispositivo del país en el que este se comercializa y, por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

(...)"

"Artículo 24.- Requisitos para importación

Sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones de productos, se requiere adicionalmente presentar lo siguiente:

(...)

6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Para el caso de dispositivos, se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas o normas de calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del



D. CEPEDAS M.



M. Vargas G.



S. Yancourt R.

país de origen. Se exceptúa de este numeral a los productos sanitarios. Se acepta la certificación de la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los productos destinados únicamente a las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud;

(...)"

"Artículo 27°.- Expedición de certificado de libre comercialización y del certificado de exportación"

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) emite el certificado de libre comercialización de productos o dispositivos de fabricación nacional o fabricación en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, según corresponda, a solicitud del titular del registro sanitario en un plazo de quince (15) días. El interesado debe señalar en la solicitud la información requerida en el numeral 1 del Artículo 26° del presente Reglamento. Asimismo, debe consignar el número del registro sanitario del producto o dispositivo.

Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) emite el certificado de exportación de productos o dispositivos de fabricación nacional, a solicitud del interesado.

"Artículo 39°.- Registro sanitario de especialidades farmacéuticas"

El registro sanitario de especialidades farmacéuticas se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - iFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país, tomando en cuenta lo previsto en la Ley.

Las formas parenterales de los productos que contengan aminoácidos, carbohidratos, lípidos, vitaminas, minerales u oligoelementos se registran como especialidad farmacéutica.

Se autoriza bajo un mismo registro sanitario la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico necesario para su aplicación.

En caso de:

- a) *Especialidad Farmacéutica y solvente o dispositivo médico importado que sean elaborados por el mismo fabricante y que estén avalados por el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, se debe presentar, para el caso de dispositivo médico o solventes, especificaciones técnicas.*
- b) *Solventes o dispositivos médicos importados que tengan un fabricante diferente al de la especialidad farmacéutica, deben ser consignados en el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, o indicar en la solicitud - declaración jurada el número de registro sanitario, nombre y país de los fabricantes; y además, en ambos casos debe presentar adicionalmente especificaciones técnicas del dispositivo médico o solvente y formar parte de la presentación del producto.*
- c) *Especialidades farmacéuticas de fabricación nacional que estén acompañadas de un solvente o dispositivo médico registrado necesario para su aplicación, se debe declarar el número de registro sanitario del solvente o dispositivo médico.*

En los casos que el interesado declare el número de registro sanitario del solvente o dispositivo médico, debe presentar una autorización expresa del titular del registro sanitario o certificado de registro.



E. Jacoby M.



D. CESPEDES M.



M. Vargas G.



S. Yancourt R.



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

En el rotulado del envase mediato de la especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico debe figurar la fecha de vencimiento del producto que tiene el periodo de expiración más próximo a vencer."

"Artículo 40°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas

A. Categoría 1: Inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales:

(...)

Los interesados sustentarán la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Se entiende como sustento a la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado, y que es evaluada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera inscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.

B. Categoría 2: Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria.

(...)

Asimismo, los interesados sustentarán la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria. Se entiende como sustento a la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado, y que es evaluada por la Autoridad Nacional



E. Jacoby M.



D. GESPEDES M.



H. Vargas G.



S. Yancourt R.

de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.

(...)"

"Artículo 70°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de gases medicinales

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los gases medicinales, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase;
4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado;
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Proyecto de ficha técnica;
8. Proyecto de inserto, si corresponde;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

Para los gases medicinales, se aceptan las concentraciones según las farmacopeas de referencia.

Para aquellos gases medicinales que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, registrados en países de alta vigilancia sanitaria o descritos en farmacopeas de referencia, se debe presentar información técnica de eficacia y seguridad. Para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, deben sustentar eficacia y seguridad de los gases medicinales.

Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información adicional, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de los gases medicinales. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información."

"Artículo 125°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase II (de moderado riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase II (riesgo moderado), el interesado debe presentar:

(...)"



E. Jacoby M.



D. CÉSPEDES M.



M. Vargas G.



S. Yanceurt R.



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....



E. Jacoby M.

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.

(...)

En el caso de equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, además de lo indicado anteriormente, se debe presentar:

(...)

3. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales expedida por una Autoridad competente o entidad nacional o internacional acreditada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) define las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;

(...)"

"Artículo 126°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (de alto riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase III (alto riesgo), el interesado debe presentar:

(...)

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;

(...)"

"Artículo 127°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)



D. CESPEDÉS M.



M. Vargas G.



S. Yancourt R.

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la clase IV (críticos en materia de riesgo), el interesado debe presentar:

(...)

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos;

(...)"

"Artículo 166°.- De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución

La presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujetará a lo dispuesto en el artículo 45° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".



E. Jacoby M.



J. CEPEDAS M.



M. Vargas G.

"DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), designa a los integrantes del Comité Especializado al que se refiere el Artículo 11° de la Ley. El Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS) dispondrá de un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días, contados desde la vigencia de este Reglamento para emitir las opiniones técnicas en trámite."

Artículo 2°.- Incorporación

Incorpórese como último párrafo del artículo 8°, y como segundo párrafo del artículo 18°, del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los siguientes textos:

"Artículo 8°.- De los solicitantes del registro sanitario.

(...)

Para el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias realizadas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los mismos. Dichos productos o dispositivos no pueden ser utilizados para fines de comercialización. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) dicta las normas que establecen las condiciones para su otorgamiento."

"Artículo 18°.- De la comercialización.

(...)

Podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad el facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. En este caso, en el rotulado de la envoltura del kit debe figurar el registro sanitario de los dispositivos o notificación sanitaria obligatoria de los productos sanitarios y la fecha de vencimiento del producto o dispositivo que tiene un periodo de expiración más corto."



S. Yancourt R.



Decreto Supremo



E. Jacoby M.

Lima, de..... del.....



D. CEPEDAS M.

Artículo 3°.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

Artículo 4°.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia el 23 de enero del 2012.

DISPOSICION COMPLEMENTARIA FINAL

Única.- La aceptación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria no impide ni limita en forma alguna su facultad de realizar la verificación o control de los productos o dispositivos materia de dicha certificación.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS



S. Yanceurt R.


Primera.- La comercialización de plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas, preventivas así como los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, se regirán por lo establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria.

Segunda.- Para el caso del requisito de validación del proceso de fabricación señalado en el Artículo 31°, en el numeral 5 del Acápito A, numeral 5 del Acápito B, numeral 5 del Acápito C del Artículo 40°, Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 5 del Artículo 70°, numeral 6 del Artículo 81° y numeral 5 del Artículo 93° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los interesados podrán presentar en su reemplazo el protocolo de validación, hasta por un plazo de cuatro (4) años contado a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.

Tercera.- Para el caso del requisito de estudios de estabilidad señalado en el Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 6 del Artículo 70°, numeral 7 del Artículo 81°, numeral 6 del Artículo 93°, y numeral 6 del Artículo 104° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia

Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de las Directivas correspondientes.



M. Vargas G. Cuarta.- Para el caso de los requisitos señalados en los numerales 13 y 14 del Artículo 104° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, estos serán aplicables a las vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos, estos numerales serán aplicables a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente aprobada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a solicitud de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).


D. CESPEDES M. Quinta.- Para el caso del inciso b) del Artículo 36° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, referido a la solicitud de cambios de la información declarada, los administrados podrán presentar aquellos documentos que sustenten dicho cambio hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente, los cuales serán materia de evaluación.


S. Yancourt P. Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los





AYUDA MEMORIA

1. La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
2. Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, de acuerdo a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados por 90 días.
3. Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad, llevándose a cabo reuniones de coordinación.
4. Con fecha 27 de julio del 2011 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias. Asimismo, está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
5. DIGEMID inició un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados convocando a las instituciones y gremios involucrados, con los cuales se aclaró ciertos puntos en discusión, y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.
6. La Autoridad ha visto por conveniente modificar los Artículos 12°, 17° 22°, 23°, 27°, 39°, 40°, 70°, 125°, 126°, 127° 166° y Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento, así como incorporar texto a los artículos 8° y 18° y establecer una Disposición Complementaria Final y cinco Disposiciones Complementarias Transitorias.
7. La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que nuestro accionar como Autoridad Sanitaria, se vea limitada, observada por no ser aplicable para ciertos requisitos técnicos ocasionando obstáculos técnicos al comercio y por ende generando desabastecimiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para



M. Vargas G.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos, poniendo riesgo una de las prioridades básicas que el Estado ha asumido como política social, que permita su acceso oportuno, equitativo y con calidad.



8. Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que, la demora en su aplicación permitiría que muchos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no puedan ser inscritos o reinscritos en el registro sanitario o no puedan contar con el código de notificación sanitaria obligatoria según corresponda, generando un desabastecimiento de productos o dispositivos necesarios para la atención de la salud de la población, poniendo en grave riesgo la vida de muchos de nuestro pobladores por el no acceso a medicamentos y dispositivos médicos de primera necesidad como son los de las Estrategias Sanitarias a través de los Programas de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, generando consecuencias que podrían devenir el esquema de inmunización y por ende poner en peligro el incremento de enfermedades prevenibles por vacunación, así como desabastecimiento de otros productos farmacéuticos no pudiendo los pacientes recibir el tratamiento correspondiente, con lo cual conllevaría a un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.



EXPOSICION DE MOTIVOS

SUSTENTO TECNICO – LEGAL

La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la republicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, y dando estricto cumplimiento a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados durante un lapso de 90 días.

Previo a la republicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad. En este sentido, se llevaron a cabo reuniones semanales de coordinación en las que los proyectos de Reglamento fueron materia de amplio debate. Vencidos los plazos para la formulación de comentarios y analizadas todas las opiniones vertidas, los citados proyectos fueron reformulados, elevándose los mismos para su aprobación.

Con fecha 27 de julio del 2011 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias. Asimismo, está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

DIGEMID inició un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados convocando a las instituciones y gremios involucrados, con los cuales se aclaró ciertos puntos en discusión, y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.

La Autoridad ha visto por conveniente modificar los Artículos 12°, 17 22°, 23°, 24, 27°, 39°, 40°, 70°, 125°, 126°, 127° 166° y Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento, así como incorporar texto a los artículos 8° y 18° y establecer una Disposición Complementaria Final y cinco Disposiciones Complementarias Transitorias.

En el Artículo 12° se está considerando precisar que la autorización para el agotamiento de stock se otorga a productos y dispositivos nacionales y extranjeros. Asimismo, se ha previsto una causal de agotamiento por error en el rotulado.





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

Con respecto al artículo 17° Adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo, se está modificando el quinto párrafo, señalando que se permite el reacondicionamiento de los rotulados de los envases mediato e inmediato de un producto o dispositivo nacional o importado, con el objetivo de dar igualdad tanto a los fabricantes nacionales y extranjeros para que puedan adecuar sus rotulados a la legislación vigente, el mismo que será solicitado y autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

En relación a los Artículos 22°, requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por encargo y 23°, requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por etapas, se ha visto por conveniente modificar el párrafo en lo concerniente a la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, señalando que para el caso de Dispositivos Médicos, es posible la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen, tal como se ha establecido en el Reglamento aprobado en los Artículos 124° numeral 3, 125° numeral 3, 126° numeral 3 y 127° numeral 3, por cuanto, para el caso de dispositivos médicos, en algunos países no se emite la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura si no un certificado CE de la Comunidad Europea o certificación ISO 13485.



Con respecto al Artículo 24°, requisitos para la importación, en el numeral 6 se ha previsto adicionar al final del párrafo que se acepta la certificación de la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los productos destinados únicamente a las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud; ello sustentado en el hecho que, como país, pertenecemos al programa del Fondo Rotatorio para la adquisición de Vacunas, Jeringa y otros insumos necesarios para el Programa de Inmunizaciones, la cual es la actividad de salud pública que ha demostrado ser la de mayor costo beneficio y costo efectividad en los últimos siglos. La prevención de enfermedades a través de la vacunación involucra el desarrollo de las naciones condicionando a su vez: a) aumento en la productividad, b) mejor educación, c) mejora en la inversión pública y d) un impacto positivo en la demografía. Dentro de los requisitos de calidad para la compra de dichos productos y dispositivos, que la Organización Panamericana de la Salud asume, es que los laboratorios fabricantes seleccionados sean previamente precalificados por la OMS, proceso por el cual uno de los componentes a precalificar es el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura lo cual reemplazaría la certificación. Asimismo, puesto en vigencia el Reglamento, nos encontraríamos con lotes de vacunas que no podrían ingresar por la Aduana por no contar con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), generando un desabastecimiento de vacunas y un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.

Respecto al Artículo 27°, expedición de certificado de libre comercialización y del certificado de exportación, en el actual Reglamento aprobado en este articulado solo se regulaba la emisión del certificado de libre comercialización para productos que cuentan con registro sanitario vigente, no dando la opción de emitir a los laboratorios nacionales el certificado de exportación. Dicho pedido ha sido solicitado recientemente por cuanto muchos de estos laboratorios fabrican productos para fines exclusivos de exportación y no son comercializados en el país, por tanto no se venden en el país, y requieren de un documento avalado por la Autoridad Sanitaria. En tal sentido la DIGEMID, está regulando la expedición de dicho documento.

Con respecto al Artículo 39°, registro sanitario de especialidades farmacéuticas, se está agregando todo un texto referido a la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico necesario para su aplicación, para ello se les está solicitando requisitos técnicos que avalen su comercialización, dichos requerimientos son necesarios incorporarlos, toda vez que en el mercado se encuentran productos farmacéuticos con dichas características y de no ser considerados dentro del actual reglamento no podrían volverse a registrar, ocasionado limitaciones para su acceso al mercado y por ende un posible desabastecimiento.



Para el caso del Artículo 40°, literales A y B - Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas, se está agregando un texto aclaratorio referido a la definición de sustento de eficacia y seguridad entendiéndose como la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, ello para un mejor entendimiento de la documentación que se estaría presentando para la evaluación y aprobación del registro sanitario.

En relación al Artículo 70°, requisitos para la inscripción y reinscripción de gases medicinales, en todo este articulado se ha visto por conveniente eliminar el párrafo referido a la concentración del oxígeno medicinal aceptada (99% y 100%), el mismo que contraviene a lo señalado en algunas farmacopeas de referencia, que van de 93% y 100% de concentración como es la farmacopea USP para oxígeno medicinal con una determinada técnica de producción y uso específico. En ese sentido se está considerando que las concentraciones para los gases medicinales serán aceptadas según las farmacopeas de referencia.

Con respecto a los Artículos 125°, 126° y 127° Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de clase II (de moderado riesgo), de clase III (de alto riesgo) y de clase IV (críticos en materia de riesgo), se está modificando el numeral correspondiente a la copia del certificado de libre comercialización emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados; agregando que Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos, este agregado va en concordancia con lo modificado en el Artículo 39° referido a la presentación de especialidades farmacéuticas acompañadas con dispositivos médicos; de igual modo para el caso de dispositivos médicos se encuentran actualmente registrados en forma de kit o set amparados en un solo registro sanitario, cuya finalidad es tener un mejor uso y funcionalidad del mismo, además el hecho de no aprobarse esta modificatoria ocasionaría un costo elevado del dispositivo médico porque tendría que registrarse por separado, lo cual repercutiría en la economía de los pacientes que vienen utilizando estos productos. Otro punto importante que se estaría modificando es con relación al numeral 3 del artículo 125° referido al certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales para equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, donde se está eliminando la marca y modelo, ello por cuanto los actuales certificados que expiden las autoridades competentes no especifican la marca y el modelo; de no retirarse tal requisito imposibilitaría el registro de muchos dispositivos médicos que pertenecen a la clase II de moderado riesgo, poniendo en riesgo la atención de pacientes por la carencia de estos equipos o dispositivos en los establecimientos de salud públicos y privados.

El artículo 166° - De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución, se está modificando señalando que esto se sujetará a lo indicado en el artículo 45° de la Ley 29459 en el cual se señala expresamente la presentación de los resultados de control de calidad previo a su comercialización y distribución, las condiciones en que se realizaran los controles de calidad del primer y los demás lotes que ingresen al mercado así como el control y la vigilancia realizada por la Autoridad de Salud. Quedando por reglamentar las excepciones las mismas que según lo expresado por la propia Ley serán emitidas mediante Resolución Ministerial.

Se ha previsto modificar la primera disposición complementaria final referida a la dependencia del Comité Especializado, en relación a que este estaría dependiendo de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y no de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), dado que se requiere que este Comité tenga independencia y no se vea influenciado por los criterios procedimientos de evaluación que asuma la ANM.

Por otro lado se está incorporando un nuevo texto al Artículo 8° tercer párrafo, de los solicitantes del registro sanitario, referido a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los mismos. Dichos productos o





dispositivos no pueden ser utilizados para fines de comercialización. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) dicta las normas que establecen las condiciones para su otorgamiento. Este párrafo esta en concordancia con lo estipulado en el Artículo 25° del actual Reglamento en relación al Certificado de Registro Sanitario en donde se menciona en su último párrafo que no se aceptará el otorgamiento del certificado de registro sanitario si el titular del producto o dispositivo es una entidad comprendida en el tercer párrafo del Artículo 8° del Reglamento. Este texto es de importancia porque regula aspectos referidos al abastecimiento de productos y dispositivos de interés público necesarios para el aseguramiento universal en salud.

Se ha previsto la incorporación del Artículo 18° segundo párrafo, de la comercialización, señalando que podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad el facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. En este caso, en el rotulado de la envoltura del kit debe figurar el registro sanitario de los dispositivos o notificación sanitaria obligatoria de los productos sanitarios y la fecha de vencimiento del producto o dispositivo que tiene un periodo de expiración más corto. Este agregado es de importancia porque no se tiene regulado la información que dichos productos o dispositivos en forma de set o kit deban señalar en los rotulados, necesarios para que el usuario o consumidor deba conocer y se pueda garantizar su buen uso o utilización con la garantía de la calidad necesaria.

De igual forma, se ha incorporado una Disposición Complementaria Final, en la cual se reafirma la facultad de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) respecto de los productos y dispositivos, aún cuando, para su inscripción o reinscripción, hayan presentado el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad competente de un país de alta vigilancia sanitaria.

De otro lado, se están estableciendo cinco disposiciones complementarias transitorias relacionadas a la gradualidad de la presentación de requisitos para la inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, medicamentos herbarios, agentes de diagnósticos, radiofármacos y productos biológicos y tramites de cambios de importancia menor y mayor de los productos farmacéuticos, por cuanto a la fecha de entrada en vigencia del Decreto Supremo N° 016-2011-SA no se estaría contando con las Directivas específicas aprobadas que regulan aspectos de validación de procesos de fabricación, estudios de estabilidad y estudios pre clínicos y clínicos para productos biológicos excepto vacunas y derivados del plasma y cambios de productos farmacéuticos. Sin embargo, como medida para asegurar y garantizar la calidad y seguridad de estos productos en el mercado, en reemplazo de la validación del proceso de fabricación se estaría presentando los protocolos de validación hasta por un período de cuatro (04) años y en el caso de los estudios de estabilidad se estarían presentando dicho requisito conforme a estándares internacionales reconocidos (OMS, EMA, ICH). En el caso de los estudios pre clínico y clínico de los otros productos biológicos por la envergadura de tiempo que demandan estos estudios es que se está otorgando una gradualidad para la presentación de estos requisitos hasta que la Autoridad apruebe la Directiva específica que regule estos aspectos. En relación a los cambios de importancia menor y mayor, estos se sustentarían con la presentación de la documentación técnica que el fabricante pueda sustentar, ello hasta la aprobación de la Directiva específica. De no aprobarse este nuevo proyecto de decreto supremo se impediría la inscripción y reinscripción de estos productos, generando un desabastecimiento de estos productos y el no acceso a medicamentos necesarios para la recuperación de la salud de los pacientes de nuestro país.

Una de las disposiciones está relacionada a la regulación de las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas y preventivas, los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, señalando que se mantiene vigente el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria; por cuanto, a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento del D.S. 016-2011-SA, dichos productos no contarían con ninguna regulación expresa, originando incertidumbre en la aplicación de las inscripciones y reinscripciones en el registro sanitario, asimismo no se podría controlar la calidad, seguridad y efectividad de los mismos en el mercado nacional, poniendo en riesgo la salud de la población que consume estos productos o dispositivos.





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Instrumentos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que nuestro accionar como Autoridad Sanitaria, se vea limitada, observada por no ser aplicable para ciertos requisitos técnicos ocasionando obstáculos técnicos al comercio y por ende generando desabastecimiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos, poniendo riesgo una de las prioridades básicas que el Estado ha asumido como política social, que permita su acceso oportuno, equitativo y con calidad.

Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que, la demora en su aplicación permitiría que muchos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no puedan ser inscritos o reinscritos en el registro sanitario o no puedan contar con el código de notificación sanitaria obligatoria según corresponda, generando un desabastecimiento de productos o dispositivos necesarios para la atención de la salud de la población, poniendo en grave riesgo la vida de muchos de nuestro pobladores por el no acceso a medicamentos y dispositivos médicos de primera necesidad como son los de las Estrategias Sanitarias a través de los Programas de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, generando consecuencias que podrían devenir el esquema de inmunización y por ende poner en peligro el incremento de enfermedades prevenibles por vacunación, así como desabastecimiento de otros productos farmacéuticos no pudiendo los pacientes recibir el tratamiento correspondiente, con lo cual conllevaría a un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.



M. Vargas G.

ANALISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.

IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION

Con la vigencia del presente proyecto que modifica el Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se permitiría garantizar un acceso oportuno, equitativo y con calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos.



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

MODIFICAN EL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS



EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:



Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el marco de la Ley antes mencionada;

Que, se hace necesario modificar e incorporar algunos artículos del citado Reglamento, a efectos de complementar la aplicación de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Modifíquese los artículos 28°, tercer párrafo del artículo 69°, 73°, segundo párrafo del artículo 90° y el primer párrafo del artículo 110° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, los mismos que quedarán redactados de la siguiente manera:



“Artículo 28°.- Comercialización a domicilio y ventas por Internet.

La comercialización a domicilio realizada por teléfono, Internet o por otros medios análogos está permitida para productos o dispositivos cuya condición de venta sea con o sin receta médica, excepto los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros sujetos a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Debe realizarse en vehículos o en contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba la Directiva correspondiente.



E. Jacoby M.



G. LESPEDES M.



S. Yancourt R.

Los referidos establecimientos farmacéuticos deberán comunicar de dicha comercialización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).”

“Artículo 69°.- Comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por las droguerías.

(...)

Las droguerías pueden comercializar directamente al usuario gases medicinales, productos sanitarios, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.



M. Vargas G.

(...)”

“Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras.

Las droguerías que sean titulares del registro sanitario o poseedores de certificado de registro sanitario de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado deben guardar muestras de retención o contra muestras hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos productos farmacéuticos y dispositivos médicos, que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no puedan guardar muestras de retención.

En caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) requiera al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario las muestras de retención o contramuestras para el control de calidad correspondiente, en cantidad suficiente para el examen completo, éste es responsable de remitirlas, en un plazo máximo de treinta (30) días de haberse solicitado las mismas, vencido el cual se suspenderá el registro sanitario,



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....



E. Jacoby M.



D. Céspedes M.



M. Vargas G.



S. Yancourt R.

certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo por un período de ciento veinte (120) días calendario, suspensión que podrá ser levantada en caso se remitan los requerimientos solicitados y se cuente con resultados de control de calidad conformes. Transcurrido el plazo de ciento veinte (120) días calendario, y persista el incumplimiento de esta disposición, se procederá a cancelar el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo médico."

"Artículo 90°.- De la comercialización de productos farmacéuticos, productos sanitarios o dispositivos médicos por los laboratorios.

(...)

Los laboratorios pueden comercializar directamente al usuario gases medicinales productos sanitarios, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible debe exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

(...)"

"Artículo 110°.- Certificación de Buenas Prácticas.

Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o

expendio de productos sanitarios, la certificación en Buenas Prácticas es voluntaria.

(...)"

Artículo 2º.- Modificación del Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Modifíquese las infracciones 9, 12, 13, 14, 15, 16, 28, 36, 48, 61, 66, 67, 68 y 69 del Anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en los términos siguientes:

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTQUINES	DROGUERIAS	ALMACEN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
9	Por no cumplir con el cierre temporal y cierre definitivo del establecimiento farmacéutico. Art. 23°	Cierre temporal	3 UIT o cierre definitivo	3 UIT o cierre definitivo	0.1 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	NA
		cierre definitivo	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA
12	Por comercializar a domicilio (a través de la vía telefónica, Internet u otros medios análogos) productos o dispositivos en vehículos o contenedores que no se encuentren acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Art.28°	Crítico	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	0.5 UIT
		Mayor	0.3 UIT	0.3 UIT	NA	1 UIT	NA	1 UIT	0.3 UIT
		Menor	0.2 UIT	0.2 UIT	NA	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.2 UIT
13	Por no cumplir con el procedimiento establecido por la Autoridad para la comercialización a domicilio, realizada por teléfono, vía internet u otros medios análogos, Art.28°	1 UIT	1 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	1 UIT	
14	Por comercializar a domicilio, vía internet o por otros medios análogos productos o dispositivos Art. 28°	NA	NA	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA	
15	Por comercializar a domicilio o vía internet estupefacientes, psicotrópicos, productos sujetos a fiscalización sanitaria u otros productos o dispositivos determinados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Art. 28°	2 UIT o cierre temporal	2 UIT o cierre temporal	NA	3 UIT o cierre temporal	3 UIT o cierre temporal	3 UIT o cierre temporal	0.1 UIT o cierre temporal	
16	Por no comunicar a la Autoridad la comercialización a domicilio o vía internet de productos o dispositivos. Art.28°	2 UIT	2 UIT	NA	2 UIT	2 UIT	2 UIT	2 UIT	
28	Por tener en los anaquelos de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias. Arts. 29°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o Cancelación del certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT	





Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

36	Por no realizar la destrucción por lo menos una vez al año de productos o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, en caso de encontrar existencias de los mismos. Art. 31°	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	
48	Por funcionar dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación. Arts. 40°, 68°, 70°, 86° y 103°.	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
61	Por brindar servicio de almacenamiento, distribución, transporte, fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado sin contar con autorización de la Autoridad. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
66	Por no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad. Art. 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA

M. Vargas G.

S. Yancourt R.

D. CESHEDS M.

E. Jacoby M.

67	Por presentar la rectificación de la información de precios fuera del plazo de subsanación establecido Art.30°	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
68	Por presentar información Incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos. Art 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
69	Por violar los precintos, sellos, bandas u otros sistemas empleados para la aplicación de las medidas de seguridad. Art. 144°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	1 UIT



M. Vargas G.

Artículo 3°.- Del Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Economía y Finanzas y de Salud.



Artículo 4°.- De la vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia el 23 de enero del 2012.

S. Yancourt R.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los



E. Jacoby M.

Handwritten signature



EXPOSICION DE MOTIVOS

SUSTENTO TECNICO – LEGAL

La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la republicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, y dando estricto cumplimiento a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados durante un lapso de 90 días.

Previo a la republicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad. En este sentido, se llevaron a cabo reuniones semanales de coordinación en las que los proyectos de Reglamento fueron materia de amplio debate. Vencidos los plazos para la formulación de comentarios y analizadas todas las opiniones vertidas, los citados proyectos fueron reformulados, elevándose los mismos para su aprobación.



Con fecha 27 de julio del 2011 se publicaron en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias; asimismo está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Entre las observaciones mas saltantes al Reglamento aprobado se encuentran la presunta discriminación entre nacionales y extranjeros en aspectos relacionados a sanciones comercialización a domicilio y vía internet, conservación de muestras de retención o contramuestras y certificación en Buenas Prácticas, las cuales supuestamente favorecen a los importadores; la presunta vulneración de las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones sobre productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y la supuesta prohibición de venta por catálogo de productos cosméticos.

DIGEMID, convocó a las instituciones y gremios involucrados, a los cuales se les aclaró ciertos puntos en discusión y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.

La Autoridad ha visto por conveniente modificar los artículos 28°, 69°, 73°, 90° y 110° primer párrafo del Reglamento, así como efectuar la modificación al anexo I referido a la Escala por infracciones y Sanciones al Reglamento.



En relación al Artículo 28°, comercialización a domicilio y ventas por Internet, la modificación está sustentada en que el actual reglamento señala que no se permite la comercialización vía Internet de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, situación que no estaría acorde con lo establecido en la Ley 29459, Artículo 25°, que tácitamente faculta la comercialización de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; por lo cual estamos procediendo a la reformulación del articulado. En un inicio se consideró esta prohibición por las implicancias que conllevaría un uso irracional de los productos y dispositivos a través de estos medios. Sin embargo, esto será regulado a través de la Directiva que DIGEMID viene elaborando en relación a la comercialización a través de estos medios, precisado en dicho articulado y que podrá ser controlado con la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

En relación a los Artículos 69° y 90° del reglamento, se ha previsto modificar los mismos a efectos de permitir la venta directa al usuario para los cosméticos, por tratarse de productos de bajo riesgo sanitario.

Con respecto al Artículo 73°, conservación de muestras de retención o contramuestras, el objetivo de este Artículo fue propuesto a raíz que la Autoridad Sanitaria tiene inconvenientes para poder pesquisar o tomar muestra de productos importados en el mercado, detectándose no contar con stock de lotes de productos materia de observación de calidad o presunta falsificación. Sin embargo, por todas las implicancias que esto acarrearía por el almacenamiento de todos los lotes que se importan y, teniendo en consideración que los mismos fabricantes cuentan con las contramuestras de dichos lotes, es que se ha reformulado tal articulado, señalando la responsabilidad al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario para la entrega de dichas muestras solicitada por la Autoridad en un plazo establecido, caso contrario, se procedería a la suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria; con lo cual se estaría garantizando la entrega oportuna de las muestras para la verificación del control de la calidad del mismo.



Respecto al Artículo 110°, certificación de Buenas Prácticas, en este Artículo se está agregando un último texto en el cual se está precisando que para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación de Buenas Prácticas es voluntaria. Los Artículos 05° y 13° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios faculta a la Autoridad a normar y regular aspectos relacionados a dichos productos y dispositivos. En tal sentido, teniendo los productos sanitarios (cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal) bajo riesgo sanitario, su certificación en Buenas Prácticas (es decir, la obtención de su Certificado) es voluntaria, hecho que no lo exonera del cumplimiento de las mismas, las cuales se verificarán a través de las inspecciones que realiza la Autoridad competente.

Asimismo, se está modificando el anexo I referida a la Escala de Infracciones y Sanciones al Reglamento, equiparando los montos establecidos para las Droguerías y Laboratorios, siendo modificables las infracciones 9, 16, 28, 36, 48, 61, 66, 67, 68, y 69, por cuanto la magnitud de la infracción es igual para ambos establecimientos, de igual modo las droguerías representan o encargan la fabricación a fabricantes tanto nacionales como extranjeros. Las infracciones 12, 13, 14 y 15, han sido modificadas en concordancia a la modificación del Artículo 28° referido a la comercialización a domicilio y ventas por Internet.

Cabe resaltar la importancia del Reglamento aprobado, toda vez que en él se regulan aspectos trascendentales para asegurar que la población tenga acceso a productos y dispositivos seguros, eficaces y de calidad. Tal es el caso, por ejemplo, de la regulación para la certificación en Buenas Prácticas por tipo de establecimiento farmacéutico, temas sobre de farmacovigilancia, las condiciones técnicas que deben cumplir aquellos establecimientos no farmacéuticos que almacenan los productos y dispositivos regulados por la Ley, del control y la vigilancia de los mismos, entre otros aspectos.

La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar



dichas modificaciones implicaría que algunas de sus disposiciones no puedan aplicarse plenamente, al tener que efectuarse precisiones a las mismas. Asimismo, las citadas modificaciones permiten aclarar determinados Artículos aprobados cuya redacción presuntamente vulneraría las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones.

Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que la demora en su aplicación permitiría que muchos de los establecimientos farmacéuticos comercialicen sin todas las condiciones técnicas necesarias para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que garanticen a nuestra población el consumo de productos y dispositivos conforme a los estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia.

ANALISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.

IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION

Con la vigencia del presente proyecto se modifica el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que permitiría garantizar una mejor calidad, seguridad, funcionabilidad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en toda la cadena de comercialización de nuestro país.



M. Vargas G.



AYUDA MEMORIA

1. La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
2. Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la republicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, de acuerdo a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados por 90 días.
3. Previo a la republicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad, llevándose a cabo reuniones de coordinación.
4. Con fecha 27 de julio del 2011 se publicaron en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias; asimismo está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
5. DIGEMID, convocó a las instituciones y gremios involucrados, a los cuales se les aclaró ciertos puntos en discusión y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento. La Autoridad ha visto por conveniente modificar los artículos 28°, 69°, 73°, 90° y 110° primer párrafo del Reglamento, así como efectuar la modificación al anexo I referido a la Escala por infracciones y Sanciones al Reglamento.
6. En relación al Artículo 28°, comercialización a domicilio y ventas por Internet, la modificación está sustentada en que el actual reglamento señala que no se permite la comercialización vía Internet de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, situación que no estaría acorde con lo establecido en la Ley 29459, Artículo 25°, que tácitamente faculta la comercialización de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; por lo cual estamos procediendo a la reformulación del articulado. En un inicio se consideró esta prohibición por las implicancias que conllevaría un uso irracional de los productos y dispositivos a través de estos medios. Sin embargo, esto será regulado a través de la Directiva que DIGEMID viene elaborando en relación a la comercialización a través de estos medios, precisado en dicho articulado y que podrá ser controlado con la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
7. En relación a los Artículos 69° y 90° del reglamento, se ha previsto modificar los mismos a efectos de permitir la venta directa al usuario para los cosméticos, por tratarse de productos de bajo riesgo sanitario.



M. Vargas G.



8. Con respecto al Artículo 73º, conservación de muestras de retención o contramuestras, el objetivo de este Artículo fue propuesto a raíz que la Autoridad Sanitaria tiene inconvenientes para poder pesquisar o tomar muestra de productos importados en el mercado, detectándose no contar con stock de lotes de productos materia de observación de calidad o presunta falsificación. Sin embargo, por todas las implicancias que esto acarrearía por el almacenamiento de todos los lotes que se importan y, teniendo en consideración que los mismos fabricantes cuentan con las contramuestras de dichos lotes, es que se ha reformulado tal articulado, señalando la responsabilidad al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario para la entrega de dichas muestras solicitada por la Autoridad en un plazo establecido, caso contrario, se procedería a la suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria; con lo cual se estaría garantizando la entrega oportuna de las muestras para la verificación del control de la calidad del mismo.
9. Respecto al Artículo 110º, certificación de Buenas Prácticas, en este Artículo se está agregando un último texto en el cual se está precisando que para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación de Buenas Prácticas es voluntaria. Los Artículos 05º y 13º de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios faculta a la Autoridad a normar y regular aspectos relacionados a dichos productos y dispositivos. En tal sentido, teniendo los productos sanitarios (cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal) bajo riesgo sanitario, su certificación en Buenas Prácticas (es decir, la obtención de su Certificado) es voluntaria, hecho que no lo exonera del cumplimiento de las mismas, las cuales se verificarán a través de las inspecciones que realiza la Autoridad competente.
10. Asimismo, se está modificando el anexo I referida a la Escala de Infracciones y Sanciones al Reglamento, equiparando los montos establecidos para las Droguerías y Laboratorios, siendo modificables las infracciones 9, 16, 28, 36, 48, 61, 66, 67, 68, y 69, por cuanto la magnitud de la infracción es igual para ambos establecimientos, de igual modo las droguerías representan o encargan la fabricación a fabricantes tanto nacionales como extranjeros. Las infracciones 12, 13, 14 y 15, han sido modificadas en concordancia a la modificación del Artículo 28º referido a la comercialización a domicilio y ventas por Internet.
11. Cabe resaltar la importancia del Reglamento aprobado, toda vez que en él se regulan aspectos trascendentales para asegurar que la población tenga acceso a productos y dispositivos seguros, eficaces y de calidad. Tal es el caso, por ejemplo, de la regulación para la certificación en Buenas Prácticas por tipo de establecimiento farmacéutico, temas sobre de farmacovigilancia, las condiciones técnicas que deben cumplir aquellos establecimientos no farmacéuticos que almacenan los productos y dispositivos regulados por la Ley, del control y la vigilancia de los mismos, entre otros aspectos.
12. La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que algunas de sus disposiciones no puedan aplicarse plenamente, al tener que efectuarse precisiones a las mismas. Asimismo, las citadas modificaciones permiten aclarar determinados Artículos aprobados cuya redacción presuntamente vulneraría las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones.
13. Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que la demora en su aplicación permitiría que muchos de los establecimientos farmacéuticos comercialicen sin todas las condiciones técnicas necesarias para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que garanticen a nuestra población el consumo de productos y dispositivos conforme a los estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia.



M. Vargas G.

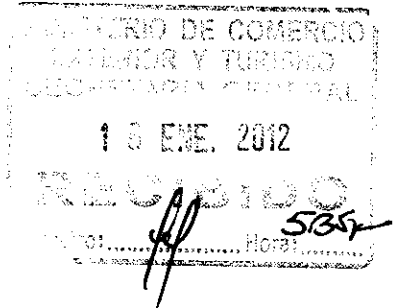


CARGO

Oficio N° 210 -2012-SG/MINSA

Lima, 18 de enero 2012

Señora Doctora
PATRICIA SERVAN DIAZ
Secretaria General
Ministerio de Comercio Exterior y Turismo
Ciudad.-



Asunto : Decretos Supremos

Referencia : - Facsímil N° 005-2012-MINCETUR-VMCE0001
- Oficio N° 074-2012-SG/MINSA
(Exp. N°s. 12-000638-001; 12-000639-001)
(Exp. N° 12-005589-001)

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en atención de los documentos de la referencia relacionados a los dos Proyectos de Decretos Supremos, remitidos a su Despacho para Notificación por Emergencia, ante la Organización Mundial de Comercio (OMC), relacionados a:

- **Decreto Supremo:** Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **Decreto Supremo:** Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Es de indicar al respecto que se han efectuado coordinaciones con el equipo técnico de la Dirección General de Asuntos de Economía Internacional, Competencia y Productividad y la Dirección de Asesoría Jurídica del Ministerio de Economía y Finanzas; de quienes se han tomado aportes y sugerencias de carácter formal, motivo por el cual se alcanza el texto actualizado de los citados Decretos Supremos y el sustento técnico legal respectivo; para el trámite correspondiente y emisión de la Notificación de Emergencia, acorde a vuestra competencia.

Agradeciéndole la atención a la presente, hago propicia la oportunidad para expresarle las deferencias de mi consideración más distinguida.

Atentamente,



[Signature]
DAMILO CESPEDES MEDRANO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....



E. Jacoby M.

MODIFICAN ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el marco de la Ley antes mencionada;

Que, para el mejor cumplimiento del reglamento citado se hace necesario modificar e incorporar algunos artículos al mismo;

De conformidad con lo establecido en el Artículo 118° numeral 8 de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;



M. Vargas G.



S. Yanceurt R.

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Modifíquense los artículos 12°, 17° quinto párrafo, 22° tercer párrafo, 23° primer párrafo, 24° numeral 6, 27°, 39°, último párrafo del literal A y penúltimo párrafo del literal B del Artículo 40°, 70°, 125° numeral 2 correspondiente a la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la clase II (riesgo moderado) y numeral 3 correspondiente a los equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de la Clase II, 126° numeral 2, 127° numeral 2, 166° y la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en los términos siguientes:

"Artículo 12°.- Solicitud de agotamiento de stock

(...)

Procede la autorización para el agotamiento de stock de productos y dispositivos nacionales e importados, en las siguientes situaciones:

(...)

- c) *Cuando el titular del registro sanitario detecte que en el rotulado de los envases mediate e inmediato de un producto o dispositivo existe error en la información respecto a lo aprobado en el registro sanitario, hasta por un plazo de doce (12) meses, siempre que no afecte la seguridad, calidad o eficacia del producto o dispositivo.*

(...)"

"Artículo 17°.- Adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo

(...)

Para el caso de productos o dispositivos terminados nacionales o importados, se permite el reacondicionamiento del envase inmediato o mediate a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. Para productos terminados consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediate o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediate o inmediato cuya impresión debe ser clara, legible e indeleble. Para el caso de dispositivos médicos se permite el reacondicionamiento únicamente agregando información en el envase mediate o inmediato con carácter claro, legible e indeleble. En el rotulado mediate debe figurar el nombre del Laboratorio que realiza el reacondicionamiento. Para el reacondicionamiento, debe solicitarse autorización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conforme a lo estipulado en el Reglamento correspondiente.

(...)

"Artículo 22°.- Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por encargo

(...)

Cuando se trate de productos farmacéuticos o dispositivos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto o dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar, además de los requisitos indicados en el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, emitido por la autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación, y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo."



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....



E. Jacoby M.



D. CEPEDAS M.



M. Vargas G.



S. Yanceurt R.

"Artículo 23º.- Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por etapas

En el caso de productos farmacéuticos o dispositivos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar, además de los requisitos que establece el presente Reglamento para cada tipo de producto o dispositivo, el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto o dispositivo del país en el que este se comercializa y, por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

(...)"

"Artículo 24.- Requisitos para importación

Sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones de productos, se requiere adicionalmente presentar lo siguiente:

(...)

6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Para el caso de dispositivos, se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas o normas de calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del

país de origen. Se exceptúa de este numeral a los productos sanitarios. Se acepta la certificación de la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los productos destinados únicamente a las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud;

(...)"

"Artículo 27°.- Expedición de certificado de libre comercialización y del certificado de exportación"

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) emite el certificado de libre comercialización de productos o dispositivos de fabricación nacional o fabricación en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, según corresponda, a solicitud del titular del registro sanitario en un plazo de quince (15) días. El interesado debe señalar en la solicitud la información requerida en el numeral 1 del Artículo 26° del presente Reglamento. Asimismo, debe consignar el número del registro sanitario del producto o dispositivo.

Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) emite el certificado de exportación de productos o dispositivos de fabricación nacional, a solicitud del interesado.

"Artículo 39°.- Registro sanitario de especialidades farmacéuticas"

El registro sanitario de especialidades farmacéuticas se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país, tomando en cuenta lo previsto en la Ley.

Las formas parenterales de los productos que contengan aminoácidos, carbohidratos, lípidos, vitaminas, minerales u oligoelementos se registran como especialidad farmacéutica.

Se autoriza bajo un mismo registro sanitario la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico necesario para su aplicación.

En caso de:

- a) *Especialidad Farmacéutica y solvente o dispositivo médico importado que sean elaborados por el mismo fabricante y que estén avalados por el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, se debe presentar, para el caso de dispositivo médico o solventes, especificaciones técnicas.*
- b) *Solventes o dispositivos médicos importados que tengan un fabricante diferente al de la especialidad farmacéutica, deben ser consignados en el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, o indicar en la solicitud - declaración jurada el número de registro sanitario, nombre y país de los fabricantes; y además, en ambos casos debe presentar adicionalmente especificaciones técnicas del dispositivo médico o solvente y formar parte de la presentación del producto.*
- c) *Especialidades farmacéuticas de fabricación nacional que estén acompañadas de un solvente o dispositivo médico registrado necesario para su aplicación, se debe declarar el número de registro sanitario del solvente o dispositivo médico.*

En los casos que el interesado declare el número de registro sanitario del solvente o dispositivo médico, debe presentar una autorización expresa del titular del registro sanitario o certificado de registro.



E. Jacoby M.



D. CESPEDES M.



M. Vargas G.



S. Yancourt R.



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

En el rotulado del envase mediano de la especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico debe figurar la fecha de vencimiento del producto que tiene el período de expiración más próximo a vencer."

"Artículo 40º.- Requisitos para la Inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas

A. Categoría 1: Inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales:

(...)

Los interesados sustentarán la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Se entiende como sustento a la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado, y que es evaluada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.

B. Categoría 2: Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria.

(...)

Asimismo, los interesados sustentarán la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria. Se entiende como sustento a la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado, y que es evaluada por la Autoridad Nacional



E. Jacoby M.



D. GESPEDAS M.



M. Vargas G.



S. Yancourt R.

de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.

(...)"

"Artículo 70°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de gases medicinales

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los gases medicinales, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase;
4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado;
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Proyecto de ficha técnica;
8. Proyecto de inserto, si corresponde;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

Para los gases medicinales, se aceptan las concentraciones según las farmacopeas de referencia.

Para aquellos gases medicinales que se encuentren en el *Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales*, registrados en países de alta vigilancia sanitaria o descritos en farmacopeas de referencia, se debe presentar información técnica de eficacia y seguridad. Para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, deben sustentar eficacia y seguridad de los gases medicinales.

Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información adicional, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de los gases medicinales. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información."

"Artículo 125°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase II (de moderado riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase II (riesgo moderado), el interesado debe presentar:

(...)



E. Jacoby M.



D. CESPEDES M.



M. Vargas G.



S. Yancourt R.



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....



E. Jacoby M.

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.

(...)



D. CESPEDÉS M.

En el caso de equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, además de lo indicado anteriormente, se debe presentar:

(...)



M. Vargas G.

3. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales expedida por una Autoridad competente o entidad nacional o internacional acreditada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) define las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;

(...)"



S. Yancourt R.

"Artículo 126°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (de alto riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase III (alto riesgo), el interesado debe presentar:

(...)

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;

(...)"

"Artículo 127°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la clase IV (críticos en materia de riesgo), el interesado debe presentar:

(...)

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos;

(...)"

"Artículo 166°.- De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución

La presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujetará a lo dispuesto en el artículo 45° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

"DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), designa a los integrantes del Comité Especializado al que se refiere el Artículo 11° de la Ley. El Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS) dispondrá de un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días, contados desde la vigencia de este Reglamento para emitir las opiniones técnicas en trámite."

Artículo 2°.- Incorporación

Incorpórese como último párrafo del artículo 8°, y como segundo párrafo del artículo 18°, del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los siguientes textos:

"Artículo 8°.- De los solicitantes del registro sanitario.

(...)

Para el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias realizadas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los mismos. Dichos productos o dispositivos no pueden ser utilizados para fines de comercialización. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) dicta las normas que establecen las condiciones para su otorgamiento."

"Artículo 18°.- De la comercialización.

(...)

Podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad el facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. En este caso, en el rotulado de la envoltura del kit debe figurar el registro sanitario de los dispositivos o notificación sanitaria obligatoria de los productos sanitarios y la fecha de vencimiento del producto o dispositivo que tiene un período de expiración más corto."





Decreto Supremo



E. Jacoby M.

Lima, de..... del.....



D. CERPEDES M.

Artículo 3°.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

Artículo 4°.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia el 23 de enero del 2012.



M. Vargas G.

DISPOSICION COMPLEMENTARIA FINAL

Única.- La aceptación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria no impide ni limita en forma alguna su facultad de realizar la verificación o control de los productos o dispositivos materia de dicha certificación.



DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

S. Yancourt R.

Primera.- La comercialización de plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas, preventivas así como los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, se regirán por lo establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria.

Segunda.- Para el caso del requisito de validación del proceso de fabricación señalado en el Artículo 31°, en el numeral 5 del Acápito A, numeral 5 del Acápito B, numeral 5 del Acápito C del Artículo 40°, Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 5 del Artículo 70°, numeral 6 del Artículo 81° y numeral 5 del Artículo 93° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los interesados podrán presentar en su reemplazo el protocolo de validación, hasta por un plazo de cuatro (4) años contado a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.

Tercera.- Para el caso del requisito de estudios de estabilidad señalado en el Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 6 del Artículo 70°, numeral 7 del Artículo 81°, numeral 6 del Artículo 93°, y numeral 6 del Artículo 104° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia

Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de las Directivas correspondientes.



Cuarta.- Para el caso de los requisitos señalados en los numerales 13 y 14 del Artículo 104° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, estos serán aplicables a las vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos, estos numerales serán aplicables a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente aprobada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a solicitud de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



Quinta.- Para el caso del inciso b) del Artículo 36° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, referido a la solicitud de cambios de la información declarada, los administrados podrán presentar aquellos documentos que sustenten dicho cambio hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente, los cuales serán materia de evaluación.



Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los



S. Yanceurt P.



AYUDA MEMORIA

1. La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
2. Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la republicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, de acuerdo a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados por 90 días.
3. Previo a la republicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad, llevándose a cabo reuniones de coordinación.
4. Con fecha 27 de julio del 2011 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias. Asimismo, está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
5. DIGEMID inició un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados convocando a las instituciones y gremios involucrados, con los cuales se aclaró ciertos puntos en discusión, y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.
6. La Autoridad ha visto por conveniente modificar los Artículos 12°, 17°, 22°, 23°, 27°, 39°, 40°, 70°, 125°, 126°, 127°, 166° y Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento, así como incorporar texto a los artículos 8° y 18° y establecer una Disposición Complementaria Final y cinco Disposiciones Complementarias Transitorias.
7. La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que nuestro accionar como Autoridad Sanitaria, se vea limitada, observada por no ser aplicable para ciertos requisitos técnicos ocasionando obstáculos técnicos al comercio y por ende generando desabastecimiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para





la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos, poniendo riesgo una de las prioridades básicas que el Estado ha asumido como política social, que permita su acceso oportuno, equitativo y con calidad.



8. Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que, la demora en su aplicación permitiría que muchos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no puedan ser inscritos o reinscritos en el registro sanitario o no puedan contar con el código de notificación sanitaria obligatoria según corresponda, generando un desabastecimiento de productos o dispositivos necesarios para la atención de la salud de la población, poniendo en grave riesgo la vida de muchos de nuestro pobladores por el no acceso a medicamentos y dispositivos médicos de primera necesidad como son los de las Estrategias Sanitarias a través de los Programas de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, generando consecuencias que podrían devenir el esquema de inmunización y por ende poner en peligro el incremento de enfermedades prevenibles por vacunación, así como desabastecimiento de otros productos farmacéuticos no pudiendo los pacientes recibir el tratamiento correspondiente, con lo cual conllevaría a un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.



EXPOSICION DE MOTIVOS

SUSTENTO TECNICO – LEGAL

La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, y dando estricto cumplimiento a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados durante un lapso de 90 días.

Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyeran a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad. En este sentido, se llevaron a cabo reuniones semanales de coordinación en las que los proyectos de Reglamento fueron materia de amplio debate. Vencidos los plazos para la formulación de comentarios y analizadas todas las opiniones vertidas, los citados proyectos fueron reformulados, elevándose los mismos para su aprobación.

Con fecha 27 de julio del 2011 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias. Asimismo, está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

DIGEMID inició un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados convocando a las instituciones y gremios involucrados, con los cuales se aclaró ciertos puntos en discusión, y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.

La Autoridad ha visto por conveniente modificar los Artículos 12°, 17 22°, 23°, 24, 27°, 39°, 40°, 70°, 125°, 126°, 127° 166° y Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento, así como incorporar texto a los artículos 8° y 18° y establecer una Disposición Complementaria Final y cinco Disposiciones Complementarias Transitorias.

En el Artículo 12° se está considerando precisar que la autorización para el agotamiento de stock se otorga a productos y dispositivos nacionales y extranjeros. Asimismo, se ha previsto una causal de agotamiento por error en el rotulado.





Con respecto al artículo 17° Adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo, se está modificando el quinto párrafo, señalando que se permite el reacondicionamiento de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos de un producto o dispositivo nacional o importado, con el objetivo de dar igualdad tanto a los fabricantes nacionales y extranjeros para que puedan adecuar sus rotulados a la legislación vigente, el mismo que será solicitado y autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

En relación a los Artículos 22°, requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por encargo y 23°, requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por etapas, se ha visto por conveniente modificar el párrafo en lo concerniente a la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, señalando que para el caso de Dispositivos Médicos, es posible la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen, tal como se ha establecido en el Reglamento aprobado en los Artículos 124° numeral 3, 125° numeral 3, 126° numeral 3 y 127° numeral 3, por cuanto, para el caso de dispositivos médicos, en algunos países no se emite la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura si no un certificado CE de la Comunidad Europea o certificación ISO 13485.



Con respecto al Artículo 24°, requisitos para la importación, en el numeral 6 se ha previsto adicionar al final del párrafo que se acepta la certificación de la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los productos destinados únicamente a las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud; ello sustentado en el hecho que, como país, pertenecemos al programa del Fondo Rotatorio para la adquisición de Vacunas, Jeringa y otros insumos necesarios para el Programa de Inmunizaciones, la cual es la actividad de salud pública que ha demostrado ser la de mayor costo beneficio y costo efectividad en los últimos siglos. La prevención de enfermedades a través de la vacunación involucra el desarrollo de las naciones condicionando a su vez: a) aumento en la productividad, b) mejor educación, c) mejora en la inversión pública y d) un impacto positivo en la demografía. Dentro de los requisitos de calidad para la compra de dichos productos y dispositivos, que la Organización Panamericana de la Salud asume, es que los laboratorios fabricantes seleccionados sean previamente precalificados por la OMS, proceso por el cual uno de los componentes a precalificar es el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura lo cual reemplazaría la certificación. Asimismo, puesto en vigencia el Reglamento, nos encontraríamos con lotes de vacunas que no podrían ingresar por la Aduana por no contar con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), generando un desabastecimiento de vacunas y un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.

Respecto al Artículo 27°, expedición de certificado de libre comercialización y del certificado de exportación, en el actual Reglamento aprobado en este articulado solo se regulaba la emisión del certificado de libre comercialización para productos que cuentan con registro sanitario vigente, no dando la opción de emitir a los laboratorios nacionales el certificado de exportación. Dicho pedido ha sido solicitado recientemente por cuanto muchos de estos laboratorios fabrican productos para fines exclusivos de exportación y no son comercializados en el país, por tanto no se venden en el país, y requieren de un documento avalado por la Autoridad Sanitaria. En tal sentido la DIGEMID, está regulando la expedición de dicho documento.

Con respecto al Artículo 39°, registro sanitario de especialidades farmacéuticas, se está agregando todo un texto referido a la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico necesario para su aplicación, para ello se les está solicitando requisitos técnicos que avalen su comercialización, dichos requerimientos son necesarios incorporarlos, toda vez que en el mercado se encuentran productos farmacéuticos con dichas características y de no ser considerados dentro del actual reglamento no podrían volverse a registrar, ocasionando limitaciones para su acceso al mercado y por ende un posible desabastecimiento.



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

Para el caso del Artículo 40°, literales A y B - Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas, se está agregando un texto aclaratorio referido a la definición de sustento de eficacia y seguridad entendiéndose como la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, ello para un mejor entendimiento de la documentación que se estaría presentando para la evaluación y aprobación del registro sanitario.

En relación al Artículo 70°, requisitos para la inscripción y reinscripción de gases medicinales, en todo este articulado se ha visto por conveniente eliminar el párrafo referido a la concentración del oxígeno medicinal aceptada (99% y 100%), el mismo que contraviene a lo señalado en algunas farmacopeas de referencia, que van de 93% y 100% de concentración como es la farmacopea USP para oxígeno medicinal con una determinada técnica de producción y uso específico. En ese sentido se está considerando que las concentraciones para los gases medicinales serán aceptadas según las farmacopeas de referencia.

Con respecto a los Artículos 125°, 126° y 127° Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de clase II (de moderado riesgo), de clase III (de alto riesgo) y de clase IV (críticos en materia de riesgo), se está modificando el numeral correspondiente a la copia del certificado de libre comercialización emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados; agregando que Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos, este agregado va en concordancia con lo modificado en el Artículo 39° referido a la presentación de especialidades farmacéuticas acompañadas con dispositivos médicos; de igual modo para el caso de dispositivos médicos se encuentran actualmente registrados en forma de kit o set amparados en un solo registro sanitario, cuya finalidad es tener un mejor uso y funcionalidad del mismo, además el hecho de no aprobarse esta modificatoria ocasionaría un costo elevado del dispositivo médico porque tendría que registrarse por separado, lo cual repercutiría en la economía de los pacientes que vienen utilizando estos productos. Otro punto importante que se estaría modificando es con relación al numeral 3 del artículo 125° referido al certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales para equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, donde se está eliminando la marca y modelo, ello por cuanto los actuales certificados que expiden las autoridades competentes no especifican la marca y el modelo; de no retirarse tal requisito imposibilitaría el registro de muchos dispositivos médicos que pertenecen a la clase II de moderado riesgo, poniendo en riesgo la atención de pacientes por la carencia de estos equipos o dispositivos en los establecimientos de salud públicos y privados.

El artículo 166° - De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución, se está modificando señalando que esto se sujetará a lo indicado en el artículo 45° de la Ley 29459 en el cual se señala expresamente la presentación de los resultados de control de calidad previo a su comercialización y distribución, las condiciones en que se realizaran los controles de calidad del primer y los demás lotes que ingresen al mercado así como el control y la vigilancia realizada por la Autoridad de Salud. Quedando por reglamentar las excepciones las mismas que según lo expresado por la propia Ley serán emitidas mediante Resolución Ministerial.

Se ha previsto modificar la primera disposición complementaria final referida a la dependencia del Comité Especializado, en relación a que este estaría dependiendo de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y no de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), dado que se requiere que este Comité tenga independencia y no se vea influenciado por los criterios procedimientos de evaluación que asuma la ANM.

Por otro lado se está incorporando un nuevo texto al Artículo 8° tercer párrafo, de los solicitantes del registro sanitario, referido a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los mismos. Dichos productos o





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

dispositivos no pueden ser utilizados para fines de comercialización. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) dicta las normas que establecen las condiciones para su otorgamiento. Este párrafo esta en concordancia con lo estipulado en el Artículo 25° del actual Reglamento en relación al Certificado de Registro Sanitario en donde se menciona en su último párrafo que no se aceptará el otorgamiento del certificado de registro sanitario si el titular del producto o dispositivo es una entidad comprendida en el tercer párrafo del Artículo 8° del Reglamento. Este texto es de importancia porque regula aspectos referidos al abastecimiento de productos y dispositivos de interés público necesarios para el aseguramiento universal en salud.

Se ha previsto la incorporación del Artículo 18° segundo párrafo, de la comercialización, señalando que podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad el facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. En este caso, en el rotulado de la envoltura del kit debe figurar el registro sanitario de los dispositivos o notificación sanitaria obligatoria de los productos sanitarios y la fecha de vencimiento del producto o dispositivo que tiene un periodo de expiración más corto. Este agregado es de importancia porque no se tiene regulado la información que dichos productos o dispositivos en forma de set o kit deban señalar en los rotulados, necesarios para que el usuario o consumidor deba conocer y se pueda garantizar su buen uso o utilización con la garantía de la calidad necesaria.

De igual forma, se ha incorporado una Disposición Complementaria Final, en la cual se reafirma la facultad de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) respecto de los productos y dispositivos, aún cuando, para su inscripción o reinscripción, hayan presentado el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad competente de un país de alta vigilancia sanitaria.

De otro lado, se están estableciendo cinco disposiciones complementarias transitorias relacionadas a la gradualidad de la presentación de requisitos para la inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, medicamentos herbarios, agentes de diagnósticos, radiofármacos y productos biológicos y tramites de cambios de importancia menor y mayor de los productos farmacéuticos, por cuanto a la fecha de entrada en vigencia del Decreto Supremo N° 016-2011-SA no se estaría contando con las Directivas específicas aprobadas que regulan aspectos de validación de procesos de fabricación, estudios de estabilidad y estudios pre clínicos y clínicos para productos biológicos excepto vacunas y derivados del plasma y cambios de productos farmacéuticos. Sin embargo, como medida para asegurar y garantizar la calidad y seguridad de estos productos en el mercado, en reemplazo de la validación del proceso de fabricación se estaría presentando los protocolos de validación hasta por un periodo de cuatro (04) años y en el caso de los estudios de estabilidad se estarían presentando dicho requisito conforme a estándares internacionales reconocidos (OMS, EMA, ICH). En el caso de los estudios pre clínico y clínico de los otros productos biológicos por la envergadura de tiempo que demandan estos estudios es que se está otorgando una gradualidad para la presentación de estos requisitos hasta que la Autoridad apruebe la Directiva específica que regule estos aspectos. En relación a los cambios de importancia menor y mayor, estos se sustentan con la presentación de la documentación técnica que el fabricante pueda sustentar, ello hasta la aprobación de la Directiva específica. De no aprobarse este nuevo proyecto de decreto supremo se impediría la inscripción y reinscripción de estos productos, generando un desabastecimiento de estos productos y el no acceso a medicamentos necesarios para la recuperación de la salud de los pacientes de nuestro país.

Una de las disposiciones está relacionada a la regulación de las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas y preventivas, los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, señalando que se mantiene vigente el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria; por cuanto, a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento del D.S. 016-2011-SA, dichos productos no contarían con ninguna regulación expresa, originando incertidumbre en la aplicación de las inscripciones y reinscripciones en el registro sanitario, asimismo no se podría controlar la calidad, seguridad y efectividad de los mismos en el mercado nacional, poniendo en riesgo la salud de la población que consume estos productos o dispositivos.



M. Vargas G.



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que nuestro accionar como Autoridad Sanitaria, se vea limitada, observada por no ser aplicable para ciertos requisitos técnicos ocasionando obstáculos técnicos al comercio y por ende generando desabastecimiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos, poniendo riesgo una de las prioridades básicas que el Estado ha asumido como política social, que permita su acceso oportuno, equitativo y con calidad.

Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que, la demora en su aplicación permitiría que muchos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no puedan ser inscritos o reinscritos en el registro sanitario o no puedan contar con el código de notificación sanitaria obligatoria según corresponda, generando un desabastecimiento de productos o dispositivos necesarios para la atención de la salud de la población, poniendo en grave riesgo la vida de muchos de nuestro pobladores por el no acceso a medicamentos y dispositivos médicos de primera necesidad como son los de las Estrategias Sanitarias a través de los Programas de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, generando consecuencias que podrían devenir el esquema de inmunización y por ende poner en peligro el incremento de enfermedades prevenibles por vacunación, así como desabastecimiento de otros productos farmacéuticos no pudiendo los pacientes recibir el tratamiento correspondiente, con lo cual conllevaría a un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.



M. Vargas G.

ANALISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.

IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION

Con la vigencia del presente proyecto que modifica el Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se permitiría garantizar un acceso oportuno, equitativo y con calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos.



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....



E. Jacoby M.

MODIFICAN EL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS



D. CÉSPEDES M.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:



M. Vargas G.

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



S. Yancourt R.

Que, por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el marco de la Ley antes mencionada;

Que, se hace necesario modificar e incorporar algunos artículos del citado Reglamento, a efectos de complementar la aplicación de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Modifíquese los artículos 28°, tercer párrafo del artículo 69° , 73° , segundo párrafo del artículo 90° y el primer párrafo del artículo 110° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, los mismos que quedarán redactados de la siguiente manera:

“Artículo 28°.- Comercialización a domicilio y ventas por Internet.

La comercialización a domicilio realizada por teléfono, Internet o por otros medios análogos está permitida para productos o dispositivos cuya condición de venta sea con o sin receta médica, excepto los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros sujetos a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Debe realizarse en vehículos o en contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba la Directiva correspondiente.

Los referidos establecimientos farmacéuticos deberán comunicar de dicha comercialización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).”

“Artículo 69°.- Comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por las droguerías.

(...)

Las droguerías pueden comercializar directamente al usuario gases medicinales, productos sanitarios, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

(...)”

“Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras.

Las droguerías que sean titulares del registro sanitario o poseedores de certificado de registro sanitario de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado deben guardar muestras de retención o contra muestras hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos productos farmacéuticos y dispositivos médicos, que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no puedan guardar muestras de retención.

En caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) requiera al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario las muestras de retención o contramuestras para el control de calidad correspondiente, en cantidad suficiente para el examen completo, éste es responsable de remitirlas, en un plazo máximo de treinta (30) días de haberse solicitado las mismas, vencido el cual se suspenderá el registro sanitario,



S. Yancourt R.



M. Vargas G.



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....



E. Jacoby M.



D. CUSPEDES M.

certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo por un período de ciento veinte (120) días calendario, suspensión que podrá ser levantada en caso se remitan los requerimientos solicitados y se cuente con resultados de control de calidad conformes. Transcurrido el plazo de ciento veinte (120) días calendario, y persista el incumplimiento de esta disposición, se procederá a cancelar el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo médico."



M. Vargas G.

"Artículo 90°.- De la comercialización de productos farmacéuticos, productos sanitarios o dispositivos médicos por los laboratorios.

(...)

Los laboratorios pueden comercializar directamente al usuario gases medicinales productos sanitarios, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible debe exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.



S. Yancourt R.

(...)"

"Artículo 110°.- Certificación de Buenas Prácticas.

Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o

expedio de productos sanitarios, la certificación en Buenas Prácticas es voluntaria.
(...)"

Artículo 2º.- Modificación del Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Modifíquese las infracciones 9, 12, 13, 14, 15, 16, 28, 36, 48, 61, 66, 67, 68 y 69 del Anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en los términos siguientes:

	INFRACCIÓN		FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
9	Por no cumplir con el cierre temporal y cierre definitivo del establecimiento farmacéutico. Art. 23°	Cierre temporal	3 UIT o cierre definitivo	3 UIT o cierre definitivo	0.1 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	NA
		cierre definitivo	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA
12	Por comercializar a domicilio (a través de la vía telefónica, internet u otros medios análogos) productos o dispositivos en vehículos o contenedores que no se encuentren acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Art.28°	Crítico	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	0.5 UIT
		Mayor	0.3 UIT	0.3 UIT	NA	1 UIT	NA	1 UIT	0.3 UIT
		Menor	0.2 UIT	0.2 UIT	NA	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.2 UIT
13	Por no cumplir con el procedimiento establecido por la Autoridad para la comercialización a domicilio, realizada por teléfono, vía internet u otros medios análogos, Art.28°		1 UIT	1 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	1 UIT
14	Por comercializar a domicilio, vía internet o por otros medios análogos productos o dispositivos Art. 28°		NA	NA	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA
15	Por comercializar a domicilio o vía internet estupefacientes, psicotrópicos, productos sujetos a fiscalización sanitaria u otros productos o dispositivos determinados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Art. 28°		2 UIT o cierre temporal	2 UIT o cierre temporal	NA	3 UIT o cierre temporal	3 UIT o cierre temporal	3 UIT o cierre temporal	0.1 UIT o cierre temporal
18	Por no comunicar a la Autoridad la comercialización a domicilio o vía internet de productos o dispositivos. Art.28°		2 UIT	2 UIT	NA	2 UIT	2 UIT	2 UIT	2 UIT
28	Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias. Arts. 29°		3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o Cancelación del certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT



M. Vargas G.



S. Yancourt R.



B. CESPEDES M.



E. Jacoby M.



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

36	Por no realizar la destrucción por lo menos una vez al año de productos o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, en caso de encontrar existencias de los mismos. Art. 31°	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	
48	Por funcionar dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación. Arts. 40°, 68°, 70°, 86° y 103°.	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
61	Por brindar servicio de almacenamiento, distribución, transporte, fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado sin contar con autorización de la Autoridad. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
66	Por no entregar información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad. Art. 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA



67	Por presentar la rectificación de la información de precios fuera del plazo de subsanación establecido Art.30°	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
68	Por presentar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos. Art 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
69	Por violar los precintos, sellos, bandas u otros sistemas empleados para la aplicación de las medidas de seguridad. Art. 144°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	1 UIT



M. Vargas G.

Artículo 3°.- Del Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Economía y Finanzas y de Salud.



Artículo 4°.- De la vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia el 23 de enero del 2012.

S. Yancourt R.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los



E. Jacoby M.

[Handwritten signature]



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

EXPOSICION DE MOTIVOS

SUSTENTO TECNICO – LEGAL

La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, y dando estricto cumplimiento a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados durante un lapso de 90 días.

Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad. En este sentido, se llevaron a cabo reuniones semanales de coordinación en las que los proyectos de Reglamento fueron materia de amplio debate. Vencidos los plazos para la formulación de comentarios y analizadas todas las opiniones vertidas, los citados proyectos fueron reformulados, elevándose los mismos para su aprobación.

Con fecha 27 de julio del 2011 se publicaron en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias; asimismo está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Entre las observaciones mas saltantes al Reglamento aprobado se encuentran la presunta discriminación entre nacionales y extranjeros en aspectos relacionados a sanciones comercialización a domicilio y vía internet, conservación de muestras de retención o contramuestras y certificación en Buenas Prácticas, las cuales supuestamente favorecen a los importadores; la presunta vulneración de las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones sobre productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y la supuesta prohibición de venta por catálogo de productos cosméticos.

DIGEMID, convocó a las instituciones y gremios involucrados, a los cuales se les aclaró ciertos puntos en discusión y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.

La Autoridad ha visto por conveniente modificar los artículos 28°, 69°, 73°, 90° y 110° primer párrafo del Reglamento, así como efectuar la modificación al anexo I referido a la Escala por infracciones y Sanciones al Reglamento.



M. Vargas G.



En relación al Artículo 28°, comercialización a domicilio y ventas por Internet, la modificación está sustentada en que el actual reglamento señala que no se permite la comercialización vía Internet de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, situación que no estaría acorde con lo establecido en la Ley 29459, Artículo 25°, que tácitamente faculta la comercialización de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; por lo cual estamos procediendo a la reformulación del articulado. En un inicio se consideró esta prohibición por las implicancias que conllevaría un uso irracional de los productos y dispositivos a través de estos medios. Sin embargo, esto será regulado a través de la Directiva que DIGEMID viene elaborando en relación a la comercialización a través de estos medios, precisado en dicho articulado y que podrá ser controlado con la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

En relación a los Artículos 69° y 90° del reglamento, se ha previsto modificar los mismos a efectos de permitir la venta directa al usuario para los cosméticos, por tratarse de productos de bajo riesgo sanitario.

Con respecto al Artículo 73°, conservación de muestras de retención o contramuestras, el objetivo de este Artículo fue propuesto a raíz que la Autoridad Sanitaria tiene inconvenientes para poder pesquisar o tomar muestra de productos importados en el mercado, detectándose no contar con stock de lotes de productos materia de observación de calidad o presunta falsificación. Sin embargo, por todas las implicancias que esto acarrearía por el almacenamiento de todos los lotes que se importan y, teniendo en consideración que los mismos fabricantes cuentan con las contramuestras de dichos lotes, es que se ha reformulado tal articulado, señalando la responsabilidad al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario para la entrega de dichas muestras solicitada por la Autoridad en un plazo establecido, caso contrario, se procedería a la suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria; con lo cual se estaría garantizando la entrega oportuna de las muestras para la verificación del control de la calidad del mismo.



Respecto al Artículo 110°, certificación de Buenas Prácticas, en este Artículo se está agregando un último texto en el cual se está precisando que para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación de Buenas Prácticas es voluntaria. Los Artículos 05° y 13° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios faculta a la Autoridad a normar y regular aspectos relacionados a dichos productos y dispositivos. En tal sentido, teniendo los productos sanitarios (cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal) bajo riesgo sanitario, su certificación en Buenas Prácticas (es decir, la obtención de su Certificado) es voluntaria, hecho que no lo exonera del cumplimiento de las mismas, las cuales se verificarán a través de las inspecciones que realiza la Autoridad competente.

Asimismo, se está modificando el anexo I referida a la Escala de Infracciones y Sanciones al Reglamento, equiparando los montos establecidos para las Droguerías y Laboratorios, siendo modificables las infracciones 9, 16, 28, 36, 48, 61, 66, 67, 68, y 69, por cuanto la magnitud de la infracción es igual para ambos establecimientos, de igual modo las droguerías representan o encargan la fabricación a fabricantes tanto nacionales como extranjeros. Las infracciones 12, 13, 14 y 15, han sido modificadas en concordancia a la modificación del Artículo 28° referido a la comercialización a domicilio y ventas por Internet.

Cabe resaltar la importancia del Reglamento aprobado, toda vez que en él se regulan aspectos trascendentales para asegurar que la población tenga acceso a productos y dispositivos seguros, eficaces y de calidad. Tal es el caso, por ejemplo, de la regulación para la certificación en Buenas Prácticas por tipo de establecimiento farmacéutico, temas sobre de farmacovigilancia, las condiciones técnicas que deben cumplir aquellos establecimientos no farmacéuticos que almacenan los productos y dispositivos regulados por la Ley, del control y la vigilancia de los mismos, entre otros aspectos.

La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar



PERU

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

dichas modificaciones implicaría que algunas de sus disposiciones no puedan aplicarse plenamente, al tener que efectuarse precisiones a las mismas. Asimismo, las citadas modificaciones permiten aclarar determinados Artículos aprobados cuya redacción presuntamente vulneraría las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones.

Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que la demora en su aplicación permitiría que muchos de los establecimientos farmacéuticos comercialicen sin todas las condiciones técnicas necesarias para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que garanticen a nuestra población el consumo de productos y dispositivos conforme a los estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia.



M. Vargas G.

ANALISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.

IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION

Con la vigencia del presente proyecto se modifica el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que permitiría garantizar una mejor calidad, seguridad, funcionalidad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en toda la cadena de comercialización de nuestro país.



AYUDA MEMORIA

1. La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
2. Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, de acuerdo a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados por 90 días.
3. Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad, llevándose a cabo reuniones de coordinación.
4. Con fecha 27 de julio del 2011 se publicaron en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias; asimismo está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
5. DIGEMID, convocó a las instituciones y gremios involucrados, a los cuales se les aclaró ciertos puntos en discusión y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento. La Autoridad ha visto por conveniente modificar los artículos 28°, 69°, 73°, 90° y 110° primer párrafo del Reglamento, así como efectuar la modificación al anexo I referido a la Escala por infracciones y Sanciones al Reglamento.
6. En relación al Artículo 28°, comercialización a domicilio y ventas por Internet, la modificación está sustentada en que el actual reglamento señala que no se permite la comercialización vía Internet de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, situación que no estaría acorde con lo establecido en la Ley 29459, Artículo 25°, que tácitamente faculta la comercialización de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; por lo cual estamos procediendo a la reformulación del articulado. En un inicio se consideró esta prohibición por las implicancias que conllevaría un uso irracional de los productos y dispositivos a través de estos medios. Sin embargo, esto será regulado a través de la Directiva que DIGEMID viene elaborando en relación a la comercialización a través de estos medios, precisado en dicho articulado y que podrá ser controlado con la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
7. En relación a los Artículos 69° y 90° del reglamento, se ha previsto modificar los mismos a efectos de permitir la venta directa al usuario para los cosméticos, por tratarse de productos de bajo riesgo sanitario.



M. Vargas G.



8. Con respecto al Artículo 73º, conservación de muestras de retención o contramuestras, el objetivo de este Artículo fue propuesto a raíz que la Autoridad Sanitaria tiene inconvenientes para poder pesquisar o tomar muestra de productos importados en el mercado, detectándose no contar con stock de lotes de productos materia de observación de calidad o presunta falsificación. Sin embargo, por todas las implicancias que esto acarrearía por el almacenamiento de todos los lotes que se importan y, teniendo en consideración que los mismos fabricantes cuentan con las contramuestras de dichos lotes, es que se ha reformulado tal articulado, señalando la responsabilidad al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario para la entrega de dichas muestras solicitada por la Autoridad en un plazo establecido, caso contrario, se procedería a la suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria; con lo cual se estaría garantizando la entrega oportuna de las muestras para la verificación del control de la calidad del mismo.
9. Respecto al Artículo 110º, certificación de Buenas Prácticas, en este Artículo se está agregando un último texto en el cual se está precisando que para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación de Buenas Prácticas es voluntaria. Los Artículos 05º y 13º de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios faculta a la Autoridad a normar y regular aspectos relacionados a dichos productos y dispositivos. En tal sentido, teniendo los productos sanitarios (cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal) bajo riesgo sanitario, su certificación en Buenas Prácticas (es decir, la obtención de su Certificado) es voluntaria, hecho que no lo exonera del cumplimiento de las mismas, las cuales se verificarán a través de las inspecciones que realiza la Autoridad competente.
10. Asimismo, se está modificando el anexo I referida a la Escala de Infracciones y Sanciones al Reglamento, equiparando los montos establecidos para las Droguerías y Laboratorios, siendo modificables las infracciones 9, 16, 28, 36, 48, 61, 66, 67, 68, y 69, por cuanto la magnitud de la infracción es igual para ambos establecimientos, de igual modo las droguerías representan o encargan la fabricación a fabricantes tanto nacionales como extranjeros. Las infracciones 12, 13, 14 y 15, han sido modificadas en concordancia a la modificación del Artículo 28º referido a la comercialización a domicilio y ventas por Internet.
11. Cabe resaltar la importancia del Reglamento aprobado, toda vez que en él se regulan aspectos trascendentales para asegurar que la población tenga acceso a productos y dispositivos seguros, eficaces y de calidad. Tal es el caso, por ejemplo, de la regulación para la certificación en Buenas Prácticas por tipo de establecimiento farmacéutico, temas sobre de farmacovigilancia, las condiciones técnicas que deben cumplir aquellos establecimientos no farmacéuticos que almacenan los productos y dispositivos regulados por la Ley, del control y la vigilancia de los mismos, entre otros aspectos.
12. La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que algunas de sus disposiciones no puedan aplicarse plenamente, al tener que efectuarse precisiones a las mismas. Asimismo, las citadas modificaciones permiten aclarar determinados Artículos aprobados cuya redacción presuntamente vulneraría las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones.
13. Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que la demora en su aplicación permitiría que muchos de los establecimientos farmacéuticos comercialicen sin todas las condiciones técnicas necesarias para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que garanticen a nuestra población el consumo de productos y dispositivos conforme a los estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia.



12-005389-001



Oficio N° 228 -2012-SG/MINSA

Lima, 20 de Enero 2012

Señora Doctora
KITTY ELISA TRINIDAD GUERRERO
Secretaria General
Ministerio de Economía y Finanzas.
Ciudad.-



Asunto : Remisión de Decreto Supremo
Referencia : OFICIO N° 175-2012-SG/MINSA.
OFICIO N° 211-2012-SG/MINSA

De mi especial consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted a fin de remitir a su Despacho el proyecto de Decreto Supremo para el refrendo correspondiente y debidamente refrendado por el Ministro de Salud, del texto siguiente:

- **Decreto Supremo:** Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Estando a lo coordinado, se adjunta al texto la Nota Informativa N° 021-2012-DG-DIGEMID-EA/MINSA, sustentatoria de la supresión de modificatoria al numeral 6 del artículo 24° del referido Reglamento.

Se remite adjunto el texto del proyecto de Decreto Supremo remitido mediante Oficio N° 246-2012-EF/13.01.

Hago propicia la oportunidad para expresarle las deferencias de mi consideración más distinguida.

Atentamente



[Signature]
DANILLO CESPEDES MEDRANO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

MODIFICAN ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:



D. Céspedes M.

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



S. Yancourt py Productos Sanitarios, en el marco de la Ley antes mencionada;

Que, por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos



M. Vargas G.

Que, para el mejor cumplimiento del reglamento citado se hace necesario modificar e incorporar algunos artículos al mismo;

De conformidad con lo establecido en el Artículo 118° numeral 8 de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;



E. Jacoby

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Modifíquense los artículos 12°, 17° quinto párrafo, 22° tercer párrafo, 23° primer párrafo, 27°, 39°, último párrafo del literal A y penúltimo párrafo del literal B del Artículo 40°, 70°, 125° numeral 2 correspondiente a la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la clase II (riesgo moderado) y numeral 3 correspondiente a los equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de la Clase II, 126° numeral 2, 127° numeral 2, 166° y la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos

Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en los términos siguientes:

"Artículo 12°.- Solicitud de agotamiento de stock

(...)

Procede la autorización para el agotamiento de stock de productos y dispositivos nacionales e importados, en las siguientes situaciones:

(...)

- c) *Cuando el titular del registro sanitario detecte que en el rotulado de los envases mediano e inmediato de un producto o dispositivo existe error en la información respecto a lo aprobado en el registro sanitario, hasta por un plazo de doce (12) meses, siempre que no afecte la seguridad, calidad o eficacia del producto o dispositivo.*

(...)"

"Artículo 17°.- Adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo

(...)

Para el caso de productos o dispositivos terminados nacionales o importados, se permite el reacondicionamiento del envase inmediato o mediano a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. Para productos terminados consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediano o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediano o inmediato cuya impresión debe ser clara, legible e indeleble. Para el caso de dispositivos médicos se permite el reacondicionamiento únicamente agregando información en el envase mediano o inmediato con carácter claro, legible e indeleble. En el rotulado mediano debe figurar el nombre del Laboratorio que realiza el reacondicionamiento. Para el reacondicionamiento, debe solicitarse autorización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conforme a lo estipulado en el Reglamento correspondiente.

(...)

"Artículo 22°.- Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por encargo

(...)

Cuando se trate de productos farmacéuticos o dispositivos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto o dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar, además de los requisitos indicados en el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, emitido por la autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación, y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo."



D. Céspedes M.



S. Yancourt R.



M. Vargas S.



E. Jacoby M.



Decreto Supremo

“Artículo 23°.- Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por etapas

En el caso de productos farmacéuticos o dispositivos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar, además de los requisitos que establece el presente Reglamento para cada tipo de producto o dispositivo, el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto o dispositivo del país en el que esta se comercializa y, por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

(...)

“Artículo 27°.- Expedición de certificado de libre comercialización y del certificado de exportación

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) emite el certificado de libre comercialización de productos o dispositivos de fabricación nacional o fabricación en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, según corresponda, a solicitud del titular del registro sanitario en un plazo de quince (15) días. El interesado debe señalar en la solicitud la información requerida en el numeral 1 del Artículo 26° del presente Reglamento. Asimismo, debe consignar el número del registro sanitario del producto o dispositivo.

Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) emite el certificado de exportación de productos o dispositivos de fabricación nacional, a solicitud del interesado.

“Artículo 39°.- Registro sanitario de especialidades farmacéuticas

El registro sanitario de especialidades farmacéuticas se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país, tomando en cuenta lo previsto en la Ley.



D. QUESADES M.



S. Yancourt R.



M. Vargas G.



E. Jacoby M.

Las formas parenterales de los productos que contengan aminoácidos, carbohidratos, lípidos, vitaminas, minerales u oligoelementos se registran como especialidad farmacéutica.

Se autoriza bajo un mismo registro sanitario la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico necesario para su aplicación.

En caso de:

- a) Especialidad Farmacéutica y solvente o dispositivo médico importado que sean elaborados por el mismo fabricante y que estén avalados por el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, se debe presentar, para el caso de dispositivo médico o solventes, especificaciones técnicas.
- b) Solventes o dispositivos médicos importados que tengan un fabricante diferente al de la especialidad farmacéutica, deben ser consignados en el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, o indicar en la solicitud - declaración jurada el número de registro sanitario, nombre y país de los fabricantes; y además, en ambos casos debe presentar adicionalmente especificaciones técnicas del dispositivo médico o solvente y formar parte de la presentación del producto.
- c) Especialidades farmacéuticas de fabricación nacional que estén acompañadas de un solvente o dispositivo médico registrado necesario para su aplicación, se debe declarar el número de registro sanitario del solvente o dispositivo médico.



D. Cespedes M.



S. Yanceurt R.



M. Vargas G.



E. Jacoby M.

En los casos que el interesado declare el número de registro sanitario del solvente o dispositivo médico, debe presentar una autorización expresa del titular del registro sanitario o certificado de registro.

En el rotulado del envase mediano de la especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico debe figurar la fecha de vencimiento del producto que tiene el período de expiración más próximo a vencer."

"Artículo 40.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas

- A. Categoría 1: Inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales:**

(...)

Los interesados sustentarán la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Se entiende como sustento a la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado, y que es evaluada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.



Decreto Supremo

- B. Categoría 2: Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria.**

(...)



D. CÉSPEDES M.



S. Yancourt R.



M. Vargas G.



E. Jacoby M.

Asimismo, los interesados sustentarán la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria. Se entiende como sustento a la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado, y que es evaluada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.

(...)"

"Artículo 70°.- Requisitos para la Inscripción y reinscripción de gases medicinales

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los gases medicinales, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase;
4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado;
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Proyecto de ficha técnica;

8. Proyecto de inserto, si corresponde;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

Para los gases medicinales, se aceptan las concentraciones según las farmacopeas de referencia.

Para aquellos gases medicinales que se encuentren en el *Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales*, registrados en países de alta vigilancia sanitaria o descritos en farmacopeas de referencia, se debe presentar información técnica de eficacia y seguridad. Para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, deben sustentar eficacia y seguridad de los gases medicinales.

Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información adicional, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de los gases medicinales. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información."



"Artículo 125°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase II (de moderado riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase II (riesgo moderado), el interesado debe presentar:

(...)

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.

(...)

En el caso de equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, además de lo indicado anteriormente, se debe presentar:

(...)

3. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales expedida por una Autoridad competente o entidad nacional o internacional acreditada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) define las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;

(...)"

"Artículo 126°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (de alto riesgo)



S. Yancourt R.



M. Vargas G.



E. Jacoby M.



Decreto Supremo

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase III (alto riesgo), el interesado debe presentar:

(...)

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;



D. CESPEDES M.

(...)"

"Artículo 127°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la clase IV (críticos en materia de riesgo), el interesado debe presentar:

(...)



S. Yancourt R.

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos;

(...)"



M. Vargas G.



E. Jacoby M.

"Artículo 166°.- De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución

La presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujetará a lo dispuesto en el artículo 45° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

"DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM),

designa a los integrantes del Comité Especializado al que se refiere el Artículo 11° de la Ley. El Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS) dispondrá de un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días, contados desde la vigencia de este Reglamento para emitir las opiniones técnicas en trámite. ”

Artículo 2°.- Incorporación

Incorpórese como último párrafo del artículo 8°, y como segundo párrafo del artículo 18°, del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los siguientes textos:

“Artículo 8°.- De los solicitantes del registro sanitario.

(...)

Para el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias realizadas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los mismos. Dichos productos o dispositivos no pueden ser utilizados para fines de comercialización. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) dicta las normas que establecen las condiciones para su otorgamiento.”

“Artículo 18°.- De la comercialización.

(...)

Podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad el facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. En este caso, en el rotulado de la envoltura del kit debe figurar el registro sanitario de los dispositivos o notificación sanitaria obligatoria de los productos sanitarios y la fecha de vencimiento del producto o dispositivo que tiene un período de expiración más corto.”

Artículo 3°.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

Artículo 4°.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia el 23 de enero del 2012.

DISPOSICION COMPLEMENTARIA FINAL

E. Jacoby M. Única.- La aceptación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria no impide ni limita en forma alguna su facultad de realizar la verificación o control de los productos o dispositivos materia de dicha certificación.





Decreto Supremo

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera.- La comercialización de plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas, preventivas así como los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, se registrarán por lo establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria.

Segunda.- Para el caso del requisito de validación del proceso de fabricación señalado en el Artículo 31°, en el numeral 5 del Acápito A, numeral 5 del Acápito B, numeral 5 del Acápito C del Artículo 40°, Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 5 del Artículo 70°, numeral 6 del Artículo 81° y numeral 5 del Artículo 93° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los interesados podrán presentar en su reemplazo el protocolo de validación, hasta por un plazo de cuatro (4) años contado a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.

Tercera.- Para el caso del requisito de estudios de estabilidad señalado en el Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 6 del Artículo 70°, numeral 7 del Artículo 81°, numeral 6 del Artículo 93°, y numeral 6 del Artículo 104° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de las Directivas correspondientes.

Cuarta.- Para el caso de los requisitos señalados en los numerales 13 y 14 del Artículo 104° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, estos serán aplicables a las vacunas y derivados del plasma.

Para los demás productos biológicos, estos numerales serán aplicables a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente aprobada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a solicitud de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



E. Jacoby M.

Quinta.- Para el caso del inciso b) del Artículo 36° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, referido a la solicitud de cambios de la información declarada, los administrados podrán presentar aquellos documentos que sustenten dicho cambio hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente, los cuales serán materia de evaluación.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los



D. CEPEDAS M.



S. Yancourt R.



A. ROJAS G.



E. Jacoby M.

Handwritten signature



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

EXPOSICION DE MOTIVOS

SUSTENTO TECNICO – LEGAL

La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, y dando estricto cumplimiento a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados durante un lapso de 90 días.

Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad. En este sentido, se llevaron a cabo reuniones semanales de coordinación en las que los proyectos de Reglamento fueron materia de amplio debate. Vencidos los plazos para la formulación de comentarios y analizadas todas las opiniones vertidas, los citados proyectos fueron reformulados, elevándose los mismos para su aprobación.



Con fecha 27 de julio del 2011 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias. Asimismo, está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

DIGEMID inició un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados convocando a las instituciones y gremios involucrados, con los cuales se aclaró ciertos puntos en discusión, y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.

La Autoridad ha visto por conveniente modificar los Artículos 12°, 17°, 22°, 23°, 27°, 39°, 40°, 70°, 125°, 126°, 127°, 166° y Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento, así como incorporar texto a los artículos 8° y 18° y establecer una Disposición Complementaria Final y cinco Disposiciones Complementarias Transitorias.

En el Artículo 12° se está considerando precisar que la autorización para el agotamiento de stock se otorga a productos y dispositivos nacionales y extranjeros. Asimismo, se ha previsto una causal de agotamiento por error en el rotulado.



Con respecto al artículo 17° Adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo, se está modificando el quinto párrafo, señalando que se permite el reacondicionamiento de los rotulados de los envases mediato e inmediato de un producto o dispositivo nacional o importado, con el objetivo de dar igualdad tanto a los fabricantes nacionales y extranjeros para que puedan adecuar sus rotulados a la legislación vigente, el mismo que será solicitado y autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

En relación a los Artículos 22°, requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por encargo y 23°, requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por etapas, se ha visto por conveniente modificar el párrafo en lo concerniente a la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, señalando que para el caso de Dispositivos Médicos, es posible la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen, tal como se ha establecido en el Reglamento aprobado en los Artículos 124° numeral 3, 125° numeral 3, 126° numeral 3 y 127° numeral 3, por cuanto, para el caso de dispositivos médicos, en algunos países no se emite la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura si no un certificado CE de la Comunidad Europea o certificación ISO 13485.

Respecto al Artículo 27°, expedición de certificado de libre comercialización y del certificado de exportación, en el actual Reglamento aprobado en este articulado solo se regulaba la emisión del certificado de libre comercialización para productos que cuentan con registro sanitario vigente, no dando la opción de emitir a los laboratorios nacionales el certificado de exportación. Dicho pedido ha sido solicitado recientemente por cuanto muchos de estos laboratorios fabrican productos para fines exclusivos de exportación y no son comercializados en el país, por tanto no se venden en el país, y requieren de un documento avalado por la Autoridad Sanitaria. En tal sentido la DIGEMID, está regulando la expedición de dicho documento.

Con respecto al Artículo 39°, registro sanitario de especialidades farmacéuticas, se está agregando todo un texto referido a la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico necesario para su aplicación, para ello se les está solicitando requisitos técnicos que avalen su comercialización, dichos requerimientos son necesarios incorporarlos, toda vez que en el mercado se encuentran productos farmacéuticos con dichas características y de no ser considerados dentro del actual reglamento no podrían volverse a registrar, ocasionado limitaciones para su acceso al mercado y por ende un posible desabastecimiento.

Para el caso del Artículo 40°, literales A y B - Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas, se está agregando un texto aclaratorio referido a la definición de sustento de eficacia y seguridad entendiéndose como la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, ello para un mejor entendimiento de la documentación que se estaría presentando para la evaluación y aprobación del registro sanitario.

En relación al Artículo 70°, requisitos para la inscripción y reinscripción de gases medicinales, en todo este articulado se ha visto por conveniente eliminar el párrafo referido a la concentración del oxígeno medicinal aceptada (99% y 100%), el mismo que contraviene a lo señalado en algunas farmacopeas de referencia, que van de 93% y 100% de concentración como es la farmacopea USP para oxígeno medicinal con una determinada técnica de producción y uso específico. En ese sentido se está considerando que las concentraciones para los gases medicinales serán aceptadas según las farmacopeas de referencia.

Con respecto a los Artículos 125°, 126° y 127° Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de clase II (de moderado riesgo), de clase III (de alto riesgo) y de clase IV (críticos en materia de riesgo), se está modificando el numeral correspondiente a la copia del certificado de libre comercialización emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados; agregando que Cuando el certificado de libre





De igual forma, se ha incorporado una Disposición Complementaria Final, en la cual se reafirma la facultad de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) respecto de los productos y dispositivos, aún cuando, para su inscripción o reinscripción, hayan presentado el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad competente de un país de alta vigilancia sanitaria.

De otro lado, se están estableciendo cinco disposiciones complementarias transitorias relacionadas a la gradualidad de la presentación de requisitos para la inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, medicamentos herbarios, agentes de diagnósticos, radiofármacos y productos biológicos y tramites de cambios de importancia menor y mayor de los productos farmacéuticos, por cuanto a la fecha de entrada en vigencia del Decreto Supremo N° 016-2011-SA no se estaría contando con las Directivas específicas aprobadas que regulan aspectos de validación de procesos de fabricación, estudios de estabilidad y estudios pre clínicos y clínicos para productos biológicos excepto vacunas y derivados del plasma y cambios de productos farmacéuticos. Sin embargo, como medida para asegurar y garantizar la calidad y seguridad de estos productos en el mercado, en reemplazo de la validación del proceso de fabricación se estaría presentando los protocolos de validación hasta por un período de cuatro (04) años y en el caso de los estudios de estabilidad se estarían presentando dicho requisito conforme a estándares internacionales reconocidos (OMS, EMA, ICH). En el caso de los estudios pre clínico y clínico de los otros productos biológicos por la envergadura de tiempo que demandan estos estudios es que se está otorgando una gradualidad para la presentación de estos requisitos hasta que la Autoridad apruebe la Directiva específica que regule estos aspectos. En relación a los cambios de importancia menor y mayor, estos se sustentarían con la presentación de la documentación técnica que el fabricante pueda sustentar, ello hasta la aprobación de la Directiva específica. De no aprobarse este nuevo proyecto de decreto supremo se impediría la inscripción y reinscripción de estos productos, generando un desabastecimiento de estos productos y el no acceso a medicamentos necesarios para la recuperación de la salud de los pacientes de nuestro país.



Una de las disposiciones está relacionada a la regulación de las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas y preventivas, los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, señalando que se mantiene vigente el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria; por cuanto, a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento del D.S. 016-2011-SA, dichos productos no contarían con ninguna regulación expresa, originando incertidumbre en la aplicación de las inscripciones y reinscripciones en el registro sanitario, asimismo no se podría controlar la calidad, seguridad y efectividad de los mismos en el mercado nacional, poniendo en riesgo la salud de la población que consume estos productos o dispositivos.

La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que nuestro accionar como Autoridad Sanitaria, se vea limitada, observada por no ser aplicable para ciertos requisitos técnicos ocasionando obstáculos técnicos al comercio y por ende generando desabastecimiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos, poniendo riesgo una de las prioridades básicas que el Estado ha asumido como política social, que permita su acceso oportuno, equitativo y con calidad.

Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que, la demora en su aplicación permitiría que muchos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no puedan ser inscritos o reinscritos en el registro sanitario o no puedan contar con el código de notificación sanitaria obligatoria según corresponda, generando un desabastecimiento de productos o dispositivos necesarios para la atención de la salud de la población, poniendo en grave riesgo la vida de muchos de nuestro pobladores por el no acceso a medicamentos y dispositivos médicos de primera necesidad como son los de las Estrategias Sanitarias a través de los Programas de Inmunizaciones del Ministerio de Salud,



comercialización no comprenda los modelos, marca, código dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos, este agregado va en concordancia con lo modificado en el Artículo 39° referido a la presentación de especialidades farmacéuticas acompañadas con dispositivos médicos; de igual modo para el caso de dispositivos médicos se encuentran actualmente registrados en forma de kit o set amparados en un solo registro sanitario, cuya finalidad es tener un mejor uso y funcionalidad del mismo, además el hecho de no aprobarse esta modificatoria ocasionaría un costo elevado del dispositivo médico porque tendría que registrarse por separado, lo cual repercutiría en la economía de los pacientes que vienen utilizando estos productos. Otro punto importante que se estaría modificando es con relación al numeral 3 del artículo 125° referido al certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales para equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, donde se está eliminando la marca y modelo, ello por cuanto los actuales certificados que expiden las autoridades competentes no especifican la marca y el modelo; de no retirarse tal requisito imposibilitaría el registro de muchos dispositivos médicos que pertenecen a la clase II de moderado riesgo, poniendo en riesgo la atención de pacientes por la carencia de estos equipos o dispositivos en los establecimientos de salud públicos y privados.

El artículo 166° - De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución, se está modificando señalando que esto se sujetará a lo indicado en el artículo 45° de la Ley 29459 en el cual se señala expresamente la presentación de los resultados de control de calidad previo a su comercialización y distribución, las condiciones en que se realizaran los controles de calidad del primer y los demás lotes que ingresen al mercado así como el control y la vigilancia realizada por la Autoridad de Salud. Quedando por reglamentar las excepciones las mismas que según lo expresado por la propia Ley serán emitidas mediante Resolución Ministerial.

Se ha previsto modificar la primera disposición complementaria final referida a la dependencia del Comité Especializado, en relación a que este estaría dependiendo de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y no de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), dado que se requiere que este Comité tenga independencia y no se vea influenciado por los criterios procedimientos de evaluación que asuma la ANM.

Por otro lado se está incorporando un nuevo texto al Artículo 8° tercer párrafo, de los solicitantes del registro sanitario, referido a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los mismos. Dichos productos o dispositivos no pueden ser utilizados para fines de comercialización. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) dicta las normas que establecen las condiciones para su otorgamiento. Este párrafo esta en concordancia con lo estipulado en el Artículo 25° del actual Reglamento en relación al Certificado de Registro Sanitario en donde se menciona en su último párrafo que no se aceptará el otorgamiento del certificado de registro sanitario si el titular del producto o dispositivo es una entidad comprendida en el tercer párrafo del Artículo 8° del Reglamento. Este texto es de importancia porque regula aspectos referidos al abastecimiento de productos y dispositivos de interés público necesarios para el aseguramiento universal en salud.

Se ha previsto la incorporación del Artículo 18° segundo párrafo, de la comercialización, señalando que podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad el facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. En este caso, en el rotulado de la envoltura del kit debe figurar el registro sanitario de los dispositivos o notificación sanitaria obligatoria de los productos sanitarios y la fecha de vencimiento del producto o dispositivo que tiene un periodo de expiración más corto. Este agregado es de importancia porque no se tiene regulado la información que dichos productos o dispositivos en forma de set o kit deban señalar en los rotulados, necesarios para que el usuario o consumidor deba conocer y se pueda garantizar su buen uso o utilización con la garantía de la calidad necesaria.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

generando consecuencias que podrían devenir el esquema de inmunización y por ende poner en peligro el incremento de enfermedades prevenibles por vacunación, así como desabastecimiento de otros productos farmacéuticos no pudiendo los pacientes recibir el tratamiento correspondiente, con lo cual conllevaría a un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.

ANALISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.

IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION

Con la vigencia del presente proyecto que modifica el Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se permitiría garantizar un acceso oportuno, equitativo y con calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos.





AYUDA MEMORIA

1. La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
2. Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, de acuerdo a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados por 90 días.
3. Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad, llevándose a cabo reuniones de coordinación.
4. Con fecha 27 de julio del 2011 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias. Asimismo, está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
5. DIGEMID inició un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados convocando a las instituciones y gremios involucrados, con los cuales se aclaró ciertos puntos en discusión, y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.
6. La Autoridad ha visto por conveniente modificar los Artículos 12°, 17°, 22°, 23°, 27°, 39°, 40°, 70°, 125°, 126°, 127°, 166°, 193°, 194°, 197° y Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento, así como incorporar texto a los artículos 8° y 18° y establecer una Disposición Complementaria Final y cinco Disposiciones Complementarias Transitorias.
7. La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que nuestro accionar como Autoridad Sanitaria, se vea limitada, observada por no ser aplicable para ciertos requisitos técnicos ocasionando obstáculos técnicos al comercio y por ende generando desabastecimiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para



M. Vargas G.



la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos, poniendo riesgo una de las prioridades básicas que el Estado ha asumido como política social, que permita su acceso oportuno, equitativo y con calidad.

8. Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que, la demora en su aplicación permitiría que muchos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no puedan ser inscritos o reinscritos en el registro sanitario o no puedan contar con el código de notificación sanitaria obligatoria según corresponda, generando un desabastecimiento de productos o dispositivos necesarios para la atención de la salud de la población, poniendo en grave riesgo la vida de muchos de nuestro pobladores por el no acceso a medicamentos y dispositivos médicos de primera necesidad como son los de las Estrategias Sanitarias a través de los Programas de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, generando consecuencias que podrían devenir el esquema de inmunización y por ende poner en peligro el incremento de enfermedades prevenibles por vacunación, así como desabastecimiento de otros productos farmacéuticos no pudiendo los pacientes recibir el tratamiento correspondiente, con lo cual conllevaría a un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.





NOTA INFORMATIVA N° 021 - 2012-DG-DIGEMID-EA/MINSA

A : **ABOG. DANILO PEDRO CESPEDES MEDRANO**
 Secretario General del Ministerio de Salud.

ASUNTO : Retiro de modificación de Artículo 24° del proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

FECHA : **20 ENE. 2012**

Por medio de la presente tenemos a bien saludarlo y a la vez, en relación al proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, manifestarle que, conforme a las últimas coordinaciones efectuadas con las diferentes instancias del MINSA, se ha visto por conveniente suprimir la modificatoria del numeral 6 del Artículo 24°, relacionada a la excepción de presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para los productos precalificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) teniendo en cuenta que los laboratorios fabricantes de los productos adquiridos por la OPS/OMS se considerarán **PRIORITARIOS** para la auditoría de certificación correspondiente en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), realizando las gestiones necesarias para que los citados laboratorios sean inspeccionados en muy breve plazo.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MANUEL YARGAS GIRÓN
 Director General

MINISTERIO DE SALUD
 SECRETARIA GENERAL
RECIBIDO
 Fecha..... HORA.....
20 ENE. 2012
 FIRMA.....

MDVGLHFVPMJNM/bgd



PERU

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"

Oficio N° 233 -2012-SG/MINSA

Lima, 23 de enero 2012

Señor
MARCO LEÓN FELIPE BARBOZA TELLO
 Secretario del Consejo de Ministros
Ciudad.-

CARGOPRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
SECRETARÍA DEL CONSEJO DE MINISTROS

23 ENE. 2012

Hora: 19:35 PM

Recibido:

Asunto : Solicita publicación de Fe de Erratas

Referencia : Decreto Supremo N° 002-2012-SA
(Exp. N° 000368-001; 000369-001; 005589-001)

Tengo el agrado de dirigirme a usted, para saludarlo muy atentamente, y comunicarle que el día domingo 22 de enero del presente año, en las páginas 459651, 459652 y 459653 de la Separata de Normas Legales del Diario Oficial El Peruano se ha publicado el Decreto Supremo N° 002-2012-SA que Modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Mucho agradeceré a usted, se sirva indicar a quien corresponda se coordine con el Diario Oficial El Peruano, la publicación de la siguiente "Fe de Erratas":

Se Resuelve:**DICE:**

"Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras.

Las droguerías que sean titulares del registro sanitario o poseedores de certificado de registro sanitario de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado deben guardar muestras de retención o contra muestras hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos productos farmacéuticos y dispositivos médicos, que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no puedan guardar muestras de retención.

En caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) requiera al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario las muestras de retención o contramuestras para el control de calidad correspondiente, en cantidad suficiente para el examen completo, éste es responsable de remitirlas, en un plazo máximo de treinta (30) días de haberse solicitado las mismas, vencido el cual se suspenderá el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del



D. CESPEDES M.



producto o dispositivo por un período de ciento veinte (120) días calendario, suspensión que podrá ser levantada en caso se remitan los requerimientos solicitados y se cuente con resultados de control de calidad conformes. Transcurrido el plazo de ciento veinte (120) días calendario, y persista el incumplimiento de esta disposición, se procederá a cancelar el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo médico."

DEBE DECIR:

"Artículo 73º.- Conservación de muestras de retención o contramuestras.

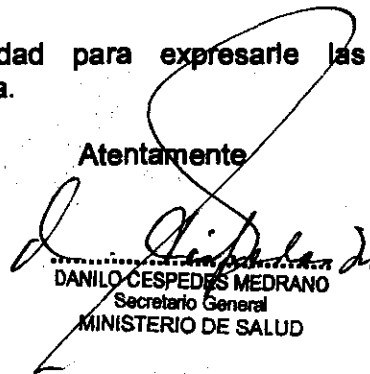
Las droguerías que sean titulares del registro sanitario o poseedores de certificado de registro sanitario de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado deben guardar, en el país, muestras de retención o contra muestras hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos productos farmacéuticos y dispositivos médicos, que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no puedan guardar muestras de retención.

Se adjunta copia del texto del Decreto Supremo en referencia, debidamente refrendado por el señor Ministro de Economía y Finanzas y el señor Ministro de Salud, así como copia de la publicación efectuada en el Diario Oficial El Peruano.

Asimismo comunico a usted, que el costo de la mencionada publicación será asumido por el Diario Oficial El Peruano.

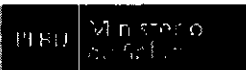
Hago propicia la oportunidad para expresarle las deferencias de mi consideración más distinguida.

Atentamente


DANILO CESPEDES MEDRANO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD



DPCM/as



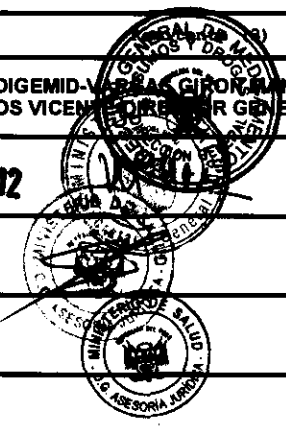
HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL

18/01/2012 11:13:24
 MINSA-DIGEMID-CARRESE
 Página 1 de 1



Tipo Documento: **NOTA INFORMATIVA** N° Expediente: **12-005589-001 /**
 N° Documento: **020-2012-DIGEMID-DG-EA/MINSA** Operador: **MINSA-DIGEMID-CARRESE**
 Fecha Registro: **18/01/2012 11:12**
 Interesado: **DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTE**
 Asunto: **REMITE PROYECTOS DE MODIFICATORIA DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459**

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	
1	SG-CESPEDES MEDRANO DANILO PEDRO SECRETARIO GENERAL I	NORM	6	18/01/2012	DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTE DIRECTOR GENERAL
2	OGAJ		2.6	18 ENE. 2012	
3	Dr. Cardenas		2	18/01/2012	
4	SE		06	18 ENE. 2012	
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					



CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTO

- 01. Aprobación
- 02. Atención
- 03. Su Conocimiento
- 04. Opinión
- 05. Informe y Devolver

- 06. Por Corresponderle
- 07. Para Conversar
- 08. Acompañar Antecedente
- 09. Según Solicitado
- 10. Según lo coordinado

- 11. Archivar
- 12. Acción Inmediata
- 13. Prepare Contestación
- 14. Proyecto Resolución
- 15. Ver Observación

CLAVE PRIORIDAD

- (B) Baja
- (I) Inmediato
- (MB) Muy baja
- (N) Normal
- (U) Urgente

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO

(1) Use Código (2) Use Clave (3) Use Iniciales

IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA



PERÚ

Ministerio
de SaludOficina General
de Asesoría JurídicaDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"AÑO DE LA INTEGRACION NACIONAL Y EL RECONOCIMIENTO DE
NUESTRA DIVERSIDAD"**INFORME N° 035 -2012-OGAJ/MINSA**

A : **J. MIGUEL CÁRDENAS LA ROSA**
Ejecutivo Adjunto I
Oficina General de Asesoría Jurídica

Asunto : Opinión complementaria respecto al proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA

Referencia : a) Nota Informativa N° 450-2011-DG-DIGEMID-EA/MINSA
b) Nota Informativa N° 020-2012-DG-DIGEMID-EA/MINSA
b) Informe N° 017-2012-OGAJ/MINSA
(Expediente N° 12-005589-001)

Fecha : **18 ENE. 2012**

Tengo el agrado de dirigirme a usted con relación al documento de la referencia b), a fin de emitir el informe correspondiente, respecto a las sugerencias planteadas por el Ministerio de Economía y Finanzas:

I ANTECEDENTES:

- 1.1 Mediante el documento de la referencia, que contiene el Informe N° 002-2011-DG-EA-DIGEMID/MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) propone la modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, a efecto de garantizar una mejor calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en toda la cadena de comercialización de nuestro país, así como una eficaz implementación del mencionado dispositivo legal.
- 1.2 Con la Nota Informativa N° 020-2012-DG-DIGEMID-EA/MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), recoge las sugerencias establecidas por el Ministerio de Economía y Finanzas.

II BASE LEGAL:

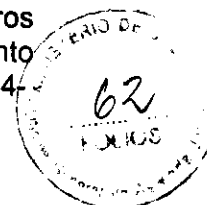
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 008-2006-JUS, que aprobó el Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

III. ANÁLISIS:

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, órgano técnico - normativo del Ministerio de Salud encargado entre otras funciones de establecer las normas sanitarias para la autorización, registro, certificación, control y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos y otros establecimientos afines relacionados con los procesos de producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de medicamento, otros productos farmacéuticos y afines, ha propuesto la modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-



M. Cárdenas





2011-SA a efecto de garantizar una mejor calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en toda la cadena de comercialización de nuestro país, así como una eficaz implementación del mencionado dispositivo legal.

En ese sentido y tomando en consideración que mediante el informe de la referencia b) esta Oficina General opinó por la viabilidad de la modificación del precitado Reglamento; no obstante a efecto de ampliar nuestras apreciaciones respecto a la modificación del Artículo 110° del Reglamento en mención, se ha visto pertinente sustentar en detalla la base legal del mismo, tomando en consideración la sugerencia planteada por el Ministerio de Economía y Finanzas.

Modificación del Artículo 110°.- Como se puede advertir la presente modificatoria se encuentra referido a la Certificación de Buenas Prácticas, se esta precisando que para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación de Buenas Prácticas es voluntaria, por cuanto dichos productos están comprendidos dentro del contexto de las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones, las cuales establecen el cumplimiento de un nivel básico de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo cual no es obligatoria la certificación de estos establecimientos, pero sí su cumplimiento. Con ello no estaríamos colisionando con normas supranacionales de mayor jerarquía.

Su base legal se encuentra en el Artículo 5°, el Artículo 13° y el Artículo 59° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

El Artículo 5° de la precitada Ley establece que es la DIGEMID la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley.

En el mismo orden de ideas el Artículo 13° de la Ley en mención señala que los requisitos y plazos para el otorgamiento del registro sanitario de otros productos farmacéuticos y productos sanitarios se establecen en el Reglamento de la presente Ley, precisando que los productos cosméticos se rigen por las normas armonizadas en la Comunidad Andina de Naciones.

Asimismo, en concordancia con lo señalado, el Artículo 59° de la acotada Ley estipula que los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de dispositivos médicos requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento, además deben cumplir con las buenas prácticas según corresponda, y que la autoridad sanitaria otorga dicha autorización, previa verificación del cumplimiento de los dispositivos legales vigentes.

IV. CONCLUSIÓN:

Por lo antes expuesto, nos ratificamos en la opinión vertida en el Informe 017-2012-OGAJ/MINSA, constituyendo el presente documento un complemento del mismo.

Se adjunta al presente el proyecto de Decreto Supremo, así como la Exposición de Motivos y la Ayuda Memoria.



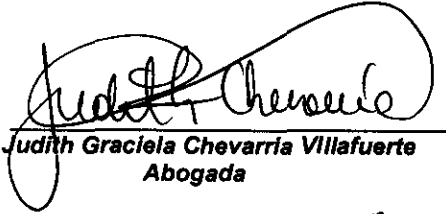
PERÚ

Ministerio
de Salud

Oficina General
de Asesoría Jurídica

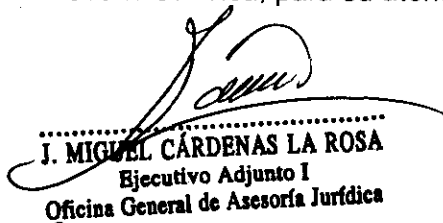
DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"AÑO DE LA INTEGRACION NACIONAL Y EL RECONOCIMIENTO DE
NUESTRA DIVERSIDAD"

Se recomienda que el proyecto de Decreto Supremo sea remitido al Ministro de Economía y Finanzas para el refrendo correspondiente.
Atentamente,


Judith Graciela Chevarría Villafuerte
Abogada


Visto, el Informe N° 035 -2012-OGAJ/MINSA que antecede, el suscrito lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, para su atención correspondiente.

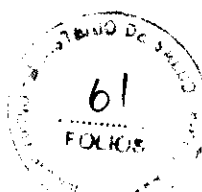
Lima, 18 ENE. 2012


J. MIGUEL CÁRDENAS LA ROSA
Ejecutivo Adjunto I
Oficina General de Asesoría Jurídica

Visto, el Informe N° 035 -2012-OGAJ/MINSA que antecede, la suscrita lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Secretaria General el presente informe así como el proyecto de Decreto Supremo, la Exposición de Motivos y la Ayuda Memoria correspondiente, debidamente visados, para la tramitación correspondiente.

Lima, 18 ENE. 2012


SILVIANA G. YANCOURT RUIZ
Directora General
Oficina General de Asesoría Jurídica





PERÚ

Ministerio de Salud

Oficina General de Asesoría Jurídica

GOBIERNO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"AÑO DE LA INTEGRACION NACIONAL Y EL RECONOCIMIENTO DE NUESTRA DIVERSIDAD"

CARGO

INFORME N° 017 -2012-OGAJ/MINSA

MINISTERIO DE SALUD
DESPACHO MINISTERIAL
SECRETARIA GENERAL
MESA DE PARTES

06 ENE 2012

RECIBIDO

Exp. N°:
12.32m

A : **J. MIGUEL CÁRDENAS LA ROSA**
Ejecutivo Adjunto I
Oficina General de Asesoría Jurídica

Asunto : Opinión respecto al proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA

Referencia : Nota Informativa N° 450-2011-DG-DIGEMID-EA/MINSA (Expediente N° 12-000639-001)

Fecha : **06 ENE. 2012**

Tengo el agrado de dirigirme a usted con relación al documento de la referencia, a fin de emitir el informe correspondiente:

I ANTECEDENTES:

1.1 Mediante el documento de la referencia, que contiene el Informe N° 002-2011-DG-EA-DIGEMID/MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) propone la modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, a efecto de garantizar una mejor calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en toda la cadena de comercialización de nuestro país, así como una eficaz implementación del mencionado dispositivo legal.

II BASE LEGAL:

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 008-2006-JUS, que aprobó el Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

III. ANÁLISIS:

3.1 La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas, sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

3.2 Conforme a lo establecido en la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la precitada Ley, mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459.



M. Cárdenas



- 3.3. A través del Informe N° 002-2011-DG-EA-DIGEMID/MINSA, el Equipo de Asesoría de la Dirección General de DIGEMID manifiesta que, una vez aprobado el referido Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se formularon observaciones al mismo, siendo las más resaltantes aquellas referidas a la presunta discriminación entre nacionales y extranjeros en aspectos relacionados a sanciones sobre comercialización a domicilio y vía Internet; conservación de muestras de retención o contramuestras y certificación en Buenas Prácticas, las cuales favorecerían a los importadores, así como la presunta vulneración de las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones sobre productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y supuesta prohibición de venta por catálogo de productos cosméticos.
- 3.4. En razón de ello y luego de un exhaustivo análisis, la DIGEMID considera conveniente modificar los artículos 28°, 69°, 73°, 90° y primer párrafo del artículo 110°, así como el Anexo I referido a la Escala por infracciones y Sanciones del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA
- 3.5. Conforme se desprende del citado Informe del Equipo Técnico de la DIGEMID, las modificaciones propuestas al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos citado, se sustentan en:
- a) Respecto al artículo 28°, se ha modificado en concordancia a lo dispuesto en el artículo 25° de la Ley N° 29459, en donde se dispone la facultad de comercializar medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, por lo cual estamos procediendo a la reformulación del articulado.
 - b) Con relación al artículo 73° referido a la Conservación de Muestras de Retención o Contramuestra, el objetivo de este artículo fue propuesto a raíz que la Autoridad Sanitaria tiene inconvenientes para poder pesquisar o tomar muestra de productos importados en el mercado, detectándose no contar con stock de lotes de productos materia de observación de calidad o presunta falsificación. Sin embargo, por todas las implicancias que esto acarrearía por el almacenamiento de todos los lotes que se importan y, teniendo en consideración que los mismos fabricantes cuentan con las contramuestras de dichos lotes, es que se ha reformulado tal articulado, señalando la responsabilidad al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario para la entrega de dichas muestras solicitada por la Autoridad en un plazo establecido, caso contrario, se procedería a la suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria; con lo cual se estaría garantizando la entrega oportuna de las muestras para la verificación del control de la calidad del mismo.
 - c) En relación a los Artículos 69° y 90° del reglamento, se ha previsto modificar los mismos a efectos de permitir la venta directa al usuario para los cosméticos, por tratarse de productos de bajo riesgo sanitario.
 - d) En cuanto al artículo 110°, referido a la Certificación de Buenas Prácticas, se esta precisando que para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación de Buenas Prácticas es voluntaria, por cuanto dichos productos están comprendidos dentro del contexto de las



M. Cárdenas



PERÚ

Ministerio
de Salud

Oficina General
de Asesoría Jurídica

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"AÑO DE LA INTEGRACION NACIONAL Y EL RECONOCIMIENTO DE
NUESTRA DIVERSIDAD"

Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones, las cuales establecen el cumplimiento de un nivel básico de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo cual no es obligatoria la certificación de estos establecimientos, pero sí su cumplimiento. Con ello no estaríamos colisionando con normas supranacionales de mayor jerarquía.

e) Con relación a la Escala de Infracciones y Sanciones contenida en el Anexo 01, a efecto de equiparar los montos establecidos para las Droguerías y Laboratorios, resulta necesario modificar las infracciones 9, 16, 28, 36, 48, 61, 66, 67, 68 y 69, por cuanto la magnitud de la infracción es igual para ambos establecimientos, de igual modo las droguerías representan o encargan la fabricación a fabricantes tanto nacionales como extranjeros. Las infracciones 12, 13, 14 y 15, han sido modificadas en concordancia a la modificación del Artículo 28° referido a la comercialización a domicilio y ventas por Internet.

3.6. Las modificaciones planteadas por la DIGEMID, en su calidad de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), permitirá una mejor aplicación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que entra en vigencia a partir del 23 de enero de 2012, así como precisar aquellas disposiciones en el marco de las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones.

3.7. De otro lado, el proyecto materia de análisis debe ser notificado por emergencia, toda vez que, la demora en su aplicación permitiría que los establecimientos farmacéuticos no cuenten con las condiciones técnicas necesarias para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que garanticen a nuestra población el consumo de productos y dispositivos conforme a los estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia; en ese sentido, se adjunta el formato de Notificación dirigido a la Organización Mundial de la Salud, debidamente visado por el Director General de DIGEMID.

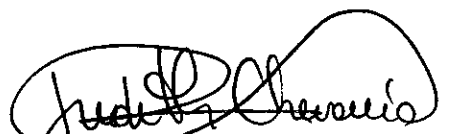
3.8. Finalmente, resulta necesario indicar que el proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se ajusta a las disposiciones señaladas en el artículo 1° del Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2006-JUS.

IV. CONCLUSIÓN:

Por lo antes expuesto, resulta viable la modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en los términos propuestos por la DIGEMID; adjuntándose al presente el proyecto de Decreto Supremo, así como la Exposición de Motivos y la Ayuda Memoria.

Se recomienda que el proyecto de Decreto Supremo sea remitido al Ministro de Economía y Finanzas para el refrendo correspondiente.




Judith Graciela Chevarría Villafuerte
Abogada



PERÚ


Ministerio
de Salud

Oficina General
de Asesoría Jurídica

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"AÑO DE LA INTEGRACION NACIONAL Y EL RECONOCIMIENTO DE
NUESTRA DIVERSIDAD"

Visto, el Informe N° *017* -2012-OGAJ/MINSA que antecede, el suscrito lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, para su atención correspondiente.

Lima, 06 ENE. 2012



J. MIGUEL CÁRDENAS LA ROSA
Ejecutivo Adjunto I
Oficina General de Asesoría Jurídica

Visto, el Informe N° *017* -2012-OGAJ/MINSA que antecede, la suscrita lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Secretaria General el presente informe así como el proyecto de Decreto Supremo, la Exposición de Motivos y la Ayuda Memoria correspondiente, debidamente visados, para la tramitación correspondiente.

Lima, 06 ENE. 2012



SILVIANA G. YANCOURT RUIZ
Directora General
Oficina General de Asesoría Jurídica



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

MODIFICAN EL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS



EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

E. Jacoby M.

CONSIDERANDO:



Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



Que, por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el marco de la Ley antes mencionada;

Que, se hace necesario modificar e incorporar algunos artículos del citado Reglamento, a efectos de complementar la aplicación de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;



De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

S. Yancourt R.

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Modifíquese los artículos 28°, tercer párrafo del artículo 69°, 73°, segundo párrafo del artículo 90° y el primer párrafo del artículo 110° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, los mismos que quedarán redactados de la siguiente manera:

"Artículo 28°.- Comercialización a domicilio y ventas por Internet.

La comercialización a domicilio realizada por teléfono, Internet o por otros medios análogos está permitida para productos o dispositivos cuya condición de venta sea con o sin receta médica, excepto los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros sujetos a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Debe realizarse en vehículos o en contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte. Deben asegurarse también las Buenas Prácticas de Dispensación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba la Directiva correspondiente.

Los referidos establecimientos farmacéuticos deberán comunicar de dicha comercialización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM)."

"Artículo 69°.- Comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por las droguerías.

(...)

Las droguerías pueden comercializar directamente al usuario gases medicinales, productos sanitarios, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

(...)"

"Artículo 73°.- Conservación de muestras de retención o contramuestras.

Las droguerías que sean titulares del registro sanitario o poseedores de certificado de registro sanitario de cada lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo importado deben guardar muestras de retención o contra muestras hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto o dispositivo terminado. La cantidad de muestras de retención será suficiente para que éstas puedan ser sometidas a un examen completo, excepto aquellos productos farmacéuticos y dispositivos médicos, que por su bajo volumen de importación, elevada complejidad y/o costo, debidamente sustentados por el titular del registro no puedan guardar muestras de retención.

En caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) requiera al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario las muestras de retención o contramuestras - para el control de calidad correspondiente, en cantidad suficiente para el examen completo, éste es responsable de remitirlas, en un plazo máximo de treinta (30) días de haberse solicitado las mismas, vencido el cual se suspenderá el registro sanitario,



E. Jacoby M.



D. CESPEDES M.

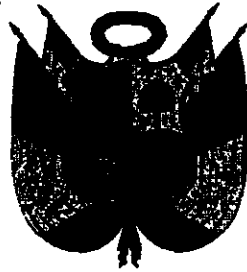


M. Vargas G.



S. Yancourt R

REPUBLICA DEL PERU



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....



E. Jacoby M.

certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo por un período de ciento veinte (120) días calendario, suspensión que podrá ser levantada en caso se remitan los requerimientos solicitados y se cuente con resultados de control de calidad conformes. Transcurrido el plazo de ciento veinte (120) días calendario, y persista el incumplimiento de esta disposición, se procederá a cancelar el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo médico."



D./CESPEDES M.

"Artículo 90°.- De la comercialización de productos farmacéuticos, productos sanitarios o dispositivos médicos por los laboratorios.

(...)



M. Vargas G.

Los laboratorios pueden comercializar directamente al usuario gases medicinales productos sanitarios, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible debe exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

(...)"



S. Yancourt R

"Artículo 110°.- Certificación de Buenas Prácticas.

Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a

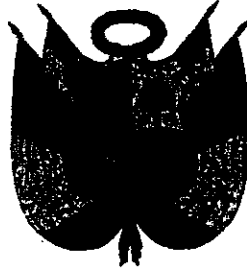
Artículo 2º.- Modificación del Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Modifíquese las infracciones 9, 12, 13, 14, 15, 16, 28, 36, 48, 61, 66, 67, 68 y 69 del Anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en los términos siguientes:

	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO	
9	Por no cumplir con el cierre temporal y cierre definitivo del establecimiento farmacéutico. Art. 23°	Cierre temporal	3 UIT o cierre definitivo	3 UIT o cierre definitivo	0.1 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	5 UIT o cierre definitivo	NA
		cierre definitivo	3 UIT	3 UIT	0.1 UIT	5 UIT	5 UIT	5 UIT	NA
12	Por comercializar a domicilio (a través de la vía telefónica, Internet u otros medios análogos) productos o dispositivos en vehículos o contenedores que no se encuentren acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Art.28°	Crítico	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	0.5 UIT
		Mayor	0.3 UIT	0.3 UIT	NA	1 UIT	NA	1 UIT	0.3 UIT
		Menor	0.2 UIT	0.2 UIT	NA	0.5 UIT	NA	0.5 UIT	0.2 UIT
13	Por no cumplir con el procedimiento establecido por la Autoridad para la comercialización a domicilio, realizada por teléfono, vía internet u otros medios análogos, Art.28°	1 UIT	1 UIT	NA	1.5 UIT	NA	1.5 UIT	1 UIT	
14	Por comercializar a domicilio, vía internet o por otros medios análogos productos o dispositivos Art. 28°	NA	NA	0.1 UIT	NA	NA	NA	NA	
15	Por comercializar a domicilio o vía internet estupefacientes, psicotrópicos, productos sujetos a fiscalización sanitaria u otros productos o dispositivos determinados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Art. 26°	2 UIT o cierre temporal	2 UIT o cierre temporal	NA	3 UIT o cierre temporal	3 UIT o cierre temporal	3 UIT o cierre temporal	0.1 UIT o cierre temporal	
16	Por no comunicar a la Autoridad la comercialización a domicilio o vía internet de productos o dispositivos. Art.28°	2 UIT	2 UIT	NA	2 UIT	2 UIT	2 UIT	2 UIT	
28	Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias. Arts. 29°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo o Cancelación del certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT	



REPUBLICA DEL PERU



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

36	Por no realizar la destrucción por lo menos una vez al año de productos o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, en caso de encontrar existencias de los mismos. Art. 31°	0.5 UIT	0.5 UIT	0.1 UIT	1 UIT	1 UIT	1 UIT	
48	Por funcionar dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación. Arts. 40°, 68°, 70°, 86° y 103°.	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	NA
61	Por brindar servicio de almacenamiento, distribución, transporte, fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado o reacondicionado sin contar con autorización de la Autoridad. Arts. 71°, 82° y 109°.	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
66	Por no entregar Información de precios en el plazo y/o condiciones establecidas por la Autoridad. Art. 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA



M. Vargas G.



S. Yancourt R



D. CESPEDES M.



E. Jacoby M.

67	Por presentar la rectificación de la información de precios fuera del plazo de subsanación establecido Art.30°	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	0.25 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
68	Por presentar información incompleta sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos. Art 30°	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA	2 UIT o Cierre temporal por 30 días	NA
69	Por violar los precintos, sellos, bandas u otros sistemas empleados para la aplicación de las medidas de seguridad. Art. 144°	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	1 UIT



Artículo 3°.- Del Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Economía y Finanzas y de Salud.

Artículo 4°.- De la vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".



Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los

S. Yancourt R.

Doni



D. CESPONES M.



E. Jacoby M.



EXPOSICION DE MOTIVOS

SUSTENTO TECNICO – LEGAL

La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, y dando estricto cumplimiento a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados durante un lapso de 90 días.

Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad. En este sentido, se llevaron a cabo reuniones semanales de coordinación en las que los proyectos de Reglamento fueron materia de amplio debate. Vencidos los plazos para la formulación de comentarios y analizadas todas las opiniones vertidas, los citados proyectos fueron reformulados, elevándose los mismos para su aprobación.

Con fecha 27 de julio del 2011 se publicaron en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias; asimismo está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Entre las observaciones mas saltantes al Reglamento aprobado se encuentran la presunta discriminación entre nacionales y extranjeros en aspectos relacionados a sanciones comercialización a domicilio y vía internet, conservación de muestras de retención o contramuestras y certificación en Buenas Prácticas, las cuales supuestamente favorecen a los importadores; la presunta vulneración de las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones sobre productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y la supuesta prohibición de venta por catálogo de productos cosméticos.

DIGEMID, convocó a las instituciones y gremios involucrados, a los cuales se les aclaró ciertos puntos en discusión y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.

La Autoridad ha visto por conveniente modificar los artículos 28°, 69°, 73°, 90° y 110° primer párrafo del Reglamento, así como efectuar la modificación al anexo I referido a la Escala por infracciones y Sanciones al Reglamento.



En relación al Artículo 28°, comercialización a domicilio y ventas por Internet, la modificación está sustentada en que el actual reglamento señala que no se permite la comercialización vía Internet de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, situación que no estaría acorde con lo establecido en la Ley 29459, Artículo 25°, que tácitamente faculta la comercialización de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; por lo cual estamos procediendo a la reformulación del articulado. En un inicio se consideró esta prohibición por las implicancias que conllevaría un uso irracional de los productos y dispositivos a través de estos medios. Sin embargo, esto será regulado a través de la Directiva que DIGEMID viene elaborando en relación a la comercialización a través de estos medios, precisado en dicho articulado y que podrá ser controlado con la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

En relación a los Artículos 69° y 90° del reglamento, se ha previsto modificar los mismos a efectos de permitir la venta directa al usuario para los cosméticos, por tratarse de productos de bajo riesgo sanitario.

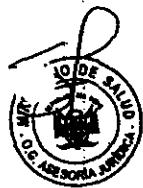
Con respecto al Artículo 73°, conservación de muestras de retención o contramuestras, el objetivo de este Artículo fue propuesto a raíz que la Autoridad Sanitaria tiene inconvenientes para poder pesquisar o tomar muestra de productos importados en el mercado, detectándose no contar con stock de lotes de productos materia de observación de calidad o presunta falsificación. Sin embargo, por todas las implicancias que esto acarrearía por el almacenamiento de todos los lotes que se importan y, teniendo en consideración que los mismos fabricantes cuentan con las contramuestras de dichos lotes, es que se ha reformulado tal articulado, señalando la responsabilidad al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario para la entrega de dichas muestras solicitada por la Autoridad en un plazo establecido, caso contrario, se procedería a la suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria; con lo cual se estaría garantizando la entrega oportuna de las muestras para la verificación del control de la calidad del mismo.

Respecto al Artículo 110°, certificación de Buenas Prácticas, en este Artículo se está agregando un último texto en el cual se está precisando que para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispersación o expendio de productos sanitarios, la certificación de Buenas Prácticas es voluntaria, por cuanto dichos productos están comprendidos dentro del contexto de las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones, las cuales establecen el cumplimiento de un nivel básico de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo cual no es obligatoria la certificación de estos establecimientos, pero sí su cumplimiento. Con ello no estaríamos colisionando con normas supranacionales de mayor jerarquía.

Asimismo, se está modificando el anexo I referida a la Escala de infracciones y Sanciones al Reglamento, equiparando los montos establecidos para las Droguerías y Laboratorios, siendo modificables las infracciones 9, 16, 28, 36, 48, 61, 66, 67, 68, y 69, por cuanto la magnitud de la infracción es igual para ambos establecimientos, de igual modo las droguerías representan o encargan la fabricación a fabricantes tanto nacionales como extranjeros. Las infracciones 12, 13, 14 y 15, han sido modificadas en concordancia a la modificación del Artículo 28° referido a la comercialización a domicilio y ventas por Internet.

Cabe resaltar la importancia del Reglamento aprobado, toda vez que en él se regulan aspectos trascendentales para asegurar que la población tenga acceso a productos y dispositivos seguros, eficaces y de calidad. Tal es el caso, por ejemplo, de la regulación para la certificación en Buenas Prácticas por tipo de establecimiento farmacéutico, temas sobre de farmacovigilancia, las condiciones técnicas que deben cumplir aquellos establecimientos no farmacéuticos que almacenan los productos y dispositivos regulados por la Ley, del control y la vigilancia de los mismos, entre otros aspectos.

La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que algunas de sus disposiciones no puedan aplicarse plenamente, al tener que efectuarse precisiones a las mismas. Asimismo, las citadas





modificaciones permiten aclarar determinados Artículos aprobados cuya redacción presuntamente vulneraría las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones.

Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que la demora en su aplicación permitiría que muchos de los establecimientos farmacéuticos comercialicen sin todas las condiciones técnicas necesarias para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que garanticen a nuestra población el consumo de productos y dispositivos conforme a los estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia.

ANALISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.

IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION

Con la vigencia del presente proyecto se modifica el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que permitiría garantizar una mejor calidad, seguridad, funcionalidad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en toda la cadena de comercialización de nuestro país.



M. Vargas G.





AYUDA MEMORIA

1. La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
2. Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la republicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, de acuerdo a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados por 90 días.
3. Previo a la republicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad, llevándose a cabo reuniones de coordinación.
4. Con fecha 27 de julio del 2011 se publicaron en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias; asimismo está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
5. DIGEMID, convocó a las instituciones y gremios involucrados, a los cuales se les aclaró ciertos puntos en discusión y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento. La Autoridad ha visto por conveniente modificar los artículos 28°, 69°, 73°, 90° y 110° primer párrafo del Reglamento, así como efectuar la modificación al anexo I referido a la Escala por infracciones y Sanciones al Reglamento.
6. En relación al Artículo 28°, comercialización a domicilio y ventas por Internet, la modificación está sustentada en que el actual reglamento señala que no se permite la comercialización vía Internet de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, situación que no estaría acorde con lo establecido en la Ley 29459, Artículo 25°, que tácitamente faculta la comercialización de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; por lo cual estamos procediendo a la reformulación del articulado. En un inicio se consideró esta prohibición por las implicancias que conllevaría un uso irracional de los productos y dispositivos a través de estos medios. Sin embargo, esto será regulado a través de la Directiva que DIGEMID viene elaborando en relación a la comercialización a través de estos medios, precisado en dicho articulado y que podrá ser controlado con la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
7. En relación a los Artículos 69° y 90° del reglamento, se ha previsto modificar los mismos a efectos de permitir la venta directa al usuario para los cosméticos, por tratarse de productos de bajo riesgo sanitario.




M. Vargas G.





8. Con respecto al Artículo 73°, conservación de muestras de retención o contramuestras, el objetivo de este Artículo fue propuesto a raíz que la Autoridad Sanitaria tiene inconvenientes para poder pesquisar o tomar muestra de productos importados en el mercado, detectándose no contar con stock de lotes de productos materia de observación de calidad o presunta falsificación. Sin embargo, por todas las implicancias que esto acarrearía por el almacenamiento de todos los lotes que se importan y, teniendo en consideración que los mismos fabricantes cuentan con las contramuestras de dichos lotes, es que se ha reformulado tal articulado, señalando la responsabilidad al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario para la entrega de dichas muestras solicitada por la Autoridad en un plazo establecido, caso contrario, se procedería a la suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria; con lo cual se estaría garantizando la entrega oportuna de las muestras para la verificación del control de la calidad del mismo.
9. Respecto al Artículo 110°, certificación de Buenas Prácticas, en este Artículo se está agregando un último texto en el cual se está precisando que para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación de Buenas Prácticas es voluntaria, por cuanto dichos productos están comprendidos dentro del contexto de las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones, las cuales establecen el cumplimiento de un nivel básico de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo cual no es obligatoria la certificación de estos establecimientos, pero sí su cumplimiento. Con ello no estaríamos colisionando con normas supranacionales de mayor jerarquía.
10. Asimismo, se está modificando el anexo I referida a la Escala de Infracciones y Sanciones al Reglamento, equiparando los montos establecidos para las Droguerías y Laboratorios, siendo modificables las infracciones 9, 16, 28, 36, 48, 61, 66, 67, 68, y 69, por cuanto la magnitud de la infracción es igual para ambos establecimientos, de igual modo las droguerías representan o encargan la fabricación a fabricantes tanto nacionales como extranjeros. Las infracciones 12, 13, 14 y 15, han sido modificadas en concordancia a la modificación del Artículo 28° referido a la comercialización a domicilio y ventas por Internet.
11. Cabe resaltar la importancia del Reglamento aprobado, toda vez que en él se regulan aspectos trascendentales para asegurar que la población tenga acceso a productos y dispositivos seguros, eficaces y de calidad. Tal es el caso, por ejemplo, de la regulación para la certificación en Buenas Prácticas por tipo de establecimiento farmacéutico, temas sobre de farmacovigilancia, las condiciones técnicas que deben cumplir aquellos establecimientos no farmacéuticos que almacenan los productos y dispositivos regulados por la Ley, del control y la vigilancia de los mismos, entre otros aspectos.
12. La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que algunas de sus disposiciones no puedan aplicarse plenamente, al tener que efectuarse precisiones a las mismas. Asimismo, las citadas modificaciones permiten aclarar determinados Artículos aprobados cuya redacción presuntamente vulneraría las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones.
13. Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que la demora en su aplicación permitiría que muchos de los establecimientos farmacéuticos comercialicen sin todas las condiciones técnicas necesarias para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que garanticen a nuestra población el consumo de productos y dispositivos conforme a los estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia.



M. Vargas G.



Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro que notifica: <u>PERÚ</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Ministerio de Salud Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR Y TURISMO
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [], 2.10.1 [x], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Productos Farmacéuticos: Medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos. Clasificados en el capítulo 30 del Sistema Armonizado o el Arancel de Aduanas. Dispositivos Médicos. Comprendidos en las partidas del Sistema Armonizado o Arancel de Aduanas 9018, 9019, 9021, 9022 y 9402. Productos Sanitarios: Cosméticos, productos de higiene doméstica y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Comprendidos en las siguientes partidas del Sistema Armonizado o Arancel de Aduanas: 3303, 3304, 3305, 3401, 3402, 4818, 5601, y la subpartida 3808.91.3401, 3402, 3809.91.00, 4818 y 5601.
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Decreto Supremo que Modifica Artículos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, 5 páginas, en español.
6.	Descripción del contenido: El proyecto de Decreto Supremo contiene 5 Artículos que modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, a efectos de complementar la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección de la salud de las personas.



8. Documentos pertinentes: <ol style="list-style-type: none">1. Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.2. La publicación en la que aparecerá la propuesta, cuando sea adoptada.	
9. Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor:	} Al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.
10. Fecha límite para la presentación de observaciones:	
11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución: http://www.comunidadandina.org/SIRT , http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos http://www.dlgemid.mlnsa.gob.pe Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste N° 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Teléfono: + (51-1) 513-6100 Extensión 8040 Fax: + (51-1) 513-6100 Extensión 8002 Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe	



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/PER/
04 de enero del 2012

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro que notifica: <u>PERÚ</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Ministerio de Salud Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR Y TURISMO
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [], 2.10.1 [x], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Productos Farmacéuticos: Medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos. Clasificados en el capítulo 30 del Sistema Armonizado o el Arancel de Aduanas. Dispositivos Médicos. Comprendidos en las partidas del Sistema Armonizado o Arancel de Aduanas 9018, 9019, 9021, 9022 y 9402. Productos Sanitarios: Cosméticos, productos de higiene doméstica y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Comprendidos en las siguientes partidas del Sistema Armonizado o Arancel de Aduanas: 3303, 3304, 3305, 3401, 3402, 4818, 5601, y la subpartida 3808.91.3401, 3402, 3809.91.00, 4818 y 5601.
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Decreto Supremo que Modifica Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 7 páginas, en español.
6.	Descripción del contenido: El proyecto de Decreto Supremo contiene 4 Artículos y Cinco Disposiciones Complementarias Transitorias, que modifican algunos Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, a efectos de complementar la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

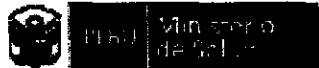


7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección de la salud de las personas.
8.	Documentos pertinentes: 1. Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 2. La publicación en la que aparecerá la propuesta, cuando sea adoptada.
9.	Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor:
	} Al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones:
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución: http://www.comunidadandina.org/SIRT , http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos http://www.digemid.minsa.gob.pe Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste N° 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 8040 Fax: +(51-1) 513-6100 Extensión 8002 Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe



URGENTE

HOJA DE ENVÍO DE TRÁMITE GENERAL



03/01/2012 14:46:03
MINSa-DIGEMID-BTORO
Página 1 de 1

Tipo Documento: **NOTA INFORMATIVA** N° Expediente: **12-000639-001 /**
 N° Documento: **450-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA** Operador: **MINSa-DIGEMID-BTORO**
 Fecha Registro: **03/01/2012 14:45**

Interesado: **DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTE**
 Asunto: **REMITE PROYECTO DE DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS APROBADO POR DECRETO SUPREMO 014-2011-SA**

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitente (3)
1	SG-CESPEDES MEDRANO DANILO PEDRO SECRETARIO GENERAL I	NORM	6	03/01/2012	DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTE DIRECTOR GENERAL
2	<i>NO AJ</i>			<i>25, 12 O 3 ENE. 2012</i>	
3	<i>D. Cardenas</i>			<i>2 04/01/2012</i>	
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					

- | | | | |
|---------------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------|
| CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTO | | CLAVE PRIORIDAD | |
| 01. Aprobación | 06. Por Correspondencia | 11. Archivar | (B) Baja |
| 02. Atención | 07. Para Conversar | 12. Acción Inmediata | (I) Inmediato |
| 03. Su Conocimiento | 08. Acompañar Antecedente | 13. Prepare Contestación | (MB) Muy baja |
| 04. Opinión | 09. Según Solicitado | 14. Proyecto Resolución | (N) Normal |
| 05. Informa y Devolver | 10. Según lo coordinado | 15. Ver Observación | (U) Urgente |

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO

(1) Use Código (2) Use Clave (3) Use Iniciales

IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA



NOTA INFORMATIVA N° 450 - 2011-DG-DIGEMID-EA/MINSA

A : **ABOG. DANILO CESPEDES MEDRANO**
 Secretario General del Ministerio de Salud.

ASUNTO : Remite proyecto de Decreto Supremo que modifica el
 Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por
 Decreto Supremo N° 014-2011-SA

REF. : Informe N° 002-2011-DG-EA-DIGEMID/MINSA del 28.12.11.

FECHA : **29 DIC. 2011**

Por medio de la presente tenemos a bien saludarlo y a la vez, en relación al documento de la referencia, remitir a su Despacho el proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Cabe indicar que el citado proyecto se encuentra acompañado del correspondiente informe técnico, exposición de motivos y ayuda memoria. Asimismo, el archivo digital del proyecto se está remitiendo vía correo electrónico.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

[Handwritten Signature]
MANUEL VARGAS GIRÓN
Director General

MINISTERIO DE SALUD
 Dirección General de Asesoría Jurídica
 MESA DE PARTES
 03 ENE 2012
RECIBIDO
 Exp. N°
 Hora: Firma:

MINISTERIO DE SALUD
 DESPACHO MINISTERIAL
 SECRETARIA GENERAL
 MESA DE PARTES
 03 ENE. 2012
RECIBIDO
 Exp. N° Hora: 13:39
 Firma:

[Handwritten Signature]
VADZALFENEVAJ.../abogd

46/151



INFORME N° 002 – 2011- DG-EA-DIGEMID/MINSA



A Dr. Manuel Vargas Girón.
Director General
Dirección General de Medicamentos,
Insumos y Drogas

ASUNTO Proyecto de modificatoria del Decreto Supremo N° 014-2011-SA
Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

FECHA 28/12/2011

Es grato dirigimos a usted para saludarlo y al mismo tiempo, hacerle llegar el Informe Técnico sobre el Proyecto de modificatoria del Decreto Supremo N° 014-2011-SA reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que regula parte de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

1. ANTECEDENTES

1.1 La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

1.2 Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, y dando estricto cumplimiento a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados durante un lapso de 90 días.

1.3 Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad. En este sentido, se llevaron a cabo reuniones semanales de coordinación en las que los proyectos de

AA
H



Reglamento fueron materia de amplio debate. Vencidos los plazos para la formulación de comentarios y analizadas todas las opiniones vertidas, los citados proyectos fueron reformulados, elevándose los mismos para su aprobación.

- 1.4 Con fecha 27 de julio del 2011 se publicaron en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias; asimismo está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

2. ANALISIS

- 2.1 Luego de la aprobación del D.S. N° 014-2011-SA, la DIGEMID recibió observaciones al mencionado reglamento. Entre las observaciones más saltantes se encuentran la presunta discriminación entre nacionales y extranjeros en aspectos relacionados a sanciones comercialización a domicilio y vía internet, conservación de muestras de retención o contramuestras y certificación en Buenas Prácticas, las cuales supuestamente favorecen a los importadores; la presunta vulneración de las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones sobre productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y la supuesta prohibición de venta por catálogo de productos cosméticos.
- 2.2 DIGEMID, convocó a las instituciones y gremios involucrados, a los cuales se les aclaró ciertos puntos en discusión y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.
- 2.3 En relación al Artículo 28°, comercialización a domicilio y ventas por Internet, la modificación está sustentada en que el actual reglamento señala que no se permite la comercialización vía Internet de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, situación que no estaría acorde con lo establecido en la Ley 29459, Artículo 25°, que tácitamente faculta la comercialización de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; por lo cual estamos procediendo a la reformulación del articulado. En un inicio se consideró esta prohibición por las implicancias que conllevaría un uso irracional de los productos y dispositivos a través de estos medios. Sin embargo, esto será regulado a través de la Directiva que DIGEMID viene elaborando en relación a la comercialización a través de estos medios, precisado en dicho articulado y que podrá ser controlado con la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

43
31



- 2.4 Con respecto al Artículo 73º, conservación de muestras de retención o contramuestras, el objetivo de este Artículo fue propuesto a raíz que la Autoridad Sanitaria tiene inconvenientes para poder pesquisar o tomar muestra de productos importados en el mercado, detectándose no contar con stock de lotes de productos materia de observación de calidad o presunta falsificación. Sin embargo, por todas las implicancias que esto acarrearía por el almacenamiento de todos los lotes que se importan y, teniendo en consideración que los mismos fabricantes cuentan con las contramuestras de dichos lotes, es que se ha reformulado tal articulado, señalando la responsabilidad al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario para la entrega de dichas muestras solicitada por la Autoridad en un plazo establecido, caso contrario, se procedería a la suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria; con lo cual se estaría garantizando la entrega oportuna de las muestras para la verificación del control de la calidad del mismo.
- 2.5 Respecto al Artículo 110º, certificación de Buenas Prácticas, en este Artículo se está agregando un último texto en el cual se está precisando que para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación de Buenas Prácticas es voluntaria, por cuanto dichos productos están comprendidos dentro del contexto de las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones, las cuales establecen el cumplimiento de un nivel básico de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo cual no es obligatoria la certificación de estos establecimientos, pero sí su cumplimiento. Con ello no estaríamos colisionando con normas supranacionales de mayor jerarquía.
- 2.6 Por otro lado, se está agregando una nueva definición de Usuario final, la misma que permitirá un mejor entendimiento de la venta de un producto o dispositivo.
- 2.7 Asimismo, se está modificando el anexo I referida a la Escala de Infracciones y Sanciones al Reglamento, equiparando los montos establecidos para las Droguerías y Laboratorios, siendo modificables las infracciones 9, 16, 28, 36, 48, 61, 66, 67, 68, y 69, por cuanto la magnitud de la infracción es igual para ambos establecimientos, de igual modo las droguerías representan o encargan la fabricación a fabricantes tanto nacionales como extranjeros. Las infracciones 12, 13, 14, 15, han sido modificadas en concordancia a la modificación del Artículo 28º referido a la comercialización a domicilio y ventas por Internet.
- 2.8 La Autoridad después de un análisis, ha visto por conveniente modificar los artículos 28º, 73º y 110º primer párrafo del Reglamento, incorporar una definición de "Usuario final" y efectuar la modificación al anexo I referido a la Escala por infracciones y Sanciones al Reglamento.
- 2.9 Cabe resaltar la importancia del Reglamento aprobado toda vez que en él se regulan aspectos trascendentales para asegurar que la población tenga acceso a productos y dispositivos seguros, eficaces y de calidad. Tal es el caso, por ejemplo, de la regulación para la certificación en Buenas Prácticas por tipo de establecimiento farmacéutico, temas sobre de farmacovigilancia, las condiciones técnicas que deben cumplir aquellos establecimientos no farmacéuticos que almacenan los productos y dispositivos regulados por la Ley, del control y la vigilancia de los mismos, entre otros aspectos.



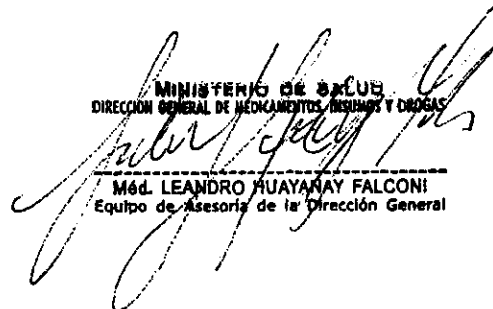
2.10 La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que algunas de sus disposiciones no puedan aplicarse plenamente, al tener que efectuarse precisiones a las mismas. Asimismo, las citadas modificaciones permiten aclarar determinados Artículos aprobados cuya redacción presuntamente vulneraría las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones.

2.11 En cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que, la demora en su aplicación permitiría que muchos de los establecimientos farmacéuticos comercialicen sin todas las condiciones técnicas necesarias para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que garanticen a nuestra población el consumo de productos y dispositivos conforme a los estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia.

3. CONCLUSIÓN

Por las razones expuestas en la parte del análisis se concluye que debe aprobarse el Proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos la cual permitirá garantizar una mejor calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en toda la cadena de comercialización de nuestro país, así como una eficaz implementación de la mencionada normativa.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS



MEd. LEANDRO HUAYARAY FALCONI
Equipo de Asesoría de la Dirección General

LHLVFB/JN/MV

41



PERÚ

Ministerio
de SaludOficina General
de Asesoría JurídicaDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"AÑO DE LA INTEGRACION NACIONAL Y EL RECONOCIMIENTO DE
NUESTRA DIVERSIDAD"**INFORME N° 036 -2012-OGAJ/MINSA**

A : **J. MIGUEL CÁRDENAS LA ROSA**
Ejecutivo Adjunto I
Oficina General de Asesoría Jurídica

Asunto : Opinión complementaria respecto al proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA

Referencia : a) Nota Informativa N° 020-2012-DG-DIGEMID-EA/MINSA
b) Nota Informativa N° 449-2011-DG-DIGEMID-EA/MINSA
c) Informe N° 016 -2012-OGAJ/MINSA
(Expediente N° 12-005589-001)

Fecha : **18 ENE. 2012**

Tengo el agrado de dirigirme a usted con relación al documento de la referencia, a fin de emitir un informe complementario con relación al proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA:

I ANTECEDENTES:

- 1.1 Mediante el documento de la referencia, que contiene el Informe N° 003-2011-DG-EA-DIGEMID/MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) propone la modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, a efecto de garantizar un acceso oportuno, equitativo y con calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos y una eficaz implementación de la Ley N° 29459.
- 1.2 Con Informe N° 016- 2012-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica se pronunció por la viabilidad de la modificación del Reglamento para el para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en los términos propuestos por la DIGEMID.



M. Cárdenas

II BASE LEGAL:

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 008-2006-JUS, que aprobó el Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa.



- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

III. ANÁLISIS:

Como se sabe la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, en su condición de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, ha propuesto modificaciones al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Sobre el particular, y como se advierte de nuestro informe de la referencia c) esta Oficina General opinó por la viabilidad de la propuesta planteada por la DIGEMID. En ese sentido y a efecto de respaldar la citada propuesta se ha estimado pertinente ampliar nuestras apreciaciones, resaltando en detalle la base legal de algunos artículos pertinentes a modificar.

En adelante toda mención en el presente informe sobre la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se entenderá como **la Ley**. Asimismo, toda mención realizada al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se entenderá como **el Reglamento**.

- 1) **Modificación del Artículo 12°.-** Se encuentra referido a la solicitud de agotamiento de stock, se está considerando precisar que la autorización para el agotamiento de stock se otorga a productos y dispositivos nacionales y extranjeros; así mismo, se ha agregado una causal de agotamiento por error en el rotulado.

Su base legal se encuentra en los Artículos 5° y 8° de la Ley, por cuanto es la DIGEMID la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la entidad responsable de regular y autorizar en el mercado el agotamiento de stock de productos y dispositivos nacionales e importados, que tengan error en la información respecto a lo aprobado en el registro sanitario.

- 2) **Modificación del Artículo 18°,** dicha modificación se encuentra referido a la incorporación de un segundo párrafo, señalando que podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, debemos señalar que su base legal la encontramos en los Artículos 2°, 5° y 7° de la Ley.

El Artículo 2° de la Ley señala que el ámbito de aplicación de la Ley regula también entre otros aspectos la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano.




M. Cárdenas



El Artículo 5° de la Ley, señala que la Autoridad Nacional de Salud es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley.

- 3) **Modificación del numeral 6 del Artículo 24°.** Se encuentra referido a los requisitos para exportación, se adiciona en el numeral 6 la aceptación de la certificación de la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los productos destinados únicamente a las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud. Dicha propuesta como vemos tiene su base legal en los artículos 15°, 29° y 55° de la Ley.

Su base legal se encuentra en el Artículo 15° numeral 5, de la Ley, por cuanto condiciona a las Aduanas de toda la República a exigir la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) cuando corresponda.

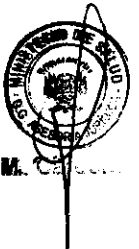
Es así que el Art. 29° de la citada ley, dispone que en el reglamento se establecerán las exigencias sanitarias de las adquisiciones y donaciones de los productos regulados en la presente Ley que realice la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de organismos de cooperación internacional.

De igual modo el Artículo 55° de la Ley, establece que la emisión del registro sanitario de dispositivos médicos contempla la evaluación de la calidad, seguridad y funcionalidad de los dispositivos médicos, y que los requisitos, procedimientos, plazos y tasas para la emisión y otorgamiento del referido registro son establecidos según la clasificación con base en la clase de riesgo, de acuerdo a lo que establece el Reglamento de la presente Ley, el mismo que se emite luego de la verificación y evaluación de los requisitos exigidos entre ellos el Certificado de Buenas Prácticas o documentos equivalentes emitido por la autoridad competente y que es la Autoridad Nacional de Salud a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios quien establece los requisitos u otros elementos que por necesidad sanitaria se requieran.

- 4) **Modificación del Artículo 27°.-** Se encuentra referido a la expedición del certificado de libre comercialización y del certificado de exportación, se está incorporando la expedición del certificado de exportación, ya que en el actual Reglamento solo se regulaba la emisión del certificado de libre comercialización para productos que cuentan con registro sanitario vigente, no dando la opción de emitir a los laboratorios nacionales el certificado de exportación.

Su base legal se encuentra en el Artículo 2° de la Ley, porque dispone que el ámbito de aplicación del presente reglamento regula también la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen entre otros en la exportación.

El Artículo 5° de la Ley señala que es la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la entidad responsable dentro de su ámbito, entre otros, de certificar en temas relacionados a lo establecido en la Ley.





Asimismo, el Artículo 8° de la Ley exceptúa del registro sanitario para los productos fabricados en el país con finés exclusivos de exportación.

Por tanto, la expedición del Certificado de Exportación a solicitud del interesado es una atribución de la Autoridad de Salud, en este caso la DIGEMID.

- 5) **Modificatoria del Artículo 39°.-** Se encuentra referido al Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, se está agregando todo un texto referido a la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico necesario para su aplicación, para ello se les está solicitando requisitos técnicos que avalen su comercialización, dichos requerimientos son necesarios incorporarlos, toda vez que en el mercado se encuentran productos farmacéuticos con dichas características y de no ser considerados dentro del actual reglamento no podrían volverse a registrar, ocasionado limitaciones para su acceso al mercado y por ende un posible desabastecimiento.

Su base legal se encuentra en el Artículo 8° de la Ley, en el sentido que el otorgamiento del Registro Sanitario faculta a su titular, entre otros, a fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar de todos los productos comprendidos en el reglamento.

En los Artículos 10° y 13° de la Ley, refieren que los demás requisitos, plazos y condiciones para la inscripción y reinscripción de los medicamentos (categoría 1, 2 o 3) así como de los otros productos farmacéuticos y productos sanitarios se establecen en el Reglamento respectivo.

En este sentido, el Reglamento ha establecido los requisitos y condiciones para el otorgamiento del registro sanitario de las especialidades farmacéuticas, estableciéndose en la modificatoria la posibilidad del otorgamiento del registro sanitario bajo la presentación de una especialidad farmacéutica acompañada de un solvente o dispositivo, cumpliendo con las condiciones requeridas por la autoridad, como la presentación de determinados documentos, especificaciones técnicas del producto y condiciones precisas de rotulado. Cabe indicar que este aspecto ya se encontraba regulado en el Decreto Supremo N° 010-97-SA y de no considerarse la modificación dichos productos no podrían reinscribirse en el registro sanitario como tal

- 6) **Modificatoria de los Artículos 125°, 126° y 127°.-** Se encuentran referidos a los requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de clase II (de moderado riesgo), de clase III (de alto riesgo) y de clase IV (críticos en materia de riesgo), se está modificando el numeral 2 referido a la presentación de la copia del certificado de libre comercialización emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados, en cuyo caso se está agregando a los componentes del kit o set, lo cual sería concordante con el Artículo 39° que también se está modificando, referido a la presentación de especialidades farmacéuticas acompañadas con dispositivos médicos. Asimismo, se está modificando lo relacionado con numeral 3 del artículo 125° referido a la presentación del certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales para equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, se está eliminando la marca y modelo, por cuanto los actuales certificados que expiden las autoridades competentes no especifican la marca y el modelo; de no retirarse tal requisito imposibilitaría el registro de muchos dispositivos médicos que pertenecen a la clase II de moderado riesgo, poniendo en riesgo la atención de pacientes por la



M. Cárdenas



carencia de estos equipos o dispositivos en los establecimientos de salud públicos y privados.

Su base legal se encuentra el Artículo 6° de la Ley, en el cual se establece la clasificación de los productos comprendidos en la Ley, dentro de la cual se encuentran los dispositivos médicos.

El Artículo 8° de la Ley señala que todos los productos comprendidos en la clasificación de la Ley requieren de registro sanitario. Asimismo, el Artículo 55° de la Ley, refiere que los requisitos, procedimientos, plazos y tasas para la emisión y otorgamiento del registro sanitario de dispositivos médicos son establecidos según la clasificación con base en la clase de riesgo, de acuerdo a lo que establece el Reglamento.

En este sentido, el Reglamento ha establecido los requisitos para el registro de los dispositivos médicos de acuerdo a su nivel de riesgo, siendo uno de ellos el Certificado de Libre Comercialización. La modificatoria contempla las situaciones en las cuales por razones estrictamente de territorialidad, los diversos países no emiten el certificado de libre comercialización conteniendo los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se aceptará una Carta del fabricante que avale la relación de éstos.

7) Base legal Primera Disposición Complementaria Transitoria.

Su base legal se encuentra en la Segunda Disposición Transitoria Complementaria y Final de la Ley, se dispone que en tanto no se apruebe y entre en vigencia el o los reglamentos de la presente Ley, continua vigente las disposiciones contenidas en el Decreto Supremo núm. 010-97-SA y sus modificatorias, y los Decretos Supremos núms. 021-2001-SA y 023-2001-SA, en lo que resulte aplicable por lo que resultaría viable la disposición de prorrogar la vigencia del Decreto Supremo N° 010-97-SA, para los productos herbarios de uso tradicional, recursos herbarios de uso tradicional, productos homeopáticos, productos de uso tradicional no herbario y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

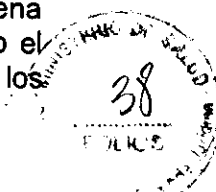
La Primera Disposición Complementaria Transitoria del proyecto modificatorio tiene por finalidad mantener la vigencia del Decreto Supremo N° 010-97-SA para aquellos productos o dispositivos que, con la entrada en vigencia del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, no tendrían regulación para su inscripción o reinscripción en el registro sanitario.

Tal es el caso, por ejemplo, de los productos homeopáticos, que forman parte de los medicamentos herbarios, pero cuyos requisitos específicos no se encuentran regulados.

De la misma manera, el Reglamento no ha contemplado los requisitos para la inscripción y reinscripción de los dispositivos médicos de diagnóstico *in Vitro*. Dada su especialidad, estos dispositivos médicos de diagnóstico *in Vitro* (Clase s I, II, III y IV) requieren requisitos especiales según su nivel de riesgo, requisitos que no están en la regulación aprobada, lo que ocasionaría que no obtuvieran su registro sanitario, ocasionando un desabastecimiento que pondría en peligro la salud de la población, estos dispositivos médicos son elementos fundamentales para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades. De igual modo la detección de enfermedades transmisibles por la sangre y sus componentes dependen en buena medida de la efectividad de los que se utilizan en el banco de sangre. Por ello el registro sanitario de estos dispositivos médicos tiene un impacto sanitario en todos los



M. Cárdenas





PERÚ

Ministerio
de Salud

Oficina General
de Asesoría Jurídica

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"AÑO DE LA INTEGRACION NACIONAL Y EL RECONOCIMIENTO DE
NUESTRA DIVERSIDAD"

establecimientos de salud del país, por cuanto además contribuye a garantizar la calidad de los mismos.

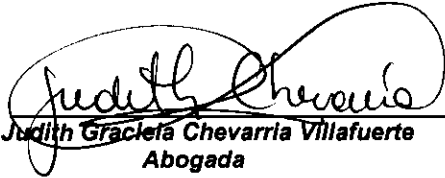
IV. CONCLUSIÓN:

Por lo antes expuesto, nos ratificamos en la opinión vertida en el Informe 016-2012-OGAJ/MINSA, constituyendo el presente documento un complemento del mismo.

Se adjunta al presente el proyecto de Decreto Supremo, así como la Exposición de Motivos y la Ayuda Memoria.

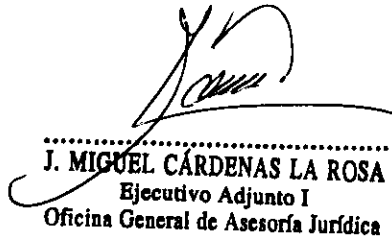
Se recomienda que el proyecto de Decreto Supremo sea remitido al Ministro de Economía y Finanzas para el refrendo correspondiente.

Atentamente,


Judith Gracela Chevarría Villafuerte
Abogada

Visto, el Informe N° 036 -2012-OGAJ/MINSA que antecede, el suscrito lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, para su atención correspondiente.

Lima, 18 ENE. 2012


J. MIGUEL CÁRDENAS LA ROSA
Ejecutivo Adjunto I
Oficina General de Asesoría Jurídica

Visto, el Informe N° 036 -2012-OGAJ/MINSA que antecede, la suscrita lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Secretaria General el presente informe, así como el proyecto de Decreto Supremo, la Exposición de Motivos y la Ayuda Memoria correspondiente, debidamente visados, para la tramitación correspondiente.

Lima, 18 ENE. 2012



SILVIANA G. YANCOURT RUIZ
Directora General
Oficina General de Asesoría Jurídica



CARGO

INFORME N° 016 -2012-OGAJ/MINSA

MINISTERIO DE SALUD
DESPACHO MINISTERIAL
SECRETARIA GENERAL
MESA DE PARTES

06 ENE. 2012

RECIBIDO

Exp. N° 12-31

A : **J. MIGUEL CÁRDENAS LA ROSA**
Ejecutivo Adjunto I
Oficina General de Asesoría Jurídica

Asunto : Opinión respecto al proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA

Referencia : Nota Informativa N° 449-2011-DG-DIGEMID-EA/MINSA (Expediente N° 12-000638-001)

Fecha : **06 ENE. 2012**

Tengo el agrado de dirigirme a usted con relación al documento de la referencia, a fin de emitir el informe correspondiente:

I ANTECEDENTES:

1.1 Mediante el documento de la referencia, que contiene el Informe N° 003-2011-DG-EA-DIGEMID/MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) propone la modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, a efecto de garantizar un acceso oportuno, equitativo y con calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos y una eficaz implementación de la Ley N° 29459.

II BASE LEGAL:

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 008-2006-JUS, que aprobó el Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

III. ANÁLISIS:

3.1 La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas, sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.



M. Cárdenas



- 3.2. Conforme a lo establecido en la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la precitada Ley, mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 3.3. A través del Informe N° 003-2011-DG-EA-DIGEMID/MINSA, el Equipo de Asesoría de la DIGEMID manifiesta que, una vez aprobado el referido Decreto Supremo N° 016-2011-SA, diferentes gremios farmacéuticos formularon observaciones al mismo; por lo que, luego de un exhaustivo análisis, la DIGEMID considera conveniente modificar los artículos 12°, 22° tercer párrafo, 23° primer párrafo, 24° numeral 6, 27°, 39°, literales A y B del Artículo 40°, 70°, 125° numerales 2 y 3, 126° numeral 2, 127° numeral 2, 166° y la Primera Disposición Complementaria Final e incorporar como último párrafo del artículo 8°, como sexto párrafo del artículo 17°, como segundo párrafo del artículo 18°, así como incluir una (01) Disposición Complementaria Final y cinco (05) Disposiciones Complementarias Transitorias del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- 3.4. Conforme se desprende del citado Informe del Equipo Técnico de la DIGEMID, las modificaciones propuestas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobadas por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se sustentan en:
- En cuanto al artículo 12°, referido a la solicitud de agotamiento de stock, se está considerando precisar que la autorización para el agotamiento de stock se otorga a productos y dispositivos nacionales y extranjeros; así mismo, se ha agregado una causal de agotamiento por error en el rotulado.
 - En cuanto al artículo 17° Adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo, se está incorporando un nuevo texto como sexto párrafo, señalando que para el caso de los rotulados de los envases mediate e inmediato de un producto o dispositivo nacional o importado se autoriza el agotamiento de stock por error en la información respecto a lo aprobado en el registro sanitario, conforme lo dispuesto en el artículo 12° del presente Reglamento; este texto tiene por finalidad recoger uno de los supuestos por los cuales el fabricante tendría que comunicar a la Autoridad de Salud sobre un defecto que ha detectado en el rotulado del producto o dispositivo cuando este se encuentre en el mercado y solicitar su agotamiento con la observación detectada, ello evitando una posible confusión en la información de los rotulados aprobados.
 - En relación a los Artículos 22° y 23°, referidos a Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por encargo y Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por etapas, respectivamente, han modificado en lo concerniente a la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, señalando que para el caso de Dispositivos Médicos, es posible la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen, tal como se ha establecido en el Reglamento aprobado en los Artículos 124° numeral 3, 125° numeral 3,





- 126° numeral 3 y 127° numeral 3, por cuanto, para el caso de dispositivos médicos, en algunos países no se emite la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura si no un certificado CE de la Comunidad Europea o certificación ISO 13485.
- d) Respecto al artículo 24°, referido a los requisitos para exportación, se adiciona en el numeral 6 la aceptación de la certificación de la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los productos destinados únicamente a las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud.
- e) Con relación al artículo 27°, referido a la expedición del certificado de libre comercialización y del certificado de exportación, se está incorporando la expedición del certificado de exportación, ya que en el actual Reglamento solo se regulaba la emisión del certificado de libre comercialización para productos que cuentan con registro sanitario vigente, no dando la opción de emitir a los laboratorios nacionales el certificado de exportación.
- f) En cuanto al artículo 39°, referido al Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, se está agregando todo un texto referido a la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico necesario para su aplicación, para ello se les está solicitando requisitos técnicos que avalen su comercialización, dichos requerimientos son necesarios incorporarlos, toda vez que en el mercado se encuentran productos farmacéuticos con dichas características y de no ser considerados dentro del actual reglamento no podrían volverse a registrar, ocasionado limitaciones para su acceso al mercado y por ende un posible desabastecimiento.
- g) Para el caso del Artículo 40°, literales A y B Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas, se está agregando un texto aclaratorio respecto al sustento de eficacia y seguridad entendiéndose como la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, ello para un mejor entendimiento de la documentación que se estaría presentando para la evaluación y aprobación del registro sanitario.
- h) Acerca del artículo 70°, referido a los Requisitos para la inscripción y reinscripción de gases medicinales, se elimina el párrafo referido a la concentración del oxígeno medicinal aceptada, por contravenir algunas farmacopeas de referencia; por lo que, se considera que las concentraciones para los gases medicinales serán aceptadas según las farmacopeas de referencia.
- i) Con respecto a los Artículos 125°, 126° y 127° Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de clase II (de moderado riesgo), de clase III (de alto riesgo) y de clase IV (críticos en materia de riesgo), se está modificando el numeral 2 referido a la presentación de la copia del certificado de libre comercialización emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados, en cuyo caso se está agregando, agregando a los componentes del kit o set, lo cual sería concordante con el Artículo 39° que también se está modificando, referido a la presentación de especialidades farmacéuticas acompañadas con dispositivos médicos. Asimismo, se está modificando lo relacionado con numeral 3 del artículo 125° referido a la presentación del certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales para equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, se está eliminando la marca y modelo, por cuanto los actuales certificados que expiden las autoridades competentes no especifican la marca y el modelo; de no retirarse tal requisito imposibilitaría el registro de muchos dispositivos médicos que pertenecen a la clase II de



M. Cardenas



moderado riesgo, poniendo en riesgo la atención de pacientes por la carencia de estos equipos o dispositivos en los establecimientos de salud públicos y privados.

- j) En cuanto al artículo 166°, relacionado a la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución, se está modificando el mismo, en el sentido que dicho artículo se ajustará estrictamente a lo dispuesto en el artículo 45° de la Ley N° 29459, en el cual se señala expresamente la presentación de los resultados de control de calidad previo a su comercialización y distribución, las condiciones en que se realizaran los controles de calidad del primer y los demás lotes que ingresen al mercado, así como el control y la vigilancia realizada por la Autoridad de Salud, cuyas excepciones serán aprobada por resolución ministerial. las mismas que según lo expresado por la propia Ley serán emitidas mediante Resolución Ministerial.
- k) Con relación a la Primera Disposición Final, se modifica la dependencia del Comité Especializado, a efecto de adscribirlo a la Autoridad Nacional de Salud, con la finalidad de garantizar su independencia y no puede estar influenciado por los criterios y procedimientos de evaluación que asumiría la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

- 3.5. Asimismo, el Equipo de Asesoría de la DIGEMID, mediante su Informe N° 003-2011-DG-EA-DIGEMID/MINSA, plantea la modificación de los artículos 8° y 18° del Reglamento antes citado, a fin de incorporar un párrafo dentro de las disposiciones contenidas en dichos artículos.

Respecto al artículo 8°, se está incluyendo un tercer párrafo a efecto de establecer que para el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para uso exclusivo en las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los mismos, los cuales no pueden ser utilizados para fines de comercialización. Señala además que la Autoridad Nacional de Salud dictará las normas que establecen las condiciones para su otorgamiento.

El párrafo añadido en el precitado artículo 8° guarda relación con lo previsto por artículo 25° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, toda vez que, resulta importante regular aspectos referidos al abastecimiento de productos y dispositivos de interés público necesarios para el aseguramiento universal en salud.

De otro lado y con respecto al artículo 18°, referido a la comercialización, se ha previsto la incorporación de un segundo párrafo, señalando que podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. En este caso, en el rotulado de la envoltura del kit deberá figurar el registro sanitario de los dispositivos o notificación sanitaria obligatoria de los productos sanitarios y la fecha de vencimiento del producto o dispositivo que tiene un



M. Cárdenas



periodo de expiración más corto. Este agregado es de importancia porque no se tiene regulado la información que dichos productos o dispositivos en forma de set o kit deban señalar en los rotulados, necesarios para que el usuario o consumidor deba conocer y se pueda garantizar su buen uso o utilización con la garantía de la calidad necesaria.

- 3.6. Asimismo, se ha incorporado una Disposición Complementaria Final, en la cual se reafirma la facultad de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) respecto de los productos y dispositivos, aún cuando, para su inscripción o reinscripción, hayan presentado el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad competente de un país de alta vigilancia sanitaria.
- 3.7. De otro lado, se están estableciendo cinco disposiciones complementarias transitorias relacionadas a la gradualidad de la presentación de requisitos para la inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, medicamentos herbarios, agentes de diagnósticos, radiofármacos y productos biológicos y tramites de cambios de importancia menor y mayor de los productos farmacéuticos, por cuanto a la fecha de entrada en vigencia del Decreto Supremo N° 016-2011-SA no se estaría contando con las Directivas específicas aprobadas que regulan aspectos de validación de procesos de fabricación, estudios de estabilidad y estudios pre clínicos y clínicos para productos biológicos excepto vacunas y derivados del plasma y cambios de productos farmacéuticos. Sin embargo, como medida para asegurar y garantizar la calidad y seguridad de estos productos en el mercado, en reemplazo de la validación del proceso de fabricación se estaría presentando los protocolos de validación hasta por un período de cuatro (04) años y en el caso de los estudios de estabilidad se estarían presentando dicho requisito conforme a estándares internacionales reconocidos (OMS, EMA, ICH). En el caso de los estudios pre clínico y clínico de los otros productos biológicos por la envergadura de tiempo que demandan estos estudios es que se está otorgando una gradualidad para la presentación de estos requisitos hasta que la Autoridad apruebe la Directiva específica que regule estos aspectos. En relación a los cambios de importancia menor y mayor, estos se sustentarían con la presentación de la documentación técnica que el fabricante pueda sustentar, ello hasta la aprobación de la Directiva específica. De no aprobarse este nuevo proyecto de decreto supremo se impediría la inscripción y reinscripción de estos productos, generando un desabastecimiento de estos productos y el no acceso a medicamentos necesarios para la recuperación de la salud de los pacientes de nuestro país.



Una de las disposiciones está relacionada a la regulación de los productos herbarios de uso tradicional, recursos herbarios de uso tradicional, productos homeopáticos, productos de uso tradicional no herbario y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, señalando que se mantiene vigente el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria; por cuanto, a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento del D.S. 016-2011-SA, dichos productos no contarían con ninguna regulación expresa, originando incertidumbre en la aplicación de las inscripciones y reinscripciones en el registro sanitario, asimismo no se podría controlar la calidad, seguridad y efectividad de los mismos en el mercado nacional, poniendo en riesgo la salud de la población que consume estos productos o dispositivos.



M. Cárdenas



- 3.8. Las modificaciones introducidas por la DIGEMID, en su calidad de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) al texto del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, permitirán que su accionar no se vea limitado ni observado por no ser aplicable para ciertos requisitos técnicos, lo que ocasionaría obstáculos técnicos al comercio y, por consiguiente, generaría desabastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los cuales son necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de la población.
- 3.9. De otro lado, el proyecto materia de análisis debe ser notificado por emergencia, toda vez que, la demora en su aplicación permitiría que muchos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no puedan ser inscritos o reinscritos en el registro sanitario o no puedan contar con el código de notificación sanitaria obligatoria, según corresponda, generando un desabastecimiento de productos de productos o dispositivos necesarios para la atención de la salud de la población; por lo que, se adjunta al presente el formato de notificación a la Organización Mundial del Comercio, debidamente visado por el Director General de la DIGEMID.
- 3.10. Finalmente, resulta necesario indicar que el proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se ajusta a las disposiciones señaladas en el Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2006-JUS.

IV. CONCLUSIÓN:

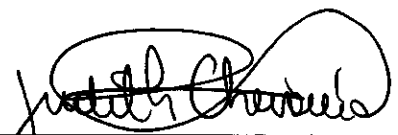
Por lo antes expuesto, resulta viable la modificación del Reglamento para el para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en los términos propuestos por la DIGEMID.

Se adjunta al presente el proyecto de Decreto Supremo, así como la Exposición de Motivos y la Ayuda Memoria.

Se recomienda que el proyecto de Decreto Supremo sea remitido al Ministro de Economía y Finanzas para el refrendo correspondiente.

Atentamente,

M. Cárdenas



Judith Graciela Chevarría Villafuerte
Abogada



PERÚ

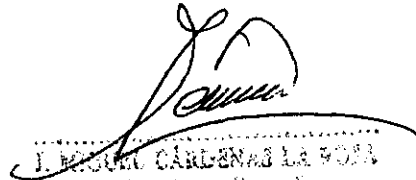
Ministerio
de Salud

Oficina General
de Asesoría Jurídica

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"AÑO DE LA INTEGRACION NACIONAL Y EL RECONOCIMIENTO DE
NUESTRA DIVERSIDAD"

Visto, el Informe N° *016* -2012-OGAJ/MINSA que antecede, el suscrito lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, para su atención correspondiente.

Lima, **06 ENE. 2012**


I. MONICA CÁRDENAS LA ROSA
Ejecutivo Adjunto I
Oficina General de Asesoría Jurídica

Visto, el Informe N° *016* -2012-OGAJ/MINSA que antecede, la suscrita lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Secretaria General el presente informe, así como el proyecto de Decreto Supremo, la Exposición de Motivos y la Ayuda Memoria correspondiente, debidamente visados, para la tramitación correspondiente.

Lima, **06 ENE. 2012**




SILVIANA G. YANCOURT RUIZ
Directora General
Oficina General de Asesoría Jurídica

SYR/MCL/JCHV



Oficio N° 175 -2012-SG/MINSA

Lima, 13 de enero 2012.

Señora doctora
KITTY ELISA TRINIDAD GUERRERO
Secretaria General
Ministerio de Economía y Finanzas
Ciudad.-

Asunto : Decretos Supremos

Referencia : (Exp. N°s. 12-000638-001; 12-000639-001)

Tengo el agrado de dirigirme a usted, a fin de remitir a su Despacho dos Proyectos de Decretos Supremos para el refrendo correspondiente, a efectos de culminar el trámite de aprobación:

- **Decreto Supremo:** Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **Decreto Supremo:** Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Asimismo, comunico a usted, que los Decretos Supremos han sido remitidos al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, para la notificación por emergencia, ante la Organización Mundial de Comercio (OMC).

Agradeciéndole la atención a la presente, hago propicia la oportunidad para expresarle las deferencias de mi consideración más distinguida.

Atentamente,



D. Cespedes Medrano
DAMILO CESPEDES MEDRANO
Secretaria General
MINISTERIO DE SALUD

DPCM/as



Decreto Supremo



Lima, de..... del.....

MODIFICAN ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:



Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



Que, por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el marco de la Ley antes mencionada;

Que, para el mejor cumplimiento del reglamento citado se hace necesario modificar e incorporar algunos artículos al mismo;

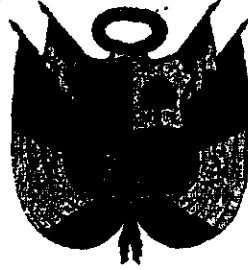
De conformidad con lo establecido en el Artículo 118° numeral 8 de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Modifíquense los artículos 12°, 22° tercer párrafo, 23° primer párrafo, 24° numeral 6, 27°, 39°, literales A y B del Artículo 40°, 70°, 125° numerales 2 y 3, 126° numeral 2, 127° numeral 2, 166° y la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en los términos siguientes:

REPUBLICA DEL PERU



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....

***Artículo 24.- Requisitos para Importación**

Sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones de productos, se requiere adicionalmente presentar lo siguiente:

E. Jacoby M.

(...)

6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Para el caso de dispositivos, se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas o normas de calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se exceptúa de este numeral a los productos sanitarios. Se acepta la certificación de la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los productos destinados únicamente a las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud;

D. CESPEDES M.

M. Vargas G.

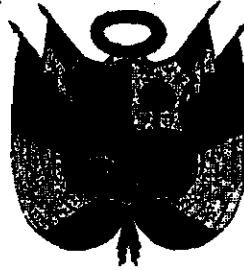
S. Yancourt R

(...)"

***Artículo 27.- Expedición de certificado de libre comercialización y del certificado de exportación**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) emite el certificado de libre comercialización de productos o dispositivos de fabricación nacional o fabricación en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, según corresponda, a solicitud del titular del registro sanitario en un plazo de quince (15) días. El interesado debe señalar en la solicitud la información requerida en el numeral 1 del Artículo 26° del presente Reglamento. Asimismo, debe consignar el número del registro sanitario del producto o dispositivo.

REPUBLICA DEL PERU



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....



E. Jacoby M.



D. ZEPEDAS M.



M. Vargas G.



S. Yancourt R.

evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado, y que es evaluada por la Autoridad. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.

B. Categoría 2: Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria.

(...)

Sin perjuicio de lo dispuesto en los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, los interesados sustentarán la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Se entiende como sustento a la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado, y que es evaluada por la Autoridad. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.

(...)"

"Artículo 70°.- Requisitos para la Inscripción y reinscripción de gases medicinales

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los gases medicinales, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....



E. Jacoby M.

3. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales expedida por una Autoridad competente o entidad nacional o internacional acreditada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) define las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;

(...)"

"Artículo 126°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (de alto riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase III (alto riesgo), el interesado debe presentar:

(...)

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;

(...)"

"Artículo 127°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la clase IV (críticos en materia de riesgo), el interesado debe presentar:

(...)

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos;



D. CESPEDES M.



M. Vargas G.



S. Yancourt R.



Decreto Supremo

Lima, de..... del.....



Artículo 3°.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

E. Jacoby M.

Artículo 4°.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano"



DISPOSICION COMPLEMENTARIA FINAL

Única.- La aceptación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria no impide ni limita en forma alguna su facultad de realizar la verificación o control de los productos o dispositivos materia de dicha certificación.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera.- Para el caso del registro sanitario de los productos herbarios de uso tradicional, recursos herbarios de uso tradicional, productos homeopáticos, productos de uso tradicional no herbario y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, se mantiene vigente el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria.



1° Vargas G.



S. Yancourt

Segunda.- Para el caso del requisito de validación del proceso de fabricación señalado en el Artículo 31°, en el numeral 5 del Acápito A, numeral 5 del Acápito B, numeral 5 del Acápito C del Artículo 40°, Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 5 del Artículo 70°, numeral 6 del Artículo 81° y numeral 5 del Artículo 93°, los interesados podrán presentar en su reemplazo el protocolo de validación, hasta por un plazo de cuatro (4) años contado a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.

Tercera.- Para el caso del requisito de estudios de estabilidad señalado en el Artículo 53°, Artículo 62°, numeral 6 del Artículo 70°, numeral 7 del Artículo 81°, numeral 6 del Artículo 93°, numeral 6 del Artículo 104°, los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de las Directivas correspondientes.



EXPOSICION DE MOTIVOS

SUSTENTO TECNICO – LEGAL

La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, y dando estricto cumplimiento a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados durante un lapso de 90 días.

Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad. En este sentido, se llevaron a cabo reuniones semanales de coordinación en las que los proyectos de Reglamento fueron materia de amplio debate. Vencidos los plazos para la formulación de comentarios y analizadas todas las opiniones vertidas, los citados proyectos fueron reformulados, elevándose los mismos para su aprobación.



M. Vargas G.

Con fecha 27 de julio del 2011 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias. Asimismo, está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



DIGEMID inició un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados convocando a las instituciones y gremios involucrados, con los cuales se aclaró ciertos puntos en discusión, y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.

La Autoridad ha visto por conveniente modificar los Artículos 12°, 22°, 23°, 24, 27°, 39°, 40°, 70°, 125°, 126°, 127° 166° y Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento, así como incorporar texto a los artículos 8°, 17° y 18° y establecer una Disposición Complementaria Final y cinco Disposiciones Complementarias Transitorias.

En el Artículo 12° se está considerando precisar que la autorización para el agotamiento de stock se otorga a productos y dispositivos nacionales y extranjeros. Asimismo, se ha previsto una causal de agotamiento por error en el rotulado.



Con respecto al artículo 17° Adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo, se está incorporando un nuevo texto como sexto párrafo, señalando que para el caso de los rotulados de los envases mediano e inmediato de un producto o dispositivo nacional o importado se autoriza el agotamiento de stock por error en la información respecto a lo aprobado en el registro sanitario, conforme lo dispuesto en el artículo 12° del presente Reglamento; este texto tiene por finalidad recoger uno de los supuestos por los cuales el fabricante tendría que comunicar a la Autoridad de Salud sobre un defecto que ha detectado en el rotulado del producto o dispositivo cuando este se encuentre en el mercado y solicitar su agotamiento con la observación detectada, ello evitando una posible confusión en la información de los rotulados aprobados.

En relación a los Artículos 22°, requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por encargo y 23°, requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por etapas, se ha visto por conveniente modificar el párrafo en lo concerniente a la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, señalando que para el caso de Dispositivos Médicos, es posible la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen, tal como se ha establecido en el Reglamento aprobado en los Artículos 124° numeral 3, 125° numeral 3, 126° numeral 3 y 127° numeral 3, por cuanto, para el caso de dispositivos médicos, en algunos países no se emite la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura si no un certificado CE de la Comunidad Europea o certificación ISO 13485.

Con respecto al Artículo 24°, requisitos para la importación, en el numeral 6 se ha previsto adicionar al final del párrafo que se acepta la certificación de la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los productos destinados únicamente a las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud; ello sustentado en el hecho que, como país, pertenecemos al programa del Fondo Rotatorio para la adquisición de Vacunas, Jeringa y otros insumos necesarios para el Programa de Inmunizaciones, la cual es la actividad de salud pública que ha demostrado ser la de mayor costo beneficio y costo efectividad en los últimos siglos. La prevención de enfermedades a través de la vacunación involucra el desarrollo de las naciones condicionando a su vez: a) aumento en la productividad, b) mejor educación, c) mejora en la inversión pública y d) un impacto positivo en la demografía. Dentro de los requisitos de calidad para la compra de dichos productos y dispositivos, que la Organización Panamericana de la Salud asume, es que los laboratorios fabricantes seleccionados sean previamente precalificados por la OMS, proceso por el cual uno de los componentes a precalificar es el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura lo cual reemplazaría la certificación. Asimismo, puesto en vigencia el Reglamento, nos encontraríamos con lotes de vacunas que no podrían ingresar por la Aduana por no contar con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), generando un desabastecimiento de vacunas y un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.

Respecto al Artículo 27°, expedición de certificado de libre comercialización y del certificado de exportación, en el actual Reglamento aprobado en este articulado solo se regulaba la emisión del certificado de libre comercialización para productos que cuentan con registro sanitario vigente, no dando la opción de emitir a los laboratorios nacionales el certificado de exportación. Dicho pedido ha sido solicitado recientemente por cuanto muchos de estos laboratorios fabrican productos para fines exclusivos de exportación y no son comercializados en el país, por tanto no se venden en el país, y requieren de un documento avalado por la Autoridad Sanitaria. En tal sentido la DIGEMID, está regulando la expedición de dicho documento.

Con respecto al Artículo 39°, registro sanitario de especialidades farmacéuticas, se está agregando todo un texto referido a la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico necesario para su aplicación, para ello se les está solicitando requisitos técnicos que avalen su comercialización, dichos requerimientos son necesarios incorporarlos, toda vez que en el mercado se encuentran productos farmacéuticos con dichas características y de no ser considerados dentro del actual reglamento no podrían volverse a



registrar, ocasionado limitaciones para su acceso al mercado y por ende un posible desabastecimiento.

Para el caso del Artículo 40°, literales A y B Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas, se está agregando un texto aclaratorio respecto al sustento de eficacia y seguridad entendiéndose como la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, ello para un mejor entendimiento de la documentación que se estaría presentando para la evaluación y aprobación del registro sanitario.

En relación al Artículo 70°, requisitos para la inscripción y reinscripción de gases medicinales, en todo este articulado se ha visto por conveniente eliminar el párrafo referido a la concentración del oxígeno medicinal aceptada (99% y 100%), el mismo que contraviene a lo señalado en algunas farmacopeas de referencia, que van de 93% y 100% de concentración como es la farmacopea USP para oxígeno medicinal con una determinada técnica de producción y uso específico. En ese sentido se está considerando que las concentraciones para los gases medicinales serán aceptadas según las farmacopeas de referencia.

Con respecto a los Artículos 125°, 126° y 127° Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de clase II (de moderado riesgo), de clase III (de alto riesgo) y de clase IV (críticos en materia de riesgo), se está modificando el numeral correspondiente a la copia del certificado de libre comercialización emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados; agregando que Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos, este agregado va en concordancia con lo modificado en el Artículo 39° referido a la presentación de especialidades farmacéuticas acompañadas con dispositivos médicos; de igual modo para el caso de dispositivos médicos se encuentran actualmente registrados en forma de kit o set amparados en un solo registro sanitario, cuya finalidad es tener un mejor uso y funcionalidad del mismo, además el hecho de no aprobarse esta modificatoria ocasionaría un costo elevado del dispositivo médico porque tendría que registrarse por separado, lo cual repercutiría en la economía de los pacientes que vienen utilizando estos productos. Otro punto importante que se estaría modificando es con relación al numeral 3 del artículo 125° referido al certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales para equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, donde se está eliminando la marca y modelo, ello por cuanto los actuales certificados que expiden las autoridades competentes no especifican la marca y el modelo; de no retirarse tal requisito imposibilitaría el registro de muchos dispositivos médicos que pertenecen a la clase II de moderado riesgo, poniendo en riesgo la atención de pacientes por la carencia de estos equipos o dispositivos en los establecimientos de salud públicos y privados.



El artículo 166° De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución, se está modificando señalando que esto se sujetará a lo indicado en el artículo 45° de la Ley 29459 en el cual se señala expresamente la presentación de los resultados de control de calidad previo a su comercialización y distribución, las condiciones en que se realizaran los controles de calidad del primer y los demás lotes que ingresen al mercado así como el control y la vigilancia realizada por la Autoridad de Salud. Quedando por reglamentar las excepciones las mismas que según lo expresado por la propia Ley serán emitidas mediante Resolución Ministerial.



Se ha previsto modificar la primera disposición complementaria final referida a la dependencia del Comité Especializado, en relación a que este estaría dependiendo de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y no de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), dado que se requiere que este Comité tenga independencia y no se vea influenciado por los criterios procedimientos de evaluación que asuma la ANM.

Por otro lado se está incorporando un nuevo texto al Artículo 8° tercer párrafo, de los solicitantes del registro sanitario, referido a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de



Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los mismos. Dichos productos o dispositivos no pueden ser utilizados para fines de comercialización. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) dicta las normas que establecen las condiciones para su otorgamiento. Este párrafo esta en concordancia con lo estipulado en el Artículo 25° del actual Reglamento en relación al Certificado de Registro Sanitario en donde se menciona en su último párrafo que no se aceptará el otorgamiento del certificado de registro sanitario si el titular del producto o dispositivo es una entidad comprendida en el tercer párrafo del Artículo 8° del Reglamento. Este texto es de importancia porque regula aspectos referidos al abastecimiento de productos y dispositivos de interés público necesarios para el aseguramiento universal en salud.

Se ha previsto la incorporación del Artículo 18° segundo párrafo, de la comercialización, señalando que podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad el facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. En este caso, en el rotulado de la envoltura del kit debe figurar el registro sanitario de los dispositivos o notificación sanitaria obligatoria de los productos sanitarios y la fecha de vencimiento del producto o dispositivo que tiene un periodo de expiración más corto. Este agregado es de importancia porque no se tiene regulado la información que dichos productos o dispositivos en forma de set o kit deban señalar en los rotulados, necesarios para que el usuario o consumidor deba conocer y se pueda garantizar su buen uso o utilización con la garantía de la calidad necesaria.

De igual forma, se ha incorporado una Disposición Complementaria Final, en la cual se reafirma la facultad de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) respecto de los productos y dispositivos, aún cuando, para su inscripción o reinscripción, hayan presentado el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad competente de un país de alta vigilancia sanitaria.

De otro lado, se están estableciendo cinco disposiciones complementarias transitorias relacionadas a la gradualidad de la presentación de requisitos para la inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, medicamentos herbarios, agentes de diagnósticos, radiofármacos y productos biológicos y tramites de cambios de importancia menor y mayor de los productos farmacéuticos, por cuanto a la fecha de entrada en vigencia del Decreto Supremo N° 016-2011-SA no se estaría contando con las Directivas específicas aprobadas que regulan aspectos de validación de procesos de fabricación, estudios de estabilidad y estudios pre clínicos y clínicos para productos biológicos excepto vacunas y derivados del plasma y cambios de productos farmacéuticos. Sin embargo, como medida para asegurar y garantizar la calidad y seguridad de estos productos en el mercado, en reemplazo de la validación del proceso de fabricación se estaría presentando los protocolos de validación hasta por un periodo de cuatro (04) años y en el caso de los estudios de estabilidad se estarían presentando dicho requisito conforme a estándares internacionales reconocidos (OMS, EMA, ICH). En el caso de los estudios pre clínico y clínico de los otros productos biológicos por la envergadura de tiempo que demandan estos estudios es que se está otorgando una gradualidad para la presentación de estos requisitos hasta que la Autoridad apruebe la Directiva específica que regule estos aspectos. En relación a los cambios de importancia menor y mayor, estos se sustentan con la presentación de la documentación técnica que el fabricante pueda sustentar, ello hasta la aprobación de la Directiva específica. De no aprobarse este nuevo proyecto de decreto supremo se impediría la inscripción y reinscripción de estos productos, generando un desabastecimiento de estos productos y el no acceso a medicamentos necesarios para la recuperación de la salud de los pacientes de nuestro país.

Una de las disposiciones está relacionada a la regulación de los productos herbarios de uso tradicional, recursos herbarios de uso tradicional, productos homeopáticos, productos de uso tradicional no herbario y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, señalando que se mantiene vigente el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria; por cuanto, a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento del D.S. 016-2011-SA, dichos productos no contarían con ninguna regulación expresa, originando incertidumbre en la aplicación de las inscripciones y reinscripciones en el



24



registro sanitario, asimismo no se podría controlar la calidad, seguridad y efectividad de los mismos en el mercado nacional, poniendo en riesgo la salud de la población que consume estos productos o dispositivos.

La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que nuestro accionar como Autoridad Sanitaria, se vea limitada, observada por no ser aplicable para ciertos requisitos técnicos ocasionando obstáculos técnicos al comercio y por ende generando desabastecimiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos, poniendo riesgo una de las prioridades básicas que el Estado ha asumido como política social, que permita su acceso oportuno, equitativo y con calidad.

Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que, la demora en su aplicación permitiría que muchos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no puedan ser inscritos o reinscritos en el registro sanitario o no puedan contar con el código de notificación sanitaria obligatoria según corresponda, generando un desabastecimiento de productos o dispositivos necesarios para la atención de la salud de la población, poniendo en grave riesgo la vida de muchos de nuestro pobladores por el no acceso a medicamentos y dispositivos médicos de primera necesidad como son los de las Estrategias Sanitarias a través de los Programas de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, generando consecuencias que podrían devenir el esquema de inmunización y por ende poner en peligro el incremento de enfermedades prevenibles por vacunación, así como desabastecimiento de otros productos farmacéuticos no pudiendo los pacientes recibir el tratamiento correspondiente, con lo cual conllevaría a un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.



M. Vargas G.

ANALISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.

IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION

Con la vigencia del presente proyecto que modifica el Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, permitiría garantizar un acceso oportuno, equitativo y con calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos.



AYUDA MEMORIA

1. La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
2. Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, de acuerdo a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados por 90 días.
3. Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad, llevándose a cabo reuniones de coordinación.
4. Con fecha 27 de julio del 2011 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias. Asimismo, está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
5. DIGEMID inició un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados convocando a las instituciones y gremios involucrados, con los cuales se aclaró ciertos puntos en discusión, y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.
6. La Autoridad ha visto por conveniente modificar los Artículos 12°, 22°, 23°, 24°, 27°, 39°, 40°, 70°, 125°, 126°, 127°, 166° y Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento, así como incorporar texto a los artículos 8°, 17° y 18° y establecer una Disposición Complementaria Final y cinco Disposiciones Complementarias Transitorias.
7. La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que nuestro accionar como Autoridad Sanitaria, se vea limitada, observada por no ser aplicable para ciertos requisitos técnicos ocasionando obstáculos técnicos al comercio y por ende generando desabastecimiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para





la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos, poniendo riesgo una de las prioridades básicas que el Estado ha asumido como política social, que permita su acceso oportuno, equitativo y con calidad.

8. Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que, la demora en su aplicación permitiría que muchos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no puedan ser inscritos o reinscritos en el registro sanitario o no puedan contar con el código de notificación sanitaria obligatoria según corresponda, generando un desabastecimiento de productos o dispositivos necesarios para la atención de la salud de la población, poniendo en grave riesgo la vida de muchos de nuestro pobladores por el no acceso a medicamentos y dispositivos médicos de primera necesidad como son los de las Estrategias Sanitarias a través de los Programas de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, generando consecuencias que podrían devenir el esquema de inmunización y por ende poner en peligro el incremento de enfermedades prevenibles por vacunación, así como desabastecimiento de otros productos farmacéuticos no pudiendo los pacientes recibir el tratamiento correspondiente, con lo cual conllevaría a un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.



M. Vargas G.



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/PER/
04 de enero del 2012

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro que notifica: <u>PERÚ</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Ministerio de Salud Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR Y TURISMO
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [], 2.10.1 [x], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Productos Farmacéuticos: Medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos. Clasificados en el capítulo 30 del Sistema Armonizado o el Arancel de Aduanas. Dispositivos Médicos. Comprendidos en las partidas del Sistema Armonizado o Arancel de Aduanas 9018, 9019, 9021, 9022 y 9402. Productos Sanitarios: Cosméticos, productos de higiene doméstica y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Comprendidos en las siguientes partidas del Sistema Armonizado o Arancel de Aduanas: 3303, 3304, 3305, 3401, 3402, 4818, 5601, y la subpartida 3808.91.3401, 3402, 3809.91.00, 4818 y 5601.
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Decreto Supremo que Modifica Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 7 páginas, en español.
6.	Descripción del contenido: El proyecto de Decreto Supremo contiene 4 Artículos y Cinco Disposiciones Complementarias Transitorias, que modifican algunos Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, a efectos de complementar la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección de la salud de las personas.
8.	Documentos pertinentes: <ol style="list-style-type: none">1. Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.2. La publicación en la que aparecerá la propuesta, cuando sea adoptada.
9.	Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor:
	} Al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones:
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución: http://www.comunidadandina.org/SIRT http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos http://www.djgemid.minsa.gob.pe Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste N° 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 8040 Fax: +(51-1) 513-6100 Extensión 8002 Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/PER/
04 de enero del 2012

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro que notifica: <u>PERÚ</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Ministerio de Salud Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR Y TURISMO
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [], 2.10.1 [x], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Productos Farmacéuticos: Medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos. Clasificados en el capítulo 30 del Sistema Armonizado o el Arancel de Aduanas. Dispositivos Médicos. Comprendidos en las partidas del Sistema Armonizado o Arancel de Aduanas 9018, 9019, 9021, 9022 y 9402. Productos Sanitarios: Cosméticos, productos de higiene doméstica y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Comprendidos en las siguientes partidas del Sistema Armonizado o Arancel de Aduanas: 3303, 3304, 3305, 3401, 3402, 4818, 5601, y la subpartida 3808.91.3401, 3402, 3809.91.00, 4818 y 5601.
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Decreto Supremo que Modifica Artículos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, 5 páginas, en español.
6.	Descripción del contenido: El proyecto de Decreto Supremo contiene 5 Artículos que modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, a efectos de complementar la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección de la salud de las personas.



8. Documentos pertinentes: 1. Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 2. La publicación en la que aparecerá la propuesta, cuando sea adoptada.	
9. Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor:	} Al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.
10. Fecha límite para la presentación de observaciones:	
11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución: http://www.comunidadandina.org/SIRT http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos http://www.digemid.minsa.gob.pe Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste N° 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 8040 Fax: +(51-1) 513-6100 Extensión 8002 Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe	





EXPOSICION DE MOTIVOS

SUSTENTO TECNICO – LEGAL

La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, y dando estricto cumplimiento a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados durante un lapso de 90 días.

Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad. En este sentido, se llevaron a cabo reuniones semanales de coordinación en las que los proyectos de Reglamento fueron materia de amplio debate. Vencidos los plazos para la formulación de comentarios y analizadas todas las opiniones vertidas, los citados proyectos fueron reformulados, elevándose los mismos para su aprobación.

Con fecha 27 de julio del 2011 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Actualmente, esta Dirección General se encuentra en un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados y de implementación de los mismos a través de la elaboración de normas complementarias. Asimismo, está evaluando las observaciones que se han recibido, a efectos de determinar la factibilidad de ser incorporadas, teniendo en cuenta que toda incorporación tenga como objetivo principal hacer más viable y efectiva la aplicación de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

DIGEMID inició un proceso de revisión de los Reglamentos aprobados convocando a las instituciones y gremios involucrados, con los cuales se aclaró ciertos puntos en discusión, y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.

La Autoridad ha visto por conveniente modificar los Artículos 12°, 22°, 23°, 24°, 27°, 39°, 70°, 125°, 126°, 127°, 166° y Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento, así como incorporar texto a los artículos 8° y 18° y establecer cinco Disposiciones Complementarias Transitorias.

En el Artículo 12° se está considerando precisar que la autorización para el agotamiento de stock se otorga a productos y dispositivos nacionales y extranjeros. Asimismo, se ha previsto una causal de agotamiento por error en el rotulado.

En relación a los Artículos 22°, requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por encargo y 23°, requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o



dispositivos por etapas, se ha visto por conveniente modificar el párrafo en lo concerniente a la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, señalando que para el caso de Dispositivos Médicos, es posible la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen, tal como se ha establecido en el Reglamento aprobado en los Artículos 124° numeral 3, 125° numeral 3, 126° numeral 3 y 127° numeral 3, por cuanto, para el caso de dispositivos médicos, en algunos países no se emite la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura si no un certificado CE de la Comunidad Europea o certificación ISO 13485.

Con respecto al Artículo 24°, requisitos para la importación, en el numeral 6 se ha previsto adicionar al final del párrafo que se acepta la certificación de la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los productos destinados únicamente a las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud; ello sustentado en el hecho que, como país, pertenecemos al programa del Fondo Rotatorio para la adquisición de Vacunas, Jeringa y otros insumos necesarios para el Programa de Inmunizaciones, la cual es la actividad de salud pública que ha demostrado ser la de mayor costo beneficio y costo efectividad en los últimos siglos. La prevención de enfermedades a través de la vacunación involucra el desarrollo de las naciones condicionando a su vez: a) aumento en la productividad, b) mejor educación, c) mejora en la inversión pública y d) un impacto positivo en la demografía. Dentro de los requisitos de calidad para la compra de dichos productos y dispositivos, que la Organización Panamericana de la Salud asume, es que los laboratorios fabricantes seleccionados sean previamente precalificados por la OMS, proceso por el cual uno de los componentes a precalificar es el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura lo cual reemplazaría la certificación. Asimismo, puesto en vigencia el Reglamento, nos encontraríamos con lotes de vacunas que no podrían ingresar por la Aduana por no contar con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), generando un desabastecimiento de vacunas y un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.

Respecto al Artículo 27°, expedición de certificado de libre comercialización y del certificado de exportación, en el actual Reglamento aprobado en este articulado solo se regulaba la emisión del certificado de libre comercialización para productos que cuentan con registro sanitario vigente, no dando la opción de emitir a los laboratorios nacionales el certificado de exportación. Dicho pedido ha sido solicitado recientemente por cuanto muchos de estos laboratorios fabrican productos para fines exclusivos de exportación y no son comercializados en el país, por tanto no se venden en el país, y requieren de un documento avalado por la Autoridad Sanitaria. En tal sentido la DIGEMID, está regulando la expedición de dicho documento con requisitos técnicos necesarios como es la presentación del listado de productos o dispositivos que se exportarán y copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

Con respecto al Artículo 39°, registro sanitario de especialidades farmacéuticas, se está agregando todo un texto referido a la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico necesario para su aplicación, para ello se les está solicitando requisitos técnicos que avalen su comercialización, dichos requerimientos son necesarios incorporarlos, toda vez que en el mercado se encuentran productos farmacéuticos con dichas características y de no ser considerados dentro del actual reglamento no podrían volverse a registrar, ocasionado limitaciones para su acceso al mercado y por ende un posible desabastecimiento.

En relación al Artículo 70°, requisitos para la inscripción y reinscripción de gases medicinales, en todo este articulado se ha visto por conveniente eliminar el párrafo referido a la concentración del oxígeno medicinal aceptada (99% y 100%), el mismo que contraviene a lo señalado en algunas farmacopeas de referencia, que van de 93% y 100% de concentración como es la farmacopea USP para oxígeno medicinal con una determinada técnica de producción y uso específico. En ese sentido se está considerando que las concentraciones para los gases medicinales serán aceptadas según las farmacopeas de referencia.



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

Con respecto a los Artículos 125°, 126° y 127° Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de clase II (de moderado riesgo), de clase III (de alto riesgo) y de clase IV (críticos en materia de riesgo), se está modificando el numeral correspondiente a la copia del certificado de libre comercialización emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados; agregando que Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos, este agregado va en concordancia con lo modificado en el Artículo 39° referido a la presentación de especialidades farmacéuticas acompañadas con dispositivos médicos; de igual modo para el caso de dispositivos médicos se encuentran actualmente registrados en forma de kit o set amparados en un solo registro sanitario, cuya finalidad es tener un mejor uso y funcionalidad del mismo, además el hecho de no aprobarse esta modificatoria ocasionaría un costo elevado del dispositivo médico porque tendría que registrarse por separado, lo cual repercutiría en la economía de los pacientes que vienen utilizando estos productos. Otro punto importante que se estaría modificando es con relación al numeral 3 del artículo 125° referido al certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales para equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, donde se está eliminando la marca y modelo, ello por cuanto los actuales certificados que expiden las autoridades competentes no especifican la marca y el modelo; de no retirarse tal requisito imposibilitaría el registro de muchos dispositivos médicos que pertenecen a la clase II de moderado riesgo, poniendo en riesgo la atención de pacientes por la carencia de estos equipos o dispositivos en los establecimientos de salud públicos y privados.

El artículo 166° De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución, se está agregando la excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico y de los productos sanitarios de la presentación a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que comercializan en el mercado peruano; ello en concordancia con lo estipulado en el primer párrafo del artículo 45° de la Ley N° 29459 y las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones, debido que dichos productos son de menor riesgo sanitario y no requieren de un control analítico más exhaustivo, además para el caso de los equipos de uso médico por su complejidad no podrían ser analizados constantemente, su control conllevaría a una demora en los resultados, impidiendo oportunamente su ingreso al mercado, por cuanto no se cuenta con toda la capacidad técnica para su control por ser en algunos casos equipos de alta tecnología.

Se ha previsto modificar la primera disposición complementaria final referida a la dependencia del Comité Especializado, en relación a que este estaría dependiendo de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y no de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), dado que se requiere que este Comité tenga independencia y no se vea influenciado por los criterios procedimientos de evaluación que asuma la ANM.

Por otro lado se está incorporando un nuevo texto al Artículo 8° tercer párrafo, de los solicitantes del registro sanitario, referido a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los mismos. Dichos productos o dispositivos no pueden ser utilizados para fines de comercialización. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) dicta las normas que establecen las condiciones para su otorgamiento. Este párrafo esta en concordancia con lo estipulado en el Artículo 25° del actual Reglamento en relación al Certificado de Registro Sanitario en donde se menciona en su último párrafo que no se aceptará el otorgamiento del certificado de registro sanitario si el titular del producto o dispositivo es una entidad comprendida en el tercer párrafo del Artículo 8° del Reglamento. Este texto es de importancia porque regula aspectos referidos al abastecimiento de productos y dispositivos de interés público necesarios para el aseguramiento universal en salud.

Se ha previsto la incorporación del Artículo 18° segundo párrafo, de la comercialización, señalando



que podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad el facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. En este caso, en el rotulado de la envoltura del kit debe figurar el registro sanitario de los dispositivos o notificación sanitaria obligatoria de los productos sanitarios y la fecha de vencimiento del producto o dispositivo que tiene un periodo de expiración más corto. Este agregado es de importancia porque no se tiene regulado la información que dichos productos o dispositivos en forma de set o kit deban señalar en los rotulados, necesarios para que el usuario o consumidor deba conocer y se pueda garantizar su buen uso o utilización con la garantía de la calidad necesaria.

Asimismo, se están estableciendo cinco disposiciones complementarias transitorias relacionadas a la gradualidad de la presentación de requisitos para la inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, medicamentos herbarios, agentes de diagnósticos, radiofármacos y productos biológicos y tramites de cambios de importancia menor y mayor de los productos farmacéuticos, por cuanto a la fecha de entrada en vigencia del Decreto Supremo N° 016-2011-SA no se estaría contando con las Directivas específicas aprobadas que regulan aspectos de validación de procesos de fabricación, estudios de estabilidad y estudios pre clínicos y clínicos para productos biológicos excepto vacunas y derivados del plasma y cambios de productos farmacéuticos. Sin embargo, como medida para asegurar y garantizar la calidad y seguridad de estos productos en el mercado, en reemplazo de la validación del proceso de fabricación se estaría presentando los protocolos de validación hasta por un periodo de tres (03) años y en el caso de los estudios de estabilidad se estarían presentando dicho requisito conforme a estándares internacionales reconocidos (OMS, EMA, ICH). En el caso de los estudios pre clínico y clínico de los otros productos biológicos por la envergadura de tiempo que demandan estos estudios es que se está otorgando una gradualidad para la presentación de estos requisitos hasta que la Autoridad apruebe la Directiva específica que regule estos aspectos. En relación a los cambios de importancia menor y mayor, estos se sustentarían con la presentación de la documentación técnica que el fabricante pueda sustentar, ello hasta la aprobación de la directiva específica. De no aprobarse este nuevo proyecto de decreto supremo se impediría la inscripción y reinscripción de estos productos, generando un desabastecimiento de estos productos y el no acceso a medicamentos necesarios para la recuperación de la salud de los pacientes de nuestro país.

Una de las disposiciones está relacionada a la regulación de los productos herbarios de uso tradicional, recursos herbarios de uso tradicional, productos homeopáticos, productos de uso tradicional no herbario y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, señalando que se mantiene vigente el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria; por cuanto, a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento del D.S. 016-2011-SA, dichos productos no contarían con ninguna regulación expresa, originando incertidumbre en la aplicación de las inscripciones y reinscripciones en el registro sanitario, asimismo no se podría controlar la calidad, seguridad y efectividad de los mismos en el mercado nacional, poniendo en riesgo la salud de la población que consume estos productos o dispositivos.

La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que nuestro accionar como Autoridad Sanitaria, se vea limitada, observada por no ser aplicable para ciertos requisitos técnicos ocasionando obstáculos técnicos al comercio y por ende generando desabastecimiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos, poniendo riesgo una de las prioridades básicas que el Estado ha asumido como política social, que permita su acceso oportuno, equitativo y con calidad.

Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que, la demora en su aplicación permitiría que muchos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no puedan ser inscritos o reinscritos en el registro sanitario o no puedan contar con el código de notificación sanitaria obligatoria según corresponda,



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

generando un desabastecimiento de productos o dispositivos necesarios para la atención de la salud de la población, poniendo en grave riesgo la vida de muchos de nuestro pobladores por el no acceso a medicamentos y dispositivos médicos de primera necesidad como son los de las Estrategias Sanitarias a través de los Programas de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, generando consecuencias que podrían devenir el esquema de inmunización y por ende poner en peligro el incremento de enfermedades prevenibles por vacunación, así como desabastecimiento de otros productos farmacéuticos no pudiendo los pacientes recibir el tratamiento correspondiente, con lo cual conllevaría a un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.

ANALISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de Decreto Supremo no irrogará gasto alguno al Estado.

IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION

Con la vigencia del presente proyecto que modifica el Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, permitiría garantizar un acceso oportuno, equitativo y con calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos.



M. Vargas G.

URGENTE

HOJA DE ENVIO DE TRÁFICO GENERAL



Minsa
Ministerio de Salud

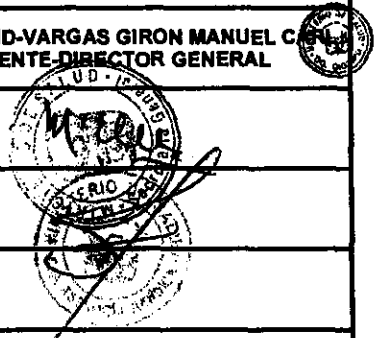
03/01/2012 14:44:05
MINSa-DIGEMID-BTORO
Página 1 de 1



Tipo Documento: **NOTA INFORMATIVA** N° Expediente: **12-000638-001 /**
 N° Documento: **449-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA** Operador: **MINSa-DIGEMID-BTORO**
 Fecha Registro: **03/01/2012 14:43**

Interesado: **DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTE**
 Asunto: **REMITE PROYECTO DE DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PROD..**

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitante (3)
1	SG-CESPEDES MEDRANO DANILO PEDRO SECRETARIO GENERAL I	NORM	6	03/01/2012	DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTE DIRECTOR GENERAL
2	<i>O6AJ</i>			<i>2,5/12 03 ENE. 2012</i>	
3	<i>A. Cardenas</i>			<i>2 04/01/2012</i>	
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					



CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTO			CLAVE PRIORIDAD
01. Aprobación	06. Por Correspondencia	11. Archivar	(B) Baja
02. Atención	07. Para Conversar	12. Acción Inmediata	(I) Inmediato
03. Su Conocimiento	08. Acompañar Antecedente	13. Prepare Contestación	(MB) Muy baja
04. Opinión	09. Según Solicitado	14. Proyecto Resolución	(N) Normal
05. Informe y Devolver	10. Según lo coordinado	15. Ver Observación	(U) Urgente

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO

(1) Use Código (2) Use Clave (3) Use Iniciales

IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA



NOTA INFORMATIVA N° 449 - 2011-DG-DIGEMID-EA/MINSA

A : **ABOG. DANILO CESPEDES MEDRANO**
 Secretario General del Ministerio de Salud.

ASUNTO : Remite proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA

REF. : Informe N° 003-2011-DG-EA-DIGEMID/MINSA del 28.12.11.

FECHA : **29 DIC. 2011**

Por medio de la presente tenemos a bien saludarlo y a la vez, en relación al documento de la referencia, remitir a su Despacho el proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Cabe indicar que el citado proyecto se encuentra acompañado del correspondiente informe técnico, exposición de motivos y ayuda memoria. Asimismo, el archivo digital del proyecto se está remitiendo vía correo electrónico.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

[Handwritten Signature]
MANUEL VARGAS GIRÓN
Director General

MINISTERIO DE SALUD
DESPACHO MINISTERIAL
SECRETARIA GENERAL
MESA DE PARTES

03 ENE. 2012

RECIBIDO

Exp. N°:
Firma: Hora: 3:38 P.M.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de
Asesoría Jurídica
MESA DE PARTES

03 ENE 2012

RECIBIDO

Exp. N°:
Hora: Firma:

[Handwritten Signature]
VADZALH/NP/11/12/11/dgd

[Handwritten marks]



INFORME N° 003 - 2011- DG-EA-DIGEMID/MINSA



A Dr. Manuel Vargas Girón.
Director General
Dirección General de Medicamentos,
Insumos y Drogas

ASUNTO Proyecto de modificatoria de algunos artículos del Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

FECHA 29/12/2011

Es grato dirigirnos a usted para saludarlo y al mismo tiempo, hacerle llegar el Informe Técnico sobre el Proyecto de modificatoria del Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que modifica algunos artículos de la mencionada normativa.

1. ANTECEDENTES

- 1.1 La Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
- 1.2 Con Resolución Ministerial N° 693-2010/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 08 de setiembre del 2010 (modificada por Resolución Ministerial N° 769-2010/MINSA) se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en el portal de Internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general durante el plazo de 90 días calendario. De igual manera, y dando estricto cumplimiento a las disposiciones supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y a los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los proyectos de Reglamentos fueron notificados para la recepción de aportes por los interesados durante un lapso de 90 días.
- 1.3 Previo a la prepublicación de los Reglamentos y durante el plazo para comentarios, los anteproyectos y proyectos elaborados fueron circulados a los diversos gremios del sector farmacéutico (ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, Cámara de Comercio de Lima, Comité Peruano de Cosmética e Higiene – COPECOH, etc), universidades, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Instituto Nacional de Salud, asociaciones de pacientes, INDECOPI, Congreso de la República y Defensoría del Pueblo, entre otras instituciones, a efectos que, con sus aportes y sugerencias, dichas instituciones contribuyan a la obtención, por la población, de productos y dispositivos eficaces, seguros y de calidad. En este sentido, se llevaron a cabo reuniones semanales de coordinación en las que los proyectos de Reglamento fueron materia de amplio debate. Vencidos los plazos para la formulación de comentarios y analizadas todas las opiniones vertidas, los citados proyectos fueron reformulados, elevándose los mismos para su aprobación.

09-6



- 1.4 Con fecha 27 de julio del 2011 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

2. ANALISIS

- 2.1 Luego de la aprobación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, DIGEMID, recepcionó por parte de los diferentes gremios farmacéuticos, observaciones al mismo.
- 2.2 DIGEMID inició un proceso de revisión y evaluación de las observaciones planteadas, para ello convocó a las instituciones y gremios involucrados, con los cuales se aclaró ciertos puntos en discusión, y otras observaciones han ameritado que la Autoridad tome la decisión de que ciertos articulados sean modificados para una mejor claridad y factibilidad en la aplicación de la Ley y del Reglamento.
- 2.3 En el Artículo 12° se está considerando precisar que la autorización para el agotamiento de stock se otorga a productos y dispositivos nacionales y extranjeros. Asimismo, se ha previsto una causal de agotamiento por error en el rotulado.
- 2.4 En relación a los Artículos 22°, requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por encargo y 23°, requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por etapas, se ha visto por conveniente modificar el párrafo en lo concerniente a la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, señalando que para el caso de Dispositivos Médicos, es posible la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen, tal como se ha establecido en el Reglamento aprobado en los Artículos 124° numeral 3, 125° numeral 3, 126° numeral 3 y 127° numeral 3, por cuanto, para el caso de dispositivos médicos, en algunos países no se emite la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura si no un certificado CE de la Comunidad Europea o certificación ISO 13485.
- 2.5 Con respecto al Artículo 24°, requisitos para la importación, en el numeral 6 se ha previsto adicionar al final del párrafo que se acepta la certificación de la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los productos destinados únicamente a las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud; ello sustentado en el hecho que, como país, pertenecemos al programa del Fondo Rotatorio para la adquisición de Vacunas, Jeringa y otros insumos necesarios para el Programa de Inmunizaciones, la cual es la actividad de salud pública que ha demostrado ser la de mayor costo beneficio y costo efectividad en los últimos siglos. La prevención de enfermedades a través de la vacunación involucra el desarrollo de las naciones condicionando a su vez: a) aumento en la productividad, b) mejor educación, c) mejora en la inversión pública y d) un impacto positivo en la demografía. Dentro de los requisitos de calidad para la compra de dichos productos y dispositivos, que la Organización Panamericana de la Salud asume, es que los laboratorios fabricantes seleccionados sean previamente precalificados por la OMS, proceso por el cual uno de los componentes a precalificar es el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura lo cual reemplazaría la certificación. Asimismo, puesto en vigencia el Reglamento, nos encontraríamos con lotes de vacunas que no podrían ingresar por la Aduana por no contar con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), generando un desabastecimiento de vacunas y un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.



- 2.6 Respecto al Artículo 27°, expedición de certificado de libre comercialización y del certificado de exportación, en el actual Reglamento aprobado en este articulado solo se regulaba la emisión del certificado de libre comercialización para productos que cuentan con registro sanitario vigente, no dando la opción de emitir a los laboratorios nacionales el certificado de exportación. Dicho pedido ha sido solicitado recientemente por cuanto muchos de estos laboratorios fabrican productos para fines exclusivos de exportación y no son comercializados en el país, por tanto no se venden en el país, y requieren de un documento avalado por la Autoridad Sanitaria. En tal sentido la DIGEMID, está regulando la expedición de dicho documento con requisitos técnicos necesarios como es la presentación del listado de productos o dispositivos que se exportarán y copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
- 2.7 Con respecto al Artículo 39°, registro sanitario de especialidades farmacéuticas, se está agregando todo un texto referido a la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico necesario para su aplicación, para ello se les está solicitando requisitos técnicos que avalen su comercialización, dichos requerimientos son necesarios incorporarlos, toda vez que en el mercado se encuentran productos farmacéuticos con dichas características y de no ser considerados dentro del actual reglamento no podrían volverse a registrar, ocasionado limitaciones para su acceso al mercado y por ende un posible desabastecimiento.
- 2.8 En relación al Artículo 70°, requisitos para la inscripción y reinscripción de gases medicinales, en todo este articulado se ha visto por conveniente eliminar el párrafo referido a la concentración del oxígeno medicinal aceptada (99% y 100%), el mismo que contraviene a lo señalado en algunas farmacopeas de referencia, que van de 93% y 100% de concentración como es la farmacopea USP para oxígeno medicinal con una determinada técnica de producción y uso específico. En ese sentido se está considerando que las concentraciones para los gases medicinales serán aceptadas según las farmacopeas de referencia.
- 2.9 Con respecto a los Artículos 125°, 126° y 127° Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de clase II (de moderado riesgo), de clase III (de alto riesgo) y de clase IV (críticos en materia de riesgo), se está modificando el numeral correspondiente a la copia del certificado de libre comercialización emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados; agregando que Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos, este agregado va en concordancia con lo modificado en el Artículo 39° referido a la presentación de especialidades farmacéuticas acompañadas con dispositivos médicos; de igual modo para el caso de dispositivos médicos se encuentran actualmente registrados en forma de kit o set amparados en un solo registro sanitario, cuya finalidad es tener un mejor uso y funcionabilidad del mismo, además el hecho de no aprobarse esta modificatoria ocasionaría un costo elevado del dispositivo médico porque tendría que registrarse por separado, lo cual repercutiría en la economía de los pacientes que vienen utilizando estos productos. Otro punto importante que se estaría modificando es con relación al numeral 3 del artículo 125° referido al certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales para equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, donde se está eliminando la marca y modelo, ello por cuanto los actuales certificados que expiden las autoridades competentes no especifican la marca y el modelo; de no retirarse tal requisito imposibilitaría el registro de muchos dispositivos médicos que pertenecen a la clase II de moderado riesgo, poniendo en riesgo la atención de pacientes por la carencia de estos equipos o dispositivos en los establecimientos de salud públicos y privados.
- 2.10 Sobre el artículo 166° De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución, se está agregando la excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico y de los productos sanitarios de la presentación a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, previo a su comercialización

07
H



o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que comercializan en el mercado peruano; ello en concordancia con lo estipulado en el primer párrafo del artículo 45° de la Ley N° 29459 y las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones, debido que dichos productos son de menor riesgo sanitario y no requieren de un control analítico más exhaustivo, además para el caso de los equipos de uso médico por su complejidad no podrían ser analizados constantemente, su control conllevaría a una demora en los resultados, impidiendo oportunamente su ingreso al mercado, por cuanto no se cuenta con toda la capacidad técnica para su control por ser en algunos casos equipos de alta tecnología.

2.11 Se ha previsto modificar la primera disposición complementaria final referida a la dependencia del Comité Especializado, en relación a que este estaría dependiendo de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y no de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), dado que se requiere que este Comité tenga independencia y no se vea influenciado por los criterios procedimientos de evaluación que asuma la ANM.

2.12 Por otro lado se está incorporando un nuevo texto al Artículo 8° tercer párrafo, de los solicitantes del registro sanitario, referido a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los mismos. Dichos productos o dispositivos no pueden ser utilizados para fines de comercialización. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) dicta las normas que establecen las condiciones para su otorgamiento. Este párrafo está en concordancia con lo estipulado en el Artículo 25° del actual Reglamento en relación al Certificado de Registro Sanitario en donde se menciona en su último párrafo que no se aceptará el otorgamiento del certificado de registro sanitario si el titular del producto o dispositivo es una entidad comprendida en el tercer párrafo del Artículo 8° del Reglamento. Este texto es de importancia porque regula aspectos referidos al abastecimiento de productos y dispositivos de interés público necesarios para el aseguramiento universal en salud.

2.13 Se ha previsto la incorporación del Artículo 18° segundo párrafo, de la comercialización, señalando que podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad el facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. En este caso, en el rotulado de la envoltura del kit debe figurar el registro sanitario de los dispositivos o notificación sanitaria obligatoria de los productos sanitarios y la fecha de vencimiento del producto o dispositivo que tiene un periodo de expiración más corto. Este agregado es de importancia porque no se tiene regulado la información que dichos productos o dispositivos en forma de set o kit deban señalar en los rotulados, necesarios para que el usuario o consumidor deba conocer y se pueda garantizar su buen uso o utilización con la garantía de la calidad necesaria.

2.14 Asimismo, se están estableciendo cinco disposiciones complementarias transitorias relacionadas a la gradualidad de la presentación de requisitos para la inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, medicamentos herbarios, agentes de diagnósticos, radiofármacos y productos biológicos y tramites de cambios de importancia menor y mayor de los productos farmacéuticos, por cuanto a la fecha de entrada en vigencia del Decreto Supremo N° 016-2011-SA no se estaría contando con las Directivas específicas aprobadas que regulan aspectos de validación de procesos de fabricación, estudios de estabilidad y estudios pre clínicos y clínicos para productos biológicos excepto vacunas y derivados del plasma y cambios de productos farmacéuticos. Sin embargo, como medida para asegurar y garantizar la calidad y seguridad de estos productos en el mercado, en reemplazo de la validación del proceso de fabricación se estaría presentando los protocolos de validación hasta por un periodo de tres (03) años y en el caso de los estudios de estabilidad se estarían presentando dicho requisito conforme a

96
m)



estándares internacionales reconocidos (OMS, EMA, ICH). En el caso de los estudios pre clínico y clínico de los otros productos biológicos por la envergadura de tiempo que demandan estos estudios es que se está otorgando una gradualidad para la presentación de estos requisitos hasta que la Autoridad apruebe la Directiva específica que regule estos aspectos. En relación a los cambios de importancia menor y mayor, estos se sustentan con la presentación de la documentación técnica que el fabricante pueda sustentar, ello hasta la aprobación de la directiva específica. De no aprobarse este nuevo proyecto de decreto supremo se impediría la inscripción y reinscripción de estos productos, generando un desabastecimiento de estos productos y el no acceso a medicamentos necesarios para la recuperación de la salud de los pacientes de nuestro país.

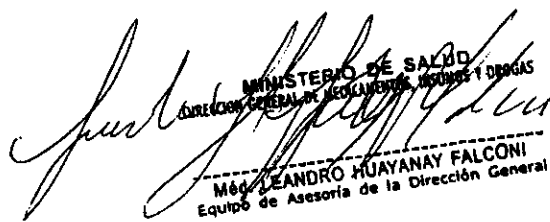
- 2.15 Es preciso indicar, que se ha agregado una disposición transitoria final en relación a la regulación de los productos herbarios de uso tradicional, recursos herbarios de uso tradicional, productos homeopáticos, productos de uso tradicional no herbario y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, señalando que se mantiene vigente el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria; por cuanto a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento del D.S. 016-2011-SA dichos productos no contarán con ninguna regulación expresa, originando incertidumbre en la aplicación de las inscripciones y reinscripciones en el registro sanitario, asimismo no se podría controlar la calidad, seguridad y efectividad de los mismos en el mercado nacional, poniendo en riesgo la salud de la población que consume estos productos o dispositivos.
- 2.16 Luego de un análisis, la Autoridad ha visto por conveniente modificar los Artículos 12°, 22°, 23°, 24°, 27°, 39°, 70°, 125°, 126°, 127°, 166° y Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento, así como incorporar texto a los artículos 8° y 18° y establecer cinco Disposiciones Complementarias Transitorias.
- 2.17 La puesta en vigencia del Reglamento aprobado a partir del 23 de enero del 2012 sin considerar dichas modificaciones implicaría que nuestro accionar como Autoridad Sanitaria, se vea limitada, observada por no ser aplicable para ciertos requisitos técnicos ocasionando obstáculos técnicos al comercio y por ende generando desabastecimiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos, poniendo riesgo una de las prioridades básicas que el Estado ha asumido como política social, que permita su acceso oportuno, equitativo y con calidad.
- 2.18 Cabe indicar que, en cumplimiento de lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina de Naciones y de los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el Marco de la Organización Mundial de Comercio, el presente proyecto debe ser notificado por emergencia, toda vez que, la demora en su aplicación permitiría que muchos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no puedan ser inscritos o reinscritos en el registro sanitario o no puedan contar con el código de notificación sanitaria obligatoria según corresponda, generando un desabastecimiento de productos o dispositivos necesarios para la atención de la salud de la población, poniendo en grave riesgo la vida de muchos de nuestros pobladores por el no acceso a medicamentos y dispositivos médicos de primera necesidad como son los de las Estrategias Sanitarias a través de los Programas de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, generando consecuencias que podrían devenir el esquema de inmunización y por ende poner en peligro el incremento de enfermedades prevenibles por vacunación, así como desabastecimiento de otros productos farmacéuticos no pudiendo los pacientes recibir el tratamiento correspondiente, con lo cual conllevaría a un problema de salud pública por la que estaría atravesando nuestro país.

05
27



3. CONCLUSIÓN

Por las razones expuestas en la parte del análisis se concluye que debe aprobarse el Proyecto de Decreto Supremo que modifica el reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, permitiría garantizar un acceso oportuno, equitativo y con calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de distintas enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de los peruanos y una eficaz implementación de la Ley N° 29459.


MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Méd. LEANDRO HUAYANAY FALCONI
Equipo de Asesoría de la Dirección General

WJ
LHLVFN/JNVVV



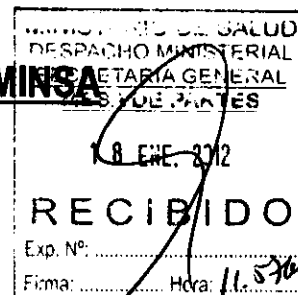
PERU

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU "Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

NOTA INFORMATIVA N° 020 - 2012-DG-DIGEMID-EA/MINSA



A: ABOG. DANILO CESPEDES MEDRANO
Secretario General del Ministerio de Salud.

ASUNTO: Remite proyectos de modificatoria de Reglamentos de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

FECHA: 18 ENE. 2012

Por medio de la presente tenemos a bien saludarlo y a la vez remitir a su Despacho los proyectos de Decreto Supremo que modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA) y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

Los citados proyectos han sido reformulados teniendo en cuenta las sugerencias establecidas por el Ministerio de Economía y Finanzas, según el siguiente detalle:

1. En el Artículo 01° del proyecto de modificatoria del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se ha modificado el quinto párrafo del Artículo 17° agregando el término "nacionales", eliminándose asimismo la incorporación de párrafo establecida en el Artículo 02° del proyecto original.
2. Se ha precisado en el texto del Artículo 01° del proyecto la modificatoria del último párrafo del literal A y penúltimo párrafo del literal B del Artículo 40° del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
3. En el penúltimo párrafo del literal B del Artículo 40°, se ha modificado el texto, reemplazando el término "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales" por "autorizado en un país de alta vigilancia", ya que dicho literal está referido a la Categoría 02 de medicamentos, aquellos que están registrados en países de alta vigilancia sanitaria.
4. En el Artículo 70° se ha eliminado el numeral referido a la presentación del comprobante de pago.
5. En el Artículo 03° del proyecto de modificatoria del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se ha modificado el texto que incorpora el último párrafo al Artículo 08°, reemplazando el término "definidas" por "realizadas".



www.digemid.minsa.gob.pe

Calle Coronel Odriozola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27, Perú
T(511) 422-9200 - ANEXO 514
T(511) 422-8159



3



6. Se ha modificado el texto de la Primera Disposición Complementaria Transitoria de la modificatoria del Reglamento de Registros en el sentido de precisar que las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas, preventivas así como los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico *in Vitro*, se registrarán por lo establecido en el Decreto 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria.
7. Finalmente, en el Artículo 04º de ambos proyectos, se ha modificado la fecha de entrada en vigencia de los Decretos Supremos, siendo la misma el 23 de enero del 2012.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS


MANUEL VARGAS GIRÓN
Director General

MCVGLHF/FV/INV/bgd

Cecilia Arrese Mogollon

De: Jackie Neumann [jneumann@digemid.minsa.gob.pe]
Enviado el: Miércoles, 18 de Enero de 2012 08:44 a.m.
Para: 'MARIA ELENA PARRA TERRAZOS'; dsuarez@minsa.gob.pe; 'RUBEN DARIO ESPINOZA CARRILLO'; 'JUSTO MIGUEL CARDENAS LA ROSA'
CC: mvargasg@digemid.minsa.gob.pe; 'V. Flores'; 'Lidia Castillo'; carrese@digemid.minsa.gob.pe
Asunto: proyecto de DS, ayudas memorias y exposiciones de motivos
Datos adjuntos: proyecto modificatoria establecimientos 17ENE12.doc; ayuda memoria modificacion establecimientos 04.docx; exposicion de motivos modificacion establecimientos 05.docx; ayuda memoria modificacion ds registro 17ENE12.docx; exposicion de motivos modificacion registro 17ENE12.docx; proyecto reglamento registro 17ENE12.doc

Estimados Doctores:

Por especial encargo del Dr. Manuel Vargas, les remito los proyectos de DS de modificatoria del DS 016-2011-SA y 014-2011-SA, reformulados según las últimas coordinaciones con MEF, sus exposiciones de motivos y ayudas memorias.

En los proyectos de DS se está considerando la vigencia al 23 de enero del 2012.

Mil gracias

Jackie



PERÚ

Ministerio
de Salud

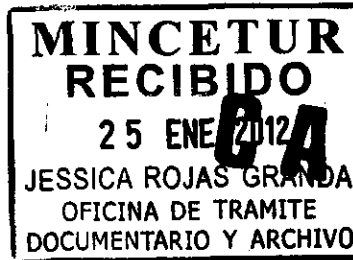
Secretaría General

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"

Oficio N° 230-2012-SG/MINSA

Lima, 20 de enero 2012

Señora doctora
PATRICIA SERVAN DIAZ
 Secretaria General
 Ministerio de Comercio Exterior y Turismo
 Ciudad.-



CARGO

Asunto : Decretos Supremos

Referencia : OFICIO N° 174-2012-SG/MINSA.
 OFICIO N° 210-2012-SG/MINSA.
 FACSIMIL N° 005-2012-MINCETUR-VMCE0001
 OFICIO N° 51-2012-MINCETUR/SG

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en atención a vuestro documento de la referencia, mediante el cual se emite pronunciamiento con respecto a la solicitud formulada para la Notificación por Emergencia de los siguientes proyectos:

- **Decreto Supremo:** Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **Decreto Supremo:** Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Al respecto, hacemos de su conocimiento que mediante Oficio N° 246-2012-EF/13.01, el Ministerio de Economía y Finanzas refrenda los proyectos de dispositivos antes citados al considerar que no constituyen un obstáculo innecesario al comercio; por lo que recomienda se continúe con el trámite respectivo, acorde al criterio emitido mediante Informe N° 015-2012-EF/62.01, cuya copia se adjunta.

Asimismo se remite la Nota Informativa N° 022-2012-DIGEMID-EZ/MINSA emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, que sustenta la calificación de Notificación por Emergencia de los mencionados proyectos de Decretos Supremos.

Hago propicia la oportunidad para expresarle las deferencias de mi consideración más distinguida.

Atentamente,



Danielo Cespedes Medrano

.....
DANILO CESPEDES MEDRANO
 Secretario General
 MINISTERIO DE SALUD



PERU

Ministerio de
Economía y Finanzas

Secretaría General

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"
"AÑO DE LA INTEGRACION NACIONAL Y EL RECONOCIMIENTO DE NUESTRA DIVERSIDAD"

Lima, 19 ENE. 2012

OFICIO N° 246 -2012-EF/13.01

Señor
DANILO CESPEDES MEDRANO
Secretario General
Ministerio de Salud
Presente.

REF. : a) OFICIO N° 175-2012-SG/MINSA
b) OFICIO N° 211-2012-SG/MINSA

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en relación a los documentos indicados en la referencia, a fin de remitirle para el trámite respectivo, los siguientes dispositivos legales:

1. Proyecto de Decreto Supremo que modifican artículos del reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
2. Proyecto de Decreto Supremo que modifica el reglamento de establecimientos farmacéuticos.

Asimismo, remito copia del Informe N° 015-2012-EF/62.01, elaborado por la Dirección General de Asuntos de Economía Internacional, Competencia y Productividad para su conocimiento y fines respectivos.

Cabe precisar, que los mencionados dispositivos legales, cuentan con el refrendo del Ministro de Economía y Finanzas.

Hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

KITTY TRINIDAD GUERRERO
Secretaria General

MINISTERIO DE SALUD DESPACHO MINISTERIAL SECRETARIA GENERAL MESA DE PARTES
19 ENE. 2012
RECIBIDO
Exp. N°:
Firma: Hcra: 19205



"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"
"AÑO DE LA INTEGRACIÓN NACIONAL Y EL RECONOCIMIENTO DE NUESTRA DIVERSIDAD"

INFORME N° 015 -2012-EF/62.01

Para : Señora
LAURA BERTA CALDERON REGJO
Viceministra de Economía

Asunto : Proyectos de Decretos Supremos que modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Referencia : a) Oficio N° 175-2012-SG/MINSA
b) Oficio N° 211-2012-SG/MINSA

Fecha : 19 ENE. 2012

Tengo el agrado de dirigirme a usted con relación a los documentos a) y b) de la referencia, mediante los cuales la Secretaría General del Ministerio de Salud - MINSA, remite para revisión y refrendo dos Proyectos de Decretos Supremos que modifican los Reglamentos aprobados por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - RPF y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - REF, respectivamente.

Al respecto, mediante el presente Informe, esta Dirección General emite opinión favorable respecto a los proyectos presentados por considerar que no constituyen un obstáculo innecesario al comercio, y recomienda que continúe el trámite correspondiente.

ANTECEDENTES

El marco legal utilizado para analizar los proyectos presentado por el MINSA es el siguiente:

- Acuerdo de Obstáculos Técnicos de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Establece que los países pueden adoptar medidas para asegurar la calidad de las exportaciones e importaciones, la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales, la preservación de los vegetales, la protección del medio ambiente o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error. Asimismo, establece los mecanismos necesarios para que las medidas no constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificado entre los países o una restricción encubierta del comercio internacional.
- Decreto Legislativo N° 668. Dicta medidas destinadas a garantizar la libertad de comercio exterior e interior como condición fundamental para el desarrollo del país, entre las cuales se encuentran la eliminación de toda barrera o restricción para arancelaria para la importación y exportación de bienes y servicios.



6



**"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"
"AÑO DE LA INTEGRACIÓN NACIONAL Y EL RECONOCIMIENTO DE NUESTRA DIVERSIDAD"**

considerado, para el caso del REF, efectuar los ajustes necesarios al texto que, entre otros temas, eliminen las diferencias que puedan ser interpretadas como un trato desigual para productores nacionales e importadores en los trámites y procedimientos previstos, incluyendo el régimen de sanciones. Asimismo, tratándose del RPF se han considerado modificaciones que permitirían aclarar la redacción cuya interpretación podría contravenir las normas supranacionales; también se han introducido precisiones que permitan aclarar o cubrir vacíos a los procedimientos previstos, como el trámite específico para el registro sanitario de productos adquiridos para uso exclusivo de las intervenciones sanitarias del MINSA. En el mismo sentido, se incorporan disposiciones complementarias, destinadas a que la vigencia del nuevo reglamento no impida el acceso de productos necesarios para la prevención y recuperación de la salud de la población, brindando una gradualidad para la exigencia del cumplimiento de ciertos requisitos.

Posteriormente, mediante Oficio N° 211-2012-SG/MINSA de fecha 18.01.2012 se remitieron nuevos textos de los proyectos presentados, reemplazando los documentos originalmente remitidos, de acuerdo a las coordinaciones y recomendaciones formuladas en reunión de trabajo con el equipo técnico del MEF.

ANÁLISIS

A partir del análisis realizado por esta Dirección General a los proyectos presentados, se tienen los siguientes comentarios:

Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines

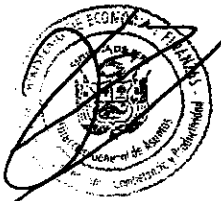
El proyecto de decreto supremo establece:

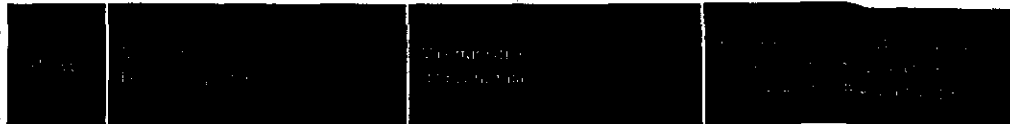
- a. **Trámite especial para el registro sanitario de productos adquiridos para uso exclusivo de las intervenciones sanitarias del MINSA.**

La propuesta considera la modificación de los artículos 8° del RPF, señalando, en lo relativo a los requisitos para la obtención del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, adquiridos a través de compras o convenios de cooperación internacional para el uso exclusivo de las intervenciones sanitarias del MINSA, que la Autoridad Nacional de Salud - ANS dictará las normas que establecen las condiciones para la obtención de registro sanitario o certificado de registro

En el mismo sentido, con relación a la documentación exigible para el despacho de importación de productos destinados únicamente a las intervenciones sanitarias del MINSA, se modifica el artículo 24° del RPF, precisando que en estos casos se acepta la precalificación otorgada por la Organización Mundial de la Salud, en reemplazo de la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

Conforme a lo señalado por el MINSA se considera que resulta necesario adecuar las exigencias sanitarias para las adquisiciones y donaciones de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios realizadas a través de organismos cooperantes; asimismo, se estima conveniente que en lo





**"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"
"AÑO DE LA INTEGRACIÓN NACIONAL Y EL RECONOCIMIENTO DE NUESTRA DIVERSIDAD"**

Esta modificación se considera viable en la medida que tiene por finalidad facilitar la comercialización y uso oportuno de los productos, habiéndose previsto que el rotulado del kit garantice la debida información al usuario final en lo referido a las autorizaciones sanitarias así como las advertencias en cuanto a la fecha de expiración del contenido del kit, por lo que se determina que es una medida necesaria para reducir riesgos inherentes y proporcional al valor social protegido (salud de las personas).

e. Exigencias de cumplimiento de normas de calidad para los dispositivos médicos.

El proyecto corrige los artículos 22º, 23º y 24º del RPF con la finalidad de precisar que para el caso de dispositivos médicos resulta exigible la acreditación del cumplimiento de Normas de Calidad y no la Certificación en BPM.

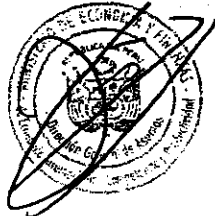
Se consideran convenientes las aclaraciones introducidas en los mencionados artículos, que regulan los requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario contemplados en el artículo 11º de la LPF, por cuanto la redacción original no distinguía expresamente en los requisitos de fabricación e importación, el caso específico de los dispositivos médicos, cuyo control de calidad se realiza en el marco de las normas o estándares de calidad nacionales o internacionales declarados por el titular y aceptados por la autoridad sanitaria al momento de la emisión del registro sanitario correspondiente, en lectura concordada de lo señalado por el artículo 57º de la LPF.

En ese sentido, la exigencia por parte de la autoridad de salud del documento de acreditación de normas de calidad y/o Certificado de BPM realizadas en países con alta vigilancia sanitaria para acreditar seguridad, calidad y eficiencia de los productos, no constituye obstáculo técnico al comercio, por el contrario es un mecanismo respaldado por el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio – OMC en el cual se señala que los países podrán tomar como referencia dichos documentos como mecanismos para acreditar y mitigar riesgos en los países receptores, en particular en países con debilidades en su sistema nacional de calidad, tal como ocurre en nuestro país. El desconocer este mecanismo impondría barreras burocráticas para el acceso al mercado, violando las disposiciones de no discriminación de los acuerdos internacionales.

f. Expedición de Certificado de Exportación.

La propuesta modifica el artículo 27º del RPF a fin de incorporar precisiones y requisitos para la expedición del Certificado de Exportación, documento que se emite a solicitud del interesado.

Las adecuaciones resultan necesarias en la medida que el texto original no contempla los casos de fabricación de productos exclusivamente para la exportación, es decir sin que exista comercialización en el territorio nacional; en estos casos, no se requiere la obtención de registro sanitario, por lo que corresponde que se aclare que el certificado de exportación se emite en estos casos, sin este requisito.





**"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"
"AÑO DE LA INTEGRACIÓN NACIONAL Y EL RECONOCIMIENTO DE NUESTRA DIVERSIDAD"**

introducidas al RPF que permite la presentación de productos en kit, precisándose que cuando el certificado de libre comercialización no comprendan los modelos, marca, código o dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se aceptará la carta de fabricante que avale la relación de estos.

Asimismo, en el numeral 3, se elimina en el requisito de presentación de Certificado o constancia de cumplimiento de estándares de calidad internacionales, la inclusión de la información sobre la marca y modelo del equipo, en la medida que esa información no es incluida en los certificados o constancias, según lo manifestado por el MINSA.

No existen observaciones a las modificaciones propuestas en la medida que se tratan de adecuaciones orientadas a corregir inconsistencias, para la correcta aplicación de los procedimientos previstos.

k. Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (de alto riesgo).

En el artículo 126° se adecua el numeral 2 sobre requisito de presentación de certificado de libre comercialización según las modificaciones introducidas al RPF que permite la presentación de productos en kit, precisándose que cuando el certificado de libre comercialización no comprendan los modelos, marca, código o dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se aceptará la carta de fabricante que avale la relación de estos.

No existen observaciones a las modificaciones propuestas en la medida que se tratan de adecuaciones orientadas a corregir inconsistencias, para la correcta aplicación de los procedimientos previstos.

l. Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo).

En el mismo sentido en artículo 127° se adecua el numeral 2 sobre requisito de presentación de certificado de libre comercialización según las modificaciones introducidas al RPF que permite la presentación de productos en kit, precisándose que cuando el certificado de libre comercialización no comprendan los modelos, marca, código o dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, se aceptará la carta de fabricante que avale la relación de estos.

No existen observaciones a las modificaciones propuestas en la medida que se tratan de adecuaciones orientadas a corregir inconsistencias, para la correcta aplicación de los procedimientos previstos.

m. Presentación de los resultados de control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución.

El proyecto modifica el artículo 166° del RPF, reemplazando su texto por la remisión al cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45° de la LPF para efectos de la presentación de los resultados del control de calidad, como requisito previo a la comercialización o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios regulados por la Ley.



**"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"
"AÑO DE LA INTEGRACIÓN NACIONAL Y EL RECONOCIMIENTO DE NUESTRA DIVERSIDAD"**

los interesados un plazo de tres años a partir de la entrada en vigencia del RPF para su cumplimiento, pudiendo durante ese lapso presentarse un protocolo de validación en su reemplazo.

- Asimismo, para el caso de la presentación de estudios de estabilidad requeridos para el proceso de inscripción y reinscripción en el registro sanitario de diversos productos, se faculta a los interesados a presentarlos según estándares internacionales, hasta la entrada en vigencia de las Directivas correspondientes.
- En el mismo sentido para los requisitos señalados en los numerales 13 y 14 del artículo 104º para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos biológicos, se precisa que serán aplicables a las vacunas y derivados del plasma, mientras que para los demás productos biológicos estos numerales serán aplicables a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente aprobada por la ANS.
- Finalmente, en el caso de cambios de los productos farmacéuticos que cuentan con registros sanitarios regulado en el artículo 36º, se permite a los administrados presentar aquellos documentos que sustenten dicho cambio hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.

Al respecto, no existen observaciones a la propuesta en la medida que las disposiciones tienen por fin facilitar a los administrados, el cumplimiento e implementación gradual de las nuevas disposiciones previstas en el RPF.

Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

El proyecto de decreto supremo establece:

a. Comercialización a domicilio y ventas por internet

El proyecto presentado modifica el artículo 28º del LEF eliminando la prohibición de la venta por internet, y la incluye en dicho artículo como medio de comercialización a domicilio, dándole un trato similar a la vía telefónica u otro medio análogo.

No existen observaciones a la propuesta, considerando que recoge objetivamente los mecanismos a través de los cuales en la actualidad se realizan las ventas a domicilio.

b. Comercialización productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por las droguerías.

En el artículo 69º del REF se faculta a las droguerías a comercializar productos sanitarios, además de gases medicinales y dispositivos finales originalmente considerados.

No existen observaciones a la propuesta, orientada a facilitar la comercialización interna de bienes.





PERU

Ministerio de
Economía y Finanzas

Ministerio de
Economía y Finanzas

**"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"
"AÑO DE LA INTEGRACIÓN NACIONAL Y EL RECONOCIMIENTO DE NUESTRA DIVERSIDAD"**

considerar que no constituyen un obstáculo innecesario al comercio, por lo que recomienda que continúen el trámite correspondiente.

Es todo cuanto tengo que informar.

Atentamente,

JAVIER ROCA FABIAN
Director General
Dirección General de Asuntos de Economía
Internacional, Competencia y Productividad

**NOTA INFORMATIVA N° 022 - 2012-DG-DIGEMID-EA/MINSA**

A : **ABOG. DANILO PEDRO CESPEDES MEDRANO**
Secretario General del Ministerio de Salud.

ASUNTO : Notificación por Emergencia de Proyectos de Decretos Supremos.

REF. : a) Oficio N° 51-2012-MINCETUR/SG del 19.01.12
b) Memorandum N° 031-2012-MINCETUR/VMCE del 19.01.12
c) Informe N° 03-2012-MINCETUR/VMCE/DNINCI-DAB del 19.01.12.
d) Exp. N° 12-005589-001.

FECHA : **20 ENE. 2012**

Tengo a bien dirigirme a usted en atención de los documentos de la referencia por los cuales el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo comunica, respecto de nuestra solicitud de Notificación por Emergencia de los proyectos modificatorios de los Decretos Supremos N° 016-2011-SA y N° 014-2011-SA; que las modificatorias planteadas no corresponden a una Notificación por Emergencia, acorde a lo dispuesto en el artículo 2.10 del Acuerdo OTC de la OMC; al respecto se precisa lo siguiente:

1. El Artículo 11° de la Decisión 562 de la Comunidad Andina de Naciones – Directrices para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a Nivel Comunitario, concordante con el numeral 2.9 del Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio, señala que los países miembros notificarán a los demás países miembros, a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina, los proyectos de Reglamentos Técnicos que pretendan adoptar, por lo menos noventa (90) días calendario antes de su publicación oficial.
2. Asimismo, el Artículo 16° de la citada Decisión, concordante con el numeral 2.10 del Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio, refiere que las entidades de los Países Miembros podrán, en caso de emergencia, adoptar Reglamentos Técnicos sin atender el plazo al que se refiere el Artículo 11°, entendiéndose ésta como el problema o amenaza que pudiera afectar la seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional.
3. El Artículo 9° de la Constitución Política del Perú señala que el Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.
4. El Artículo 123° de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud refiere que la Autoridad de salud de nivel nacional es el órgano especializado del Poder Ejecutivo que tiene a su cargo la dirección y gestión de la Política Nacional de Salud y actúa como la máxima Autoridad normativa en materia de salud.
5. Igualmente, el Artículo 5° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
6. En este sentido, debemos manifestar que, con fecha 27 de julio del 2011, se publicaron en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, los cuales, conforme a lo dispuesto por las normas supranacionales y a los acuerdos de la OMC, fueron debidamente prepublicados y notificados. Los



referidos Reglamentos entrarían en vigencia el 23 de enero del 2012

7. Sin embargo, la puesta en vigencia de los mencionados Reglamentos sin las modificaciones propuestas ocasionaría serias restricciones al comercio de productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios y, por ende, desabastecimiento de los mismos, debido a que los titulares del registro sanitario y notificación sanitaria obligatoria se encuentran en un proceso de adecuación e implementación de las nuevas exigencias establecidas en la Ley N° 29459, por lo que se hace necesario y urgente modificar los Reglamentos aprobados el 27 de julio del 2011 adecuándolos a la necesidad del mercado farmacéutico peruano, sin soslayar la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los productos y dispositivos.
8. Es así que la modificatoria de los Reglamentos de la Ley ha establecido disposiciones como la gradualidad para la aplicación de los requisitos de validación del proceso de fabricación y de los estudios de estabilidad en la inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, gradualidad que no contradice la garantía de seguridad y eficacia que pudieran tener dichos productos, debido a que, hasta la implementación de estos requisitos los administrados presentarían documentos alternativos basados en estándares internacionales que serían evaluados por la Autoridad en forma conjunta con los demás requisitos, lo cual facilitaría la inscripción y reinscripción de productos y dispositivos, garantizando asimismo su calidad y seguridad.
9. Asimismo, debemos manifestar que las modificatorias de los Reglamentos propuestos no implican obstáculos técnicos al comercio sino, por el contrario, establece mecanismos de facilitación para el comercio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario, sean estos de origen nacional o extranjero, criterio que ha sido corroborado por el Ministerio de Economía y Finanzas mediante Oficio N° 246-2012-EF/13.01 del 19 de enero del 2012, en donde establece que las modificaciones propuestas no constituyen obstáculos técnicos al comercio.
10. En relación al Informe N° 02-2012-MINCETUR/MCE/DNINCI-DAB, se han sostenido diversas reuniones con el equipo técnico del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, en las que se han absuelto la totalidad de las observaciones presentadas de carácter intersectorial, la mayoría de las cuales se encuentra contenida en los proyectos de modificatoria.
11. Por lo expuesto, esta Dirección General considera que, existiendo la necesidad de salud pública, una vez aprobada la modificación de los Reglamentos, los mismos deben ser notificados por emergencia, en cumplimiento de las disposiciones supranacionales y los Acuerdos de la Organización Mundial de Comercio.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS



MANUEL VARGAS GIRÓN
Director General

MCVGLHFV/F/JNM/bgd