PODER EJECUTIVO

SALUD

Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

DECRETO SUPREMO
N° 001-2012-SA

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 Farmecéuticos, 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 dispoeitivos 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 mediato 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 mediato 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 mediato o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediato 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 mediato o inmediato con carácter claro, legible e indeleble. En el rotulado mediato 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."

"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.

(...)"

"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 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 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;

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)
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.
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 (8) 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 volúmen 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 difundidad 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."

"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

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.- 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 diagnostico *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 Acápite A, numeral 5 del Acápite B, numeral 5 del Acápite 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 Nº 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 Nº 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 Nº 016-2011-SA, éstos 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 Nº 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 veintidós días del mes de enero del año dos mil doce.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

LUIS MIGUEL CASTILLA RUBIO
Ministro de Economía y Finanzas

CARLOS ALBERTO TEJADA NORIEGA
Ministro de Salud

744283-1

Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmaceuticos

DECRETO SUPREMO
Nº 002-2012-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 26842, Ley General de Salud y la Ley Nº 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 Nº 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,