SALUD

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

DECRETO SUPREMO
Nº 016-2013-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 26 de noviembre del 2009 se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Ley Nº 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que 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;

Que, con fecha 27 de julio del 2011 se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA;

Que, resulta necesario efectuar modificaciones y precisiones al citado Reglamento, con el objeto de hacer más viables las disposiciones contenidas en la Ley Nº 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus Reglamentos;

De conformidad con lo establecido por la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el numeral 8) del artículo 118° de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

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

Modifíquense los artículos 12º, 20º, 36º, 40° y 159° 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, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA, de acuerdo al siguiente texto:

"Artículo 12º.- Agotamiento de stock

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) otorga, de oficio o a solicitud del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, el agotamiento de stock de existencias de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por razones estrictamente técnicas, debidamente fundamentadas y sin que ponga en riesgo la salud de la población, efectúe de oficio el cambio de clasificación o cambio de codificación de productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios registrados, concederá en favor del titular del registro sanitario, un plazo máximo de doce (12) meses para el agotamiento de stock, comprendiendo el producto farmacéutico o dispositivo médico o producto sanitario terminado que se encuentre en tránsito o en almacén nacional y/o el material de envase mediato e inmediato, los cuales podrán continuar comercializándose en las condiciones anteriores al cambio dispuesto.

Asimismo, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios, podrá solicitar el agotamiento de stock, en los siguientes casos:

a) Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), a solicitud del titular del registro sanitario haya autorizado cambios en los rotulados de los envases mediatos, inmediatos, insertos o fichas técnicas, podrá otorgar por única vez y hasta por un plazo máximo de doce (12) meses, el agotamiento de stock del material de envase mediato y/o inmediato, insertos, fichas técnicas y/o de las existencias del producto farmacéutico o dispositivo médico o producto sanitario terminado que se encuentre en tránsito o en almacén nacional y siempre que no se afecte su seguridad, calidad o eficacia;

b) Cuando el titular del registro sanitario detecte que en el rotulado de los envases mediato y/o inmediato de un producto farmacéutico o dispositivo médico o producto sanitario existe error en la información respecto a lo aprobado en el registro sanitario, que no afecte la seguridad, calidad o eficacia del producto farmacéutico o dispositivo médico o producto sanitario, podrá solicitar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el agotamiento de stock hasta por un plazo máximo de doce (12) meses.

Para los casos contemplados en los literales a) y b) del presente artículo, el interesado deberá presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, adjuntando lo siguiente:

1. Número(s) o código(s) de lote(s) o código(s) de identificación o número(s) de serie, cuando corresponda;
2. Cantidad total de productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios a agotar;
3. Cantidad total del material de envase mediato y/o inmediato y/o insertos y/o fichas técnicas a agotar, según corresponda;
4. Promedio de venta mensual;
5. Copia de la factura de compra en el caso de productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios en tránsito, consignando el número de lote, serie o código de identificación, cuando corresponda, cuya fecha de emisión debe ser anterior al hecho que motiva la solicitud de agotamiento;

Cuando el producto o dispositivo se encuentre en oficinas farmacéuticas: farmacias o boticas; farmacias de los establecimientos de salud; botiquines y establecimientos comerciales, el agotamiento de stock del producto farmacéutico o dispositivo médico o producto sanitario terminado será hasta la fecha de vencimiento del número o código de lote o código de identificación o número de serie del mismo y siempre que no exceda la vigencia del registro sanitario.

Para el caso del agotamiento de existencias de los gases medicinales, productos sanitarios y dispositivos médicos comercializados al usuario final por las droguerías y laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, éste será hasta la fecha de vencimiento del número o código de lote o código de identificación o número de serie del mismo y siempre que no exceda la vigencia del registro sanitario".

"Artículo 20º.- Autorización excepcional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), autoriza provisionalmente la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

(…)

b) Fines exclusivos de investigación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), autoriza la fabricación o importación, según corresponda, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la autorización de la Autoridad o aprobación de la entidad correspondiente;

c) Fines exclusivos de capacitación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) autoriza la importación y uso de dispositivos médicos con el debido sustento de una institución educativa vinculada a la salud debidamente autorizada por el sector correspondiente, para ser usados por profesionales debidamente capacitados, por un tiempo limitado. De igual manera, se autoriza la importación y uso de dispositivos médicos en el marco de eventos científicos debidamente sustentados por instituciones u organizaciones públicas o privadas vinculadas a la salud, durante el tiempo de realización del evento;

d) Prevención y tratamiento individual. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) autoriza la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la debida justificación médica emitida por un profesional de la salud prescriptor, acorde con la información establecida en el Reglamento respectivo y un informe de las características del producto o dispositivo.

(…)

Para los casos señalados en los incisos b), c) y d), el interesado debe presentar:

(…)

2. Autorización de la Autoridad competente o aprobación de la entidad correspondiente, para el caso de lo establecido en el literal b) del presente Artículo.

Documento de la institución educativa o de la institución u organización vinculada a la salud, para el caso de lo previsto en el literal c), del presente Artículo.

Justificación médica emitida por un profesional de la salud e informe de las características del producto o dispositivo, para el caso comprendido en el literal d) del presente Artículo.

3. Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda.

Para el caso del literal c), debe acompañarse especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país, de ser el caso.

Para el caso del literal d), en productos farmacéuticos, nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país. En el caso de dispositivos médicos especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país, de ser el caso.

Para el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios utilizados en ensayos clínicos, se presentarán además los requisitos establecidos en sus normas específicas.

(…)"

"Artículo 36°.-Cambios de los productos farmacéuticos

Los cambios de los productos farmacéuticos con registro sanitario se clasifican en cambios de importancia menor y cambios de importancia mayor, según su nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia.

1. Cambios de importancia menor.

(…)

Entre éstos se consideran:

a) Cambios administrativos, como nombre comercial o razón social y dirección del titular del registro sanitario, del licenciante, nombre del director técnico, Registro Único de Contribuyente u otros que defina la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

(…)

e) Cambios relativos al ajuste de límites de especificación (límites con menor rango), siempre que el cambio no sea consecuencia de circunstancias imprevistas acaecidas durante la fabricación;

f) Ajustes en la formulación dentro de los límites permitidos que no signifiquen cambios de ingredientes activos, para el caso de productos dietéticos;

g) Cambio de acondicionante, siempre y cuando no afecte la calidad, seguridad ni estabilidad del producto y cumpla con presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o documento equivalente emitido por la Autoridad competente del país del acondicionante.

2. Cambios de importancia mayor.

(…)

Entre estos se consideran:

(…)

g) Cambio de vida útil.

(…)

Para los cambios de importancia menor en el registro sanitario, bastará la comunicación por escrito del titular del registro sanitario a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para que procedan automáticamente dichos cambios, no siendo necesario que la citada Autoridad emita pronunciamiento alguno. El titular del registro sanitario tendrá un período de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su comunicación para implementar el(los) cambio(s) correspondiente(s).

Los cambios contemplados en el literal a) del numeral 1 del presente artículo, debidamente autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) correspondientes a un establecimiento farmacéutico como titular del registro sanitario producirán automáticamente sus efectos respecto a todos los rotulados e insertos de sus productos farmacéuticos de los cuales sea titular de registro sanitario, sin necesidad de efectuar trámite alguno.

Para los cambios de importancia mayor, el titular del registro sanitario, dentro del período de su vigencia,

está obligado a presentar la solicitud de dicho cambio ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la cual tendrá un plazo máximo de sesenta (60) días calendario para resolver la solicitud. La Autoridad otorgará un período máximo de seis (6) meses para la adecuación del cambio solicitado.

Excepcionalmente, para los cambios de importancia mayor, motivados por razones sanitarias que pudieran afectar la salud pública, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), dispondrá que el titular del registro sanitario implemente el referido cambio en el plazo que establezca la Resolución respectiva.

(…)"

"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:**

(…)

Para la presentación de solicitudes de reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316, incluyendo el requisito de estudios o información técnica de seguridad y eficacia correspondiente y cuya información de su registro sanitario se encuentre actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8 del presente literal.

Para la presentación de solicitudes de reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29459, incluyendo el requisito de sustento de seguridad y eficacia correspondiente y cuya información de su registro sanitario se encuentre actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8 del presente literal.

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.**

(…)

Para la presentación de solicitudes de reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316, incluyendo el requisito de estudios o información técnica de seguridad y eficacia correspondiente y cuya información de su registro sanitario se encuentre actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8 del presente literal.

Para la presentación de solicitudes de reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29459, incluyendo el requisito de sustento de seguridad y eficacia correspondiente y cuya información de su registro sanitario se encuentre actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8 del presente literal.

(…)"

"Artículo 159°.- Del Centro Nacional de Control de Calidad

El análisis de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sujetos a control se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad y laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) autoriza la importación de muestras de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para la realización de pruebas del control de calidad en cualquier laboratorio acreditado de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad, para la realización de ensayos no consignados en la farmacopea declarada o norma técnica propia previo a su autorización sanitaria, así como para la implementación de metodologías para el análisis del primer lote, participación en ensayos interlaboratorios (pruebas de desempeño) de laboratorios autorizados de la red y solicitudes de análisis de ensayos de países que no comercializan sus productos en el Perú.

Los procedimientos específicos a seguir para la realización de dichos análisis se sujetan a lo dispuesto en las técnicas analíticas farmacopeicas o técnicas analíticas propias autorizadas en el registro sanitario por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y guías generales para el control de calidad vigentes de productos sujetos a control. Los resultados son reportados mediante el documento técnico – sanitario denominado "Informe de ensayo."

Artículo 2º.- Modifica el Anexo 05 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA

Modifíquese la Infracción 1 del Anexo 05 – Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA, de acuerdo al siguiente texto:

	INFRACCIÓN	FARMACIA o BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
1	Por no comunicar cambios de importancia menor de productos farmacéuticos o no solicitar cambios menores de dispositivos médicos. Art. 45° de la Ley N° 29459 Arts. 36º y 123º del Reglamento aprobado por D.S. 016-2011-SA	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA

Artículo 3°.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por la Ministra de Salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Las Aduanas de la República autorizan el internamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para la realización de eventos internacionales declarados de interés nacional por el Poder Ejecutivo, previa aprobación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Segunda.- Para efectos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, entiéndase que el término "poseedor del certificado de registro sanitario" equivale a "titular del certificado de registro sanitario".

Tercera.- El presente Decreto Supremo entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera.- Prorróguese el plazo de vencimiento dispuesto en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, hasta el 26 de noviembre de 2014, bajo los mismos efectos y en las mismas condiciones previstas en dicha disposición.

Segunda.- Para las solicitudes de reinscripción de las especialidades farmacéuticas que se detallan a continuación y fueron autorizadas antes de la vigencia de la Ley N° 29459, la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en un plazo de sesenta (60) días calendario, conformará el grupo de trabajo encargado de elaborar los criterios y acciones para la evaluación y cumplimiento de su eficacia y seguridad:

a) Especialidades farmacéuticas comprendidas en los literales A y B del artículo 40° 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, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA que presenten diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) o a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria y no hayan presentado sustento de eficacia y seguridad;

b) Especialidades farmacéuticas comprendidas en el literal C del artículo 40° 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, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley N° 29459 cuenten con registro sanitario vigente y no hayan presentado información técnica sobre eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFA(s), para el caso de la asociación.

Para estos efectos, los titulares de registro sanitario tendrán un plazo máximo de cinco (5) años contados a partir de la vigencia del presente Decreto Supremo para sustentar la eficacia y seguridad de sus especialidades farmacéuticas, de acuerdo a los criterios y acciones para la evaluación y cumplimiento de su eficacia y seguridad que apruebe la Autoridad Nacional de Salud (ANS). Durante este período, los titulares de registro sanitario, deberán implementar un plan de desarrollo de farmacovigilancia activa de sus especialidades farmacéuticas, que será presentado en sus solicitudes de reinscripción y evaluado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Tercera.- Por un plazo de tres años contados a partir de la vigencia del presente Decreto Supremo, las Aduanas de la República aceptarán los certificados BPM o sus equivalentes emitidos por la Autoridad del país de origen aprobados por la ANM, para la importación de productos farmacéuticos fabricados por laboratorios incluidos en el cronograma de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a que se refiere la Segunda Disposición Complementaria Final del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA; excepto en los casos en que el laboratorio cuente con pronunciamiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre su solicitud de certificación de BPM.

En el caso de aquellos productos farmacéuticos que no se encuentren incluidos en el cronograma de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) deben presentar a las Aduanas de la República los documentos comprendidos en el numeral 6 del Artículo 24° del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba por Resolución Directoral el listado de documentos considerados equivalentes al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Asimismo, publica en su portal web institucional el listado de los laboratorios comprendidos en el cronograma de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a que se refiere la Segunda Disposición Complementaria Final del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Cuarta.- Prorróguese el plazo establecido en la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA hasta por un plazo de dos (2) años, contados a partir del vencimiento de dicho plazo.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

Única.- Deróguese el numeral 08 del Artículo 48º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintitrés días del mes de diciembre del año dos mil trece.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

LUIS MIGUEL CASTILLA RUBIO
Ministro de Economía y Finanzas

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud

1031709-4