Artículo 4. La presente Resolución Ministerial no libera ni exonera del pago de impuestos o de derechos aduaneros cualquiera sea su clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ANA MARÍA SÁNCHEZ DE RÍOS
Ministra de Relaciones Exteriores

1286847-1

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 805/2015-RE

Lima, 11 de setiembre de 2015

CONSIDERANDO:

Que, en la Declaración Conjunta suscrita en el marco de la Visita de Estado a Colombia del Presidente de la República, señor Ollanta Moisés Humala Tasso, realizada el 11 de febrero de 2014, se dispuso convocar a la IV Reunión del Mecanismo de Consulta y Coordinación Política 2+2, en fecha próxima a acordar por los canales diplomáticos,

Que, en la reunión de trabajo que tuvo lugar en la ciudad de Lima el 25 de mayo del presente año, las Cancilleres del Perú y Colombia acordaron llevar a cabo la Primera Reunión de la Comisión Binacional de la Zona de Integración Fronteriza (CBZIF), a nivel de Cancilleres, en el contexto de las reuniones de alto nivel en Seguridad y Defensa y Desarrollo Fronterizo;

Que, el 14 de setiembre de 2015, se realizarán reuniones bilaterales para la preparación de los documentos y exposiciones que la Secretaría Ejecutiva presentará en la Primera Reunión de la Comisión Binacional para la zona de integración fronteriza con Colombia, el informe escrito y exposición sobre los avances de la ejecución del plan, así como elaboración de la propuesta y exposición de la estrategia para el fortalecimiento de la ejecución del plan;

Que, el Gobierno de Colombia propuso realizar la IV Reunión del Mecanismo de Consulta y Coordinación Política (2+2), el 15 de setiembre de 2015, en la ciudad de Bogotá, D.C., República de Colombia;

Que, en la misma fecha, las Ministras de Relaciones Exteriores del Perú y Colombia inaugurarán la Primera Reunión de la Comisión Binacional de la Zona de Integración Fronteriza (CBZIF);

Que, es necesario que el Director de Desarrollo e Integración Fronteriza, de la Dirección General de América, asista a las reuniones antes mencionadas a fin de asegurar un seguimiento diplomático y político adecuado de la posición del Perú en el marco de ese mecanismo;

Teniendo en cuenta la Hoja de Trámite (GAC) N.° 4658, del Despacho Viceministerial, de 10 de setiembre de 2015; y los Memorandos (DGA) N.° DGA0777/2015, de la Dirección General de América, de 1 de setiembre de 2015; y (OPR) N.° OPR0282/2015, de la Oficina de Programación y Presupuesto, de 10 de setiembre de 2015, que otorga certificación de crédito presupuestario al presente viaje;

De conformidad con la Ley N.° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, modificada por la Ley N.° 28807, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N.° 047-2002-PCM y sus modificatorias, la Ley N.° 28091, Ley del Servicio Diplomático de la República, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N.° 130-2003-RE y sus modificatorias, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, aprobado por Decreto Supremo N.° 135-2010-RE; y el numeral 10.1 del artículo 10 de la Ley N.° 30281, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2015;

SE RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar el viaje, en comisión de la República Luis Rodomiro Hernández Ortiz, Director de Desarrollo e Integración Fronteriza, de la Dirección General de América, a la ciudad de Bogotá, D.C., República de Colombia, del 14 al 15 de setiembre de 2015, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2. Los gastos que irrogue el cumplimiento de la presente comisión de servicios, serán cubiertos por el pliego presupuestal del Ministerio de Relaciones Exteriores, Meta 0083906 Conducción y Asesoramiento de Líneas de Política Exterior e Institucional, debiendo rendir cuenta documentada en un plazo no mayor de quince (15) días calendario, al término del referido viaje, de acuerdo con el siguiente detalle:

Nombres y Apellidos	Pasaje aéreo clase económica US$	Viáticos por día US$	N.° de días	Total viáticos US$.
Luis Rodomiro Hernández Ortiz	995,00	370,00	2	740,00

Artículo 3. Dentro de los quince (15) días calendario, posteriores a su retorno al país, el citado funcionario diplomático deberán presentar a la Ministra de Relaciones Exteriores, un informe detallado de las acciones realizadas y los resultados obtenidos en el viaje autorizado.

Artículo 4. La presente Resolución Ministerial no libera ni exonera del pago de impuestos o de derechos aduaneros cualquiera sea su clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ANA MARÍA SÁNCHEZ DE RÍOS
Ministra de Relaciones Exteriores

1286847-2

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

DECRETO SUPREMO N° 029-2015-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, 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;

Que, mediante 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, modificado por Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013-SA y 010-2015-SA;

Que, resulta necesario modificar e incorporar algunos artículos del citado Reglamento, a efecto de perfeccionar la aplicación de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, en concordancia con los Decretos Leyes N°s. 25629 y 25909, así como el artículo 1 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos

General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la Organización Mundial del Comercio, estipula que los trámites o requisitos que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del Sector involucrado;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley Nº 25629, el Decreto Ley Nº 25909 y la Ley Nº 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 6, 9, 17, 40, 100, 122, 123, 138, primer y tercer párrafo del artículo 174 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, de acuerdo al siguiente detalle:

"Artículo 6.- De la circulación de productos o dispositivos con características no autorizadas

No podrán circular en el mercado productos o dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario o certificado de registro sanitario.

Todas las modificaciones o cambios posteriores a lo declarado para la obtención del registro sanitario y certificados de registro sanitario, según corresponda, deben ser previamente comunicados o en su caso solicitados a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento."

"Artículo 9.- Países de alta vigilancia sanitaria

Para efectos de lo señalado en la Ley y el presente Reglamento, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, la República de Corea y Portugal."

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

La información de los rotulados de los productos o dispositivos a que se refiere el presente Reglamento debe expresarse en idioma español, con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Adicionalmente pueden presentarse en otros idiomas, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo.

El rotulado de los productos o dispositivos, no puede consignar más información que la aprobada al otorgarse el registro sanitario, salvo excepciones que considere la Autoridad de Salud. No se considera modificación del rotulado la incorporación de tal información.

En los rotulados no se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador y el nombre del director técnico o cualquier otra información por indicación expresa de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Cuando, por razones de seguridad, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de oficio, disponga alguna modificación al rotulado autorizado de los productos o dispositivos, dicha modificación debe ser agregada en impresión de carácter indeleble.

Para el caso de productos o dispositivos terminados nacionales e importados, se permite el cambio de inserto o manual de instrucciones a efectos que pueda contar con la información autorizada en el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. Para el reacondicionamiento, debe solicitarse autorización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conforme a lo estipulado en el Reglamento correspondiente.

El reacondicionamiento en 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 agregando información en el envase mediato o inmediato cuya impresión debe ser clara, legible e indeleble, cambio de inserto o manual de instrucciones. En el caso de productos o dispositivos terminados, el rotulado mediato debe consignar el nombre del Laboratorio que realiza el reacondicionamiento.

El rotulado no puede estar impreso ni adherido en la superficie interna de los envases mediatos e inmediatos, a excepción de los envases mediatos de la unidad de venta mínima en envases dispensadores."

"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 Nº 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. Asimismo, los estudios de estabilidad a largo plazo, previstos en el numeral 6 de este artículo, se tendrán por presentados en dicho procedimiento de reinscripción, por medio de una declaración jurada que exprese que dichos estudios no han sufrido variación y, en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. El desarrollo del estudio debe estar acorde con lo dispuesto en la Directiva vigente al momento de solicitar la reinscripción.

Para la presentación de solicitudes de reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley Nº 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. Los estudios de estabilidad a largo plazo, previstos en el numeral 6 de este artículo, se tendrán por presentados en dicho procedimiento de reinscripción, por medio de una declaración jurada que exprese que dichos estudios no han sufrido variación y, en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. El desarrollo del estudio debe estar acorde con lo dispuesto en la Directiva vigente al momento de solicitar la reinscripción.

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. Los estudios de estabilidad a largo plazo, previstos en el numeral 6 de este artículo, se tendrán por presentados en dicho procedimiento de reinscripción, por medio de una declaración jurada que exprese que dichos estudios no han sufrido variación y, en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados. El desarrollo del estudio debe estar acorde con lo dispuesto en la Directiva vigente al momento de solicitar la reinscripción.

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. Asimismo, los estudios de estabilidad a largo plazo, previstos en el numeral 6 de este artículo, se tendrán por presentados en dicho procedimiento de reinscripción, por medio de una declaración jurada que exprese que dichos estudios no han sufrido variación y, en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. El desarrollo del estudio debe estar acorde con lo dispuesto en la Directiva vigente al momento de solicitar la reinscripción.

(...)".

"Artículo 100.- Condición de venta de los productos dietéticos y edulcorantes

La condición de venta de los productos dietéticos y edulcorantes es sin receta médica de venta en establecimientos farmacéuticos y/o comerciales."

"Artículo 122.- Registro sanitario de los dispositivos médicos

El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum – IMDRF.

Los datos anteriormente mencionados deben estar avalados por el Certificado de Libre Comercialización. Excepcionalmente, el nivel de riesgo, nombre común, marca, familia, así como los componentes del kit o set que no se encuentren detallados, pueden estar avalados por carta del fabricante con el debido sustento.

En el caso que el fabricante declarado cuente con distinto sitio de fabricación que elabore el dispositivo médico, se debe informar además su nombre o razón social y su dirección, el cual debe estar avalado por el Certificado de Libre Comercialización.

En el caso que el fabricante declarado cuente con distinto(s) sitio(s) de fabricación de accesorios, diferentes al del dispositivo médico, se debe informar su razón social, dirección y país de dicho(s) sitio(s), debiendo estos datos estar incluidos en el Certificado de Libre Comercialización o carta del fabricante.

Si de la combinación de dispositivos médicos resulta un dispositivo que es destinado por el fabricante para satisfacer un objetivo distinto al de los dispositivos médicos individuales que lo componen, la combinación es un nuevo dispositivo médico por derecho propio y deben ser clasificados de acuerdo al nuevo uso previsto.

Si de la combinación de dispositivos médicos resulta un dispositivo que es destinado para la comodidad del de los mismos que la componen, la clasificación asignada al conjunto de dispositivos corresponde a la del dispositivo de más alto riesgo que se encuentra incluido en él.

El software que no viene incorporado en un dispositivo médico, siempre que éste, de forma independiente se encuentre enmarcado dentro de la definición de dispositivo médico, debe clasificarse como sigue:

1. Cuando conduzca o ejerza influencia en el uso particular del dispositivo médico, éste debe ser clasificado de acuerdo al uso destinado de la combinación.

2. Cuando se encuentra de forma independiente de cualquier otro dispositivo médico, se clasifica tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF.

3. El software de manera independiente (en la medida que corresponda a la definición de un dispositivo médico) será considerado como un dispositivo médico activo."

"Artículo 123.- Cambios en el registro sanitario de dispositivos médicos

Los cambios de los dispositivos médicos 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 del dispositivo médico.

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 de importancia menor son especificados en la Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Los cambios menores referidos a cambios administrativos, como nombre comercial o razón social y dirección del titular del registro sanitario, nombre del director técnico u otros que defina la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), 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, insertos y manual de instrucciones de los dispositivos médicos 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 Autoridad otorgará un período máximo de seis (6) meses para la adecuación del cambio solicitado. Los cambios de importancia mayor son especificados en la Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Para la solicitud de cambios de importancia mayor de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

a)Solicitud con carácter de declaración jurada;
b) Documentos que sustenten el cambio, según directiva específica;

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

en un plazo específico, el cual será establecido por la Resolución respectiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)."

"Artículo 138.- Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos

El proyecto de rotulado debe contener la siguiente información:

a) Nombre del dispositivo médico;
b) Contenido del envase;
c) Si corresponde, la palabra "ESTERIL", indicando método o simbología;
d) El código del lote o frase similar o el número de serie, según corresponda, puede usar simbología;
e) Fecha de vencimiento o la indicación relacionada a la fecha de vencimiento del dispositivo médico; cuando no haya ninguna indicación relacionada a la fecha de vencimiento, se debe consignar la fecha de fabricación, según corresponda;
f) Finalidad de uso del dispositivo, no será necesaria la finalidad de uso siempre que el dispositivo pueda ser utilizado en forma correcta de acuerdo a su naturaleza;
g) Indicación de que el dispositivo contiene o incorpora una sustancia medicinal o biológica, en caso corresponda;
h) Se acepta la frase de "un solo uso" o frase similar o símbolo cuando corresponda, siempre y cuando éstos no conlleven a confusión del usuario;
i) Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, cuando corresponda;
j) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así lo requiera;
k) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
l) Uso pediátrico, cuando corresponda;
m) Nombre y país del fabricante;
Se debe consignar el país del sitio de fabricación, siempre y cuando éste sea diferente al país del fabricante:

1. En el caso de dispositivos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionados en el Perú, se debe colocar: Símbolo o frase "Fabricado por ...(nombre y país del fabricante) ", y "envasado, acondicionado por ....(nombre del laboratorio nacional) para .....(titular que registra el producto) ". Se acepta frase similar para "fabricado por..."
2. Para dispositivos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar: Símbolo o frase "Fabricado por.... (nombre y país del fabricante) ", e "importado por... (titular que registra el dispositivo) ". En caso de reacondicionamiento se debe colocar adicionalmente reacondicionado por....(nombre del laboratorio nacional) ". Se acepta frase similar para "fabricado por..."
3. Cuando se trate de dispositivos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar: Símbolo o frase: "Fabricado por... (nombre y país del fabricante) ", "para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación) ". Se acepta frase similar para "fabricado por...".

n) Datos del titular de Registro Sanitario, en donde se consigne el nombre, dirección y Registro Único de Contribuyentes;
o) Nombre del director técnico;
p) Número de registro sanitario utilizando las siglas "RS N°..." o la frase: "Registro Sanitario N°.....";
q) Número de lote: "Lote N°..... " o la frase "Lote de fabricación N°....." o frase: similar o símbolo o número de serie.

Para los dispositivos médicos que contengan envase mediato e inmediato, en casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases inmediatos del dispositivo médico que, por su tamaño pequeño, no pueden contener toda la información a que se refiere el presente artículo, deben consignar, cuando menos:

a) Nombre del dispositivo médico o código debidamente sustentado;
b) Número de lote. "Lote N°..... " o la frase: "Lote de fabricación N° . . . ." o frase similar o símbolo o número de serie;
c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;
d) Condición de almacenamiento o simbología, cuando corresponda,
e) Número de registro sanitario utilizando las siglas "RS N°..." o la frase "Registro Sanitario N°.....";
f) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL», frase equivalente o símbolo.

En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases mediatos del dispositivo médico y, para los dispositivos que sólo contienen envase inmediato, que por su tamaño pequeño, no puedan contener toda la información a que se refiere el presente artículo, deben consignar, cuando menos:

a) Nombre del dispositivo médico;
b) Número de lote: "Lote N°..... " o la frase: "Lote de fabricación N° ... ." o frase similar o símbolo o número de serie;
c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;
d) Condiciones especiales de almacenamiento y transporte, cuando corresponda, o simbología;
e) Número de registro sanitario utilizando las siglas "RS N° ." o la frase "Registro Sanitario N°..... .";
f) Finalidad de uso del dispositivo, si corresponde;
g) Simbología de seguridad y precauciones, y de los cuidados especiales para el uso del dispositivo médico, cuando corresponda;
h) Nombre del director técnico;
i) Datos del titular del registro sanitario, en donde se consigne nombre, dirección y Registro Único de Contribuyentes;
j) Nombre y país del fabricante y país del sitio de fabricación,
k) Tratándose de dispositivos nacionales debe consignarse adicionalmente el Registro Único de Contribuyentes,
l) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL», frase equivalente o símbolo consignando el método o, indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza.

Para el caso de dispositivos médicos importados estériles o no estériles con envase mediato sellado completamente, cuya forma de presentación incluye sólo una unidad, kit o set, debidamente sustentado por el fabricante, el rotulado inmediato debe cumplir con lo siguiente:

a) Nombre del dispositivo médico o código. En el caso de kit o set nombre de cada componente o código, según corresponda;
b) Número de lote: "Lote N°..... " o la frase: "Lote de fabricación N°....." o frase similar o símbolo o número de serie;
c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;
d) Condiciones especiales de almacenamiento y transporte, cuando corresponda;
e) La denominación «ESTÉRIL», frase equivalente o símbolo indicando el método, cuando corresponda;
f) Finalidad de uso del dispositivo, cuando corresponda;
g) Simbología de seguridad y precauciones, de los cuidados especiales para el uso del dispositivo médico, cuando corresponda;
h) Nombre y país del fabricante.

Cuando por las dimensiones pequeñas del envase inmediato, el rotulado no pueda contener toda la información antes mencionada, debe cumplir sólo con los literales a), b), c), d) y e)."

"Artículo 174.- Plazo para presentar lo requerido para el análisis de los productos o dispositivos pesquisados

Para el análisis de las unidades de las muestras

del registro sanitario, de la notificación sanitaria obligatoria o del certificado de registro sanitario debe remitir, en un plazo máximo de treinta (30) días todos los estándares (primarios y/o secundarios, internos, de resolución, patrones de comparación y otros) requeridos en la técnica analítica, contados a partir del día siguiente de haber sido notificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, vencidos los cuales se suspenderá el registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o el certificado de registro sanitario del producto o dispositivo por un periodo de ciento veinte (120) días calendario, suspensión que puede ser levantada si se remiten los requerimientos solicitados y se cuenta con resultados de control de calidad conformes. Transcurrido el plazo de ciento veinte (120) días calendario, y de persistir en el incumplimiento de esta disposición, se procede a cancelar el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo.

(...)

El certificado de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado debe ser entregado hasta cinco (5) días hábiles contados a partir del día siguiente de haber sido notificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de acuerdo al formato respectivo publicado en la página web de la citada Autoridad".

Artículo 2.- Modificación del Anexo N° 01 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquese el numeral 41. e incorpórese los numerales 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117 y 118 al Anexo N° 01 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, de acuerdo al siguiente detalle:

"ANEXO N° 01: GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES

(...)

41. **Fabricante:** Empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, producción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.

Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esta misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s).

(...)

110. **Estudios de estabilidad acelerados:** Estudios diseñados para lograr el incremento de la velocidad de degradación química o física de un producto, mediante condiciones de almacenamiento extremas o exageradas en su envase original, con el propósito de monitorear las reacciones de degradación y predecir el período de vida bajo condiciones normales de almacenamiento.

111. **Estudios de estabilidad a largo plazo:** Son estudios diseñados de las características físicas, químicas y microbiológicas, bajo condiciones de almacenamiento controladas, durante el período de vida útil propuesto del producto en el envase que se propone circular en el mercado.

112. **Familia de dispositivos médicos:** Conjunto de dispositivos médicos que tienen la misma finalidad o misma indicación de uso, poseen el mismo principio de funcionamiento o mecanismo de acción, son elaborados por el mismo fabricante y que cada producto que lo constituye contiene características semejantes. Posee las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico, como su almacenamiento y transporte. Los dispositivos médicos estériles y no estériles no pueden ser agrupados en una misma familia si tienen diferente nivel de riesgo.

113. **Farmacovigilancia espontánea:** Método basado en la comunicación, recolección y evaluación de notificaciones, realizadas por un profesional de la salud, de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos.

114. **Formato de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa:** Conocido internacionalmente como "Hoja amarilla". Es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al producto farmacéutico sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la reexposición si ha existido, entre otros) y al profesional notificador (nombre, dirección/correo electrónico, teléfono, profesión, entre otros).

115. **Kit:** Conjunto de dispositivos médicos complementarios que interactúan entre sí y que se suministra como un todo, destinados a utilizarse en la misma determinación o en el mismo procedimiento médico.

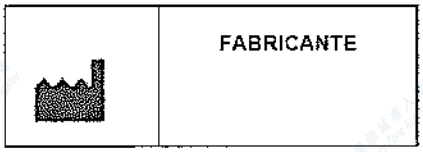
116. **Set:** Conjunto de dispositivos médicos con características idénticas o similares, utilizados para un mismo fin, y que se diferencian entre sí únicamente en color, tamaño o aroma y son comercializados como un todo.

117. **Sistema de dispositivos médicos:** Dispositivo médico constituido por componentes complementarios y compatibles de uso exclusivo entre sí, para una función única y específica, que mantienen relación de interdependencia para obtener una funcionalidad destinada a efectuar un determinado procedimiento médico y cuyo desempeño únicamente es obtenido si los componentes son utilizados de forma integrada.

118. **Sitio de fabricación:** Es la planta donde el fabricante realiza sus actividades de fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y etiquetado de un dispositivo médico."

Artículo 3.- Modificación del Anexo 04 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquese el sexto símbolo del Anexo 04 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, de acuerdo al siguiente detalle:



Artículo 4.- Modificación del Anexo 05 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquense las infracciones 1, 2, 6, 7, 21, 41, 49 y 54 en el 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 N° 016-2011-SA, de acuerdo al

	INFRACCION	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 dispositivos médicos. Artículo 45 de la Ley N° 29459 Artículos 36 y 123 del Reglamento, aprobado por D.S N° 016-2011-SA	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
2	Por comercializar productos o dispositivos sin haber solicitado los cambios de importancia mayor en su Registro Sanitario. Artículos 36 y 123 del Reglamento, aprobado por D.S N° 016-2011-SA	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
6	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o certificado de registro sanitario vencido, suspendido o cancelado, excepto para aquellos en que se autorizó el agotamiento de stock Artículos 5, 7 y 13 del Reglamento, aprobado por D.S. N° 016-2011-SA.	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	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT
7	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar o dispensar productos o dispositivos sin consignar o modificar en el rotulado del envase mediato o inmediato información técnica aprobada en el registro sanitario u otra información exigida en las normas sanitarias de rotulado, o consignando información técnica no autorizada, con excepción del número de lote, fecha de expiración, y de aquellos productos o dispositivos a los que se les autorizó el agotamiento de stock. Artículos 16, 17 y 18 del Reglamento, aprobado por D.S. N°016-2011-SA	NA	NA	NA	3UIT	NA	3 UIT	NA
21	Por no remitir la cantidad suficiente de los estándares (primarios o secundarios, internos, de resolución, patrones de comparación y otros), necesarios para realizar los ensayos completos, de acuerdo a la técnica analítica del producto pesquisado, dentro del plazo establecido en el artículo 174 del Reglamento, aprobado por D.S. 016-2011-SA. Artículo 175 del Reglamento, aprobado por D.S. N° 016-2011-SA	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
41	Por no cumplir el ensayo de características físicas de polvos estériles para reconstituir en soluciones de inyectables. Artículo 5 del Reglamento, aprobado por D.S. N° 016-2011-SA	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
49	Por efectuar cambios en los excipientes en la fórmula y/o materiales de los envases inmediato sin la autorización correspondiente. Artículos 5 y 15 del Reglamento, aprobado por D.S. N°016-2011-SA	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
54	Por no actualizar las especificaciones del producto o dispositivo, con el que se registró de acuerdo a la última edición de la farmacopea o suplemento o técnica propia o texto de referencia cuando corresponda. Artículos 6 y 31 del Reglamento, aprobado por D.S. N°016-2011-SA	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA

Artículo 5.- Refrendo
El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única.- Excepcionalmente, los titulares de registro sanitario y de aquellas solicitudes que se encuentren en trámite de registro sanitario de dispositivos médicos, antes de la vigencia del presente Decreto Supremo, podrán solicitar el reacondicionamiento del nombre del sitio de fabricación, siempre y cuando en el rotulado figure el nombre del fabricante.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

Única.- Deróguese el artículo 182 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 y la Resolución Ministerial Nº 437-98-SA/DM, que aprueba la Directiva de Pesquisa de Productos Farmacéuticos y Afines.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los once días del mes de setiembre del año dos mil quince.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente de la República

ALONSO SEGURA VASI
Ministro de Economía y Finanzas

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud

1286856-6

Designan funcionarios en la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio

RESOLUCIÓN MINISTERIAL Nº 563-2015/MINSA

Lima, 9 de setiembre del 2015

Vistos, los expedientes Nºs. 15-081026-001 y 15-081655-001, que contienen las Notas Informativas Nºs. 948 y 949-2015-DGSP/MINSA, emitidas por la Directora General de la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 1019-2014/MINSA, de fecha 31 de diciembre de 2014, se aprobó el Cuadro para Asignación de Personal Provisional del Ministerio de Salud, y mediante Resolución Ministerial Nº 1030-2014/MINSA se aprobó la modificación del citado instrumento de gestión, en el cual los cargos de Ejecutivo/a Adjunto/a I y Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Atención Integral de la Salud, de la Dirección General de Salud de las Personas, se encuentran calificados como Directivo Superior de Libre Designación y de confianza, respectivamente;

Que, por Resolución Ministerial Nº 982-2014/MINSA, de fecha 17 de diciembre de 2014, se designó a la médico cirujano Marina Antonieta Ochoa Linares, en el cargo de Directora Ejecutiva, Nivel F-4, de la Dirección de Atención Integral de la Salud de la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud;

Que, según Resolución Ministerial Nº 035-2015/MINSA, de fecha 19 de enero de 2015, se designó al médico cirujano Víctor Javier Suárez Moreno, en el cargo de Ejecutivo/a Adjunto/a I, Nivel F-4, de la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud,

Que, mediante Nota Informativa Nº 948-2015-DGSP/MINSA, la Directora General de la Dirección General de Salud de las Personas comunica de la renuncia formulada por el médico cirujano Víctor Javier Suárez Moreno, al cargo en el que fuera designado mediante Resolución Ministerial Nº 035-2015/MINSA, y propone designar en su reemplazo a la médico cirujano Marina Antonieta Ochoa Linares;

Que, asimismo, con Nota Informativa Nº 949-2015-DGSP/MINSA, solicita dar por concluida la designación de la médico cirujano Marina Antonieta Ochoa Linares, en el cargo de Directora Ejecutiva de la Dirección de Atención Integral de la Salud y propone designar en su reemplazo a la médico cirujano Zila Patricia Caballero Ñopo,

Que, a través del Informe Nº 698-2015-EIE-OARH/MINSA, remitido mediante Memorando Nº 1668-2015-OGGRH-OARH-EIE/MINSA, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, emite opinión favorable en relación a lo solicitado por la Directora General de la Dirección General de Salud de las Personas, señalando que procede adoptar las acciones de personal propuestas a fin de asegurar el normal funcionamiento de la citada Dirección General;

Con el visado de la Directora General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Viceministro de Salud Pública y de la Secretaria General; y,

De conformidad con lo previsto en la Ley Nº 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; en la Ley Nº 29849, Ley que establece la eliminación progresiva del Régimen Especial del Decreto Legislativo 1057 y otorga derechos laborales, en el Reglamento del Decreto Legislativo Nº 1057, que regula el Régimen Especial de Contratación Administrativa de Servicios, aprobado por Decreto Supremo Nº 075-2008-PCM y sus modificatorias; en el numeral 8) del artículo 25 de la Ley Nº 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y en el Decreto Legislativo Nº 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Dar por concluida la designación de la médico cirujano Marina Antonieta Ochoa Linares, en el cargo de Directora Ejecutiva, Nivel F-4, de la Dirección de Atención Integral de la Salud de la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud, dándosele las gracias por los servicios prestados.

Artículo 2.- Aceptar la renuncia del médico cirujano Víctor Javier Suárez Moreno, al cargo de Ejecutivo Adjunto I, Nivel F-4, de la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud, dándosele las gracias por los servicios prestados.

Artículo 3.- Designar en la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud, a las profesionales que se detallan a continuación:

NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	NIVEL
Médico cirujano Zila Patricia Caballero Ñopo	Directora Ejecutiva de la Dirección de Atención Integral de la Salud	F-4
Médico cirujano Marina Antonieta Ochoa Linares	Ejecutiva Adjunta I	F-4

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud