REPUBLICA DEL PERU

Decreto Supremo Nº 016-2011-SA

APRUEBAN REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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, la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, a partir de la promulgación de la Ley, y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación;

Que, en ese sentido, resulta necesario aprobar el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que establezca las disposiciones que regule los mencionados productos;

De conformidad, con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 118º de la Constitución Política del Perú, la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, y la Ley Nº 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

VICE-MINISTERIO DE ECONOMÍA - MEF -

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE SALUD - O.G. ASESORÍA JURÍDICA -

W. Olivera A.

DECRETA:

Artículo 1º.- Aprobación

Apruébese el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que consta de siete (7) títulos, doscientos diez (210) artículos, siete (7) disposiciones complementarias finales, cuatro(4) disposiciones complementarias transitorias, una (01) disposición complementaria derogatoria y cinco (5) anexos, cuyos textos forman parte integrante del presente Decreto Supremo y será publicado en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe) y en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe), al día siguiente de la publicación de la presente norma en el diario oficial El Peruano.

Artículo 2°.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3°.- Refrendo

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

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

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

ISMAEL BENAVIDES FERREYROS
Ministro de Economía y Finanzas

OSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

W. Olivera A.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS y PRODUCTOS SANITARIOS

Título I	**Disposiciones Generales**	
Título II	**Del Registro Sanitario**	
	Capítulo I	Aspectos Generales
		Del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos
Título III	**De los productos farmacéuticos**	
	Capítulo III	De los Medicamentos Herbarios
		Del Registro Sanitario de los Medicamentos Herbarios
	Capítulo IV	De los Productos Dietéticos y Edulcorantes
	Capítulo V	De los Productos Biológicos
	Capítulo VI	De los Productos Galénicos
Título IV	**De los Dispositivos Médicos**	
	Capítulo I	Aspectos Generales
		Del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos
Título V	**De la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**	
	Capítulo I	Aspectos Generales
	Capítulo II	Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Capítulo III	Otros Aspectos Relacionados a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Título VI	**Del Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**	
	Capítulo I	Aspectos Generales
	Sub Capítulo I	De los Órganos competentes
	Sub Capítulo II	De los Inspectores y sus Facultades
	Capítulo II	Del Control de Calidad
	Sub Capítulo I	Del Control y Vigilancia de los Lotes
	Sub Capítulo II	De las Acciones de Pesquisa

V.A. Dongo Z.

	Capítulo III	Del Control y Vigilancia Sanitaria
	Sub Capitulo I	De la metodología y el análisis de muestras
	Sub Capítulo II	De los efectos del Control
	Capítulo IV	Del Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
	Capítulo V	Del Control Publicitario
Título VII	**De las Medidas de Seguridad, Infracciones y Sanciones**	
	Capítulo I	De las Medidas de Seguridad
	Capítulo II	De Régimen de infracciones y sanciones administrativas
	Capítulo III	De la Publicación de las Medidas de Seguridad y de las Sanciones
Disposiciones Complementarias Finales		
Disposiciones Complementarias Transitorias		
Disposición Complementaria Derogatoria		
Anexo N° 01	Glosario de Términos y Definiciones	
Anexo N° 02	Cuadro que expresa la unidad de dosis o concentración del ingrediente farmacéutico activo	
Anexo N° 03	Contenido de la Ficha Técnica	
Anexo N° 04	Simbología de los Dispositivos Médicos	
Anexo N° 05	Escala de infracciones y sanciones	

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

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

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- Objeto

El objeto del presente Reglamento es establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley Nº 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.

Cualquier mención en la presente norma a la palabra "Ley", se entenderá que se refiere a la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Cuando se haga referencia a la palabra "Reglamento", se refiere al Reglamento de la Ley Nº 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 2º.- De los productos y dispositivos comprendidos en el presente Reglamento

Se encuentran comprendidos en el presente Reglamento os siguientes:

A. Productos farmacéuticos:

a) Medicamentos
b) Medicamentos herbarios
c) Productos dietéticos y edulcorantes
d) Productos biológicos
e) Productos galénicos

B. Dispositivos médicos:

a) De bajo riesgo
b) De moderado riesgo
c) De alto riesgo
d) Críticos en materia de riesgo

V.A. Dongo Z.

C. Productos sanitarios:

a) Productos cosméticos
b) Artículos sanitarios
c) Artículos de limpieza doméstica

Artículo 3º.- Aplicación de los principios básicos

Los principios básicos establecidos en el artículo 3º de la Ley son de observancia obligatoria por parte de los funcionarios, dependencias responsables, y administrados en concordancia con el interés público.

Artículo 4º.- De la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario] de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme lo establecido en la Ley y el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

TÍTULO II

DEL REGISTRO SANITARIO

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES

Artículo 5°.- Del Registro Sanitario

La obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece el presente Reglamento. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento,

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.

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.

Artículo 7°.- Vigencia del Registro Sanitario

La vigencia del registro sanitario de todos los productos o dispositivos comprendidos dentro del alcance del presente Reglamento es de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un año antes del vencimiento del registro sanitario.

CAPÍTULO II

DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 8°.- De los solicitantes del Registro Sanitario

Pueden solicitar registro sanitario quienes cuenten con la autorización sanitaria como laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios o como droguerías.

El Registro Sanitario otorgado a un producto o dispositivo sólo puede ser transferido por su titular a favor de persona distinta, siempre que esta última cumpla con lo dispuesto en el presente artículo y mantenga las mismas instalaciones y condiciones para la fabricación. En tal caso debe presentar copia legalizada o fedateada del documento que acredite la transferencia.

Artículo 9º.- 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 y Suecia.

Artículo 10º.- Del nombre del producto o dispositivo a registrar

En el caso que cuente con un nombre comercial con el cual se designa al producto o dispositivo autorizado en el registro sanitario, no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos.

Dirección de Medicamentes, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

De igual manera, el nombre del producto o dispositivo no debe propiciar su uso inadecuado.

Se puede otorgar registro sanitario bajo otro nombre, a favor de un mismo titular, a un producto o dispositivo médico con fórmula o composición ya registrada, según corresponda, siempre que las especificaciones e información técnica del producto o dispositivo (con excepción del dispositivo de diagnóstico in vitro) para el que se solicita registro sean idénticas a las del producto o dispositivo médico registrado, con las únicas diferencias de color, olor, sabor o aspecto del producto o dispositivo.

Un producto o dispositivo ya registrado en la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios puede registrarse nuevamente con el mismo nombre por el mismo titular cuando:

a) El producto o dispositivo no haya sido comercializado durante el período de vigencia por el titular del registro sanitario o por un tercero. En tal caso el titular del registro sanitario debe presentar una declaración jurada indicando esta situación.
b) El producto o dispositivo haya sido comercializado y hayan transcurrido cinco (05) años de la cancelación o vencimiento de su registro.
c) El producto farmacéutico a registrar tenga la misma formulación.

Para el caso de los medicamentos que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento cuenten con registro sanitario vigente, excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios puede autorizar por única vez su reformulación conservando el mismo nombre con el añadido de las siglas NF, producto reformulado o nueva fórmula, siempre y cuando tenga la misma acción farmacológica principal y sustente eficacia y seguridad.

Artículo 11º.- Del nombre del producto o dispositivo importado a registrar

Los productos o dispositivos importados son registrados con cualquiera de los nombres que se consigne en el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, según lo que se establezca en los capítulos correspondientes del presente Reglamento. Sólo se acepta el registro bajo nombre distinto al consignado en dicho certificado cuando:

a) El nombre del producto farmacéutico ya ha sido registrado ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
b) En el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI se encuentre registrado el nombre del producto farmacéutico como marca registrada a favor de una persona natural o jurídica distinta al solicitante, lo que se acredita con el documento emitido por dicha entidad;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

c) En éste se indique el nombre que será usado para su comercialización en el Perú, siempre que tenga en cuenta lo señalado en el artículo 10º del presente Reglamento y la Ley;
d) Una carta emitida por el fabricante en la cual se señale el nombre con el que se comercializará en el país de acuerdo a lo previsto en este Reglamento y la Ley.

Artículo 12º.- Solicitud de agotamiento de stock

El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado puede solicitar ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la autorización para el agotamiento de stock de sus existencias en un período no mayor de treinta (30) días de haberse producido el hecho que motiva el agotamiento, presentando para dicho efecto lo siguiente:

Solicitud de declaración jurada, indicando, como mínimo:

a. Número(s) de lote(s) o código de identificación o serie, según corresponda, comprendidos en el agotamiento del producto o dispositivo terminado;
b. Cantidad total de productos o dispositivos a agotar por cada lote, serie o código de identificación, cuando corresponda;
c. Promedio de venta mensual del(los) lote(s) a agotar;
d. En el caso de productos o dispositivos en tránsito, copia de la factura de compra 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;
e. En el caso de agotamiento de material del envase mediato e inmediato, cantidad total de estos envases;

Procede la autorización para el agotamiento de stock en las siguientes situaciones:

a) Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de oficio, haya efectuado el cambio de clasificación de productos o dispositivos registrados, se concede un plazo máximo de hasta doce (12) meses para el agotamiento de existencias, que incluye producto o dispositivo terminado, material del envase mediato e inmediato y/o producto o dispositivo en tránsito, los cuales serán comercializados con el mismo Registro Sanitario

b) Cuando se efectúen cambios autorizados en los rotulados de los envases mediatos, inmediatos, insertos o fichas técnicas, siempre que no cambien o modifiquen la información técnica científica. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por única vez, puede otorgar un plazo máximo de hasta doce (12) meses para el agotamiento del material del envase mediato e inmediato, insertos, fichas

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

técnicas o de las existencias del producto o dispositivo terminado que se encuentran en almacén nacional o en tránsito;

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, antes de otorgar la autorización para el agotamiento de stock realiza una verificación de las cantidades declaradas.

El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario del producto o dispositivo, posterior a la autorización informa a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios las cantidades comprendidos en el agotamiento del producto o dispositivo terminado que se hayan comercializado o distribuido, con sus respectivos números de lote, serie o código de identificación, según corresponda.

Cuando el producto o dispositivo se encuentre en farmacias, boticas, botiquines, farmacias de los establecimientos de salud y establecimientos comerciales, el agotamiento de existencias a que se refieren los literales a) y b) del presente artículo será hasta la fecha de vencimiento del lote, serie o código de identificación del mismo, siempre y cuando cuenten con registro sanitario vigente.

CAPÍTULO III

DE LA SUSPENSIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Artículo 13º.- Suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario o certificado de registro sanitario

Procede la suspensión, modificación o la cancelación del registro sanitario cuando, de informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria, farmacovigilancia o tecnovigilancia se determine que el producto o dispositivo es inseguro o ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

También procede la cancelación del registro sanitario o certificado de registro sanitario de un producto o dispositivo cuando:

a) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario, su modificación o al solicitar el certificado de registro sanitario.

b) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica presentada al solicitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados desde su notificación por la

V.A. Dongo Z.

Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, salvo aquellos casos que por la naturaleza de la observación el solicitante requiera un tiempo mayor, el cual deberá estar sustentado, el cual no debe exceder el tiempo de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario.

c) No presente los documentos originales o autenticados solicitados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el plazo señalado por la Autoridad cuando esta requiera verificar algún documento original.

d) Otras razones sanitarias que afecten la salud pública debidamente sustentadas que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios,

Cuando el registro sanitario sea cancelado a solicitud, el titular del registro sanitario o poseedor de certificado de registro sanitario debe recoger las existencias del producto o dispositivo que se encuentren en el mercado.

Artículo 14º.- Cancelación de registro sanitario o certificado de registro sanitario por cierre definitivo del establecimiento

En caso que el establecimiento farmacéutico titular del registro sanitario de un producto o dispositivo sea declarado en cierre definitivo a solicitud del interesado, automáticamente queda cancelado el Registro Sanitario, así como los certificados de registro sanitario dependientes de dichos registros.

En caso que el establecimiento farmacéutico poseedor del certificado de registro sanitario de un producto o dispositivo sea declarado en cierre definitivo a solicitud del interesado, automáticamente quedan cancelados los certificados de registro sanitario que posea.

Cuando el cierre definitivo sea por decisión de la Autoridad correspondiente, la cancelación de los registros sanitarios o certificados de registro sanitario se efectuará una vez consentido el acto administrativo o agotada la vía administrativa.

CAPÍTULO IV

ENVASE Y ROTULADO

Artículo 15º.- De las condiciones mínimas del envase

Los envases inmediatos de los productos o dispositivos deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el producto o dispositivo mantiene,

V.A. Dongo Z.

durante su vida útil, la composición, calidad y cantidad declaradas por el fabricante.

Artículo 16º.- Del rotulado
Por rotulado se entiende a la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario.

Artículo 17º.- 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 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 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, conforme a lo estipulado en el Reglamento correspondiente.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

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 18º.- De la comercialización

Para comercializar productos o dispositivos, los envases deben contar con el correspondiente rotulado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conforme las disposiciones que establece el presente Reglamento.

Artículo 19º.- Fecha de expiración

Todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que por su naturaleza lo requieran, deben consignar en su rotulado la fecha de expiración o vencimiento, la cual debe estar sustentada en los estudios de estabilidad correspondientes. Para el caso de equipos biomédicos y de tecnología controlada el periodo de vida útil será el declarado por el fabricante. Para el caso de los productos cosméticos, se rige por las normas de la Comunidad Andina de Naciones.

CAPÍTULO V

OTRAS DISPOSICIONES RELACIONADAS AL 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, 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:

a) Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas;
b) Fines exclusivos de investigación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, autoriza la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la información que sustente su seguridad y calidad, de acuerdo a la etapa y tipo de investigación;
c) Para fines exclusivos de capacitación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sólo autoriza la importación y uso de dispositivos médicos con el debido sustento de una institución educativa debidamente autorizada para ser usada por

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

profesionales debidamente capacitados, por un tiempo limitado. No se autorizan productos farmacéuticos y sanitarios para fines de capacitación.

d) Prevención y tratamiento individual. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, autoriza la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la debida justificación médica y un informe de las características del producto o dispositivo, esta disposición no aplica para productos dietéticos y edulcorantes;
e) Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto o dispositivo en el mercado nacional, previa presentación de la información que sustente la situación de salud pública en el ámbito donde se presente la necesidad, avalada por la Autoridad Nacional de Salud, consignando el tiempo de intervención

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

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Documentos que sustenten la autorización provisional, según lo señalado anteriormente;
3. Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda. Para el caso del literal b) se rigen por sus normas específicas. Para el caso del literal c) especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país. 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.

La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos o dispositivos materia del presente artículo. Asimismo, no impide que la citada Autoridad pueda denegar, suspender o cancelar dicha autorización, así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar.

Artículo 21º.- Lista de Autoridades competentes para la emisión del Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización de productos o dispositivos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, mantiene una lista actualizada por países de las autoridades competentes para emitir el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización de productos o dispositivos y de los documentos que hagan sus veces y la hace de conocimiento público periódicamente.

Se tiene por válido el certificado de producto farmacéutico, certificado de libre comercialización o documento que haga sus veces para productos o dispositivos

V.A. Bongo Z.

emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador distinta a la que figura en dicho listado, siempre que cuente con la legalización del consulado peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces o de la embajada del país exportador o país de origen, domiciliada en el Perú, que acredite que es la Autoridad Competente.

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

Para el caso de productos farmacéuticos o dispositivos, fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o una droguería nacional según corresponda, que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante), el interesado debe presentar los mismos requisitos que establece el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.

Para el caso de productos farmacéuticos o dispositivos, fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional según corresponda, el interesado debe presentar los mismos requisitos que establece el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.

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. 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.

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

En el caso de productos farmacéuticos o dispositivos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar además de los requisitos que establece el presente Reglamento para cada tipo de producto o dispositivo, el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto o dispositivo del país en el que este se comercializa y, por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el

V.A. Dongo Z.

certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 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.

Para el caso de productos farmacéuticos o dispositivos, fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional, éste debe presentar los mismos requisitos que establece el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.

Artículo 24º.- Requisitos para importación

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

1. Copia de la Resolución que autoriza el registro sanitario del producto o dispositivo, certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado del producto, según corresponda;
2. Identificación del embarque por lote de fabricación (para el caso de equipos biomédicos se acepta número de lote o serie) y fecha de vencimiento del producto o dispositivo, según corresponda. Para el caso de productos sanitarios, se requiere lote, serie o código de identificación;
3. Para derivados de plasma humano, un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C;
4. Para productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, un certificado de negatividad de encefalopatía espongiforme bovina;
5. Copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda de acuerdo al tipo de producto o dispositivo.
6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Buenas Práctica específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Se exceptúa de este numeral a los productos sanitarios;
7. Para equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, copia de la autorización para la importación del equipo emitida

por el Instituto Peruano de Energía Nuclear- IPEN o la autoridad competente en la materia.

Artículo 25º.- Certificado de Registro Sanitario

El establecimiento farmacéutico autorizado como droguería puede solicitar certificado de registro sanitario.

Un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado, puede ser importado y comercializado por quien no es titular del registro sanitario, siempre que éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge.

Para tal efecto, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en un plazo de quince (15) días emite a favor del interesado un certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado, siempre que quien lo solicite cumpla con las condiciones establecidas en el artículo 8° del presente Reglamento.

El poseedor del certificado de registro sanitario, en el rotulado mediato o, de ser el caso, en el rotulado inmediato, debe consignar su nombre comercial o razón social, dirección, Registro Único de Contribuyente, nombre del Director Técnico, número de registro sanitario y número de certificado de registro sanitario, exceptuándose los demás datos del titular del registro.

El nombre comercial o razón social del poseedor del certificado, su dirección, Registro Único de Contribuyente y nombre del Director Técnico pueden ser colocados en etiqueta. Dicha etiqueta no debe cubrir la información del envase mediato e inmediato original. Asimismo, no se pueden adherir etiquetas consignando el número de registro sanitario o certificado de registro sanitario.

Quien importe y comercialice un producto farmacéutico o dispositivo médico amparado en un certificado de registro sanitario del producto importado, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del registro sanitario, considerando también los cambios realizados por éste.

Al poseedor del certificado de registro sanitario del producto importado, le son aplicables, en lo que corresponda, las normas establecidas en los Títulos Sexto y Séptimo del presente Reglamento.

No se aceptará el otorgamiento del certificado de registro sanitario si el titular del producto o dispositivo es una entidad comprendida en el tercer párrafo del artículo 8º del presente Reglamento.

Artículo 26º.- Requisitos para el trámite de certificado de registro sanitario

El certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado tiene la misma fecha de vencimiento que la del registro sanitario del producto o dispositivo

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL V.A. Dongo Z.

correspondiente. La cancelación o suspensión del registro sanitario implica también la del certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado.

Para obtener el certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, en la cual figure, entre otra información el número de registro sanitario del producto o dispositivo al cual solicita acogerse, nombre comercial y/o razón social, dirección y país del fabricante; nombre comercial y/o razón social, dirección, y Registro Único de Contribuyente del solicitante, así como nombre del director técnico responsable;
2. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes y homeopáticos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.
3. Rotulado mediato e inmediato, según lo autorizado en el registro sanitario;
4. Para equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, copia de la autorización para la importación del equipo emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN o la autoridad competente en la materia;

Artículo 27°.- Expedición de certificado de libre comercialización

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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.

Artículo 28°.- De la antigüedad de los documentos expedidos en el extranjero

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.B. Dongo Z.

Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años, contados desde la fecha de su emisión, salvo que el documento consigne una vigencia diferente y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.

TÍTULO III

DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CAPÍTULO I
ASPECTOS GENERALES

Artículo 29°.- Clasificación de los Productos Farmacéuticos

Los productos farmacéuticos se clasifican en:

1. Medicamentos;
2. Medicamentos herbarios;
3. Productos dietéticos y edulcorantes;
4. Productos biológicos;
5. Productos galénicos;

Artículo 30°.- Del nombre de los Productos Farmacéuticos

Los productos farmacéuticos pueden ser registrados con su Denominación Común Internacional (DCI) o nombre comercial.

No se otorga registro sanitario a un producto farmacéutico identificado con un nombre comercial igual o similar al de otro producto con diferente fórmula que ya cuente con registro sanitario,

No se otorga registro sanitario a un producto farmacéutico cuyo nombre comercial corresponda a las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con éstas.

Artículo 31°.- Especificaciones técnicas, técnicas analíticas y proceso de fabricación

Cuando las especificaciones técnicas y técnica analítica para el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA, excipientes y producto terminado se encuentren en las farmacopeas de referencia, debe presentar el documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio suscrito por el

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

profesional responsable, en el que se indique la referencia de la farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente, pudiendo ser el rango de las especificaciones más estrecho. Cuando la monografía no señale el aspecto o descripción del producto u otras pruebas generales de acuerdo a la forma farmacéutica debe ser declarado en el documento en mención.

Asimismo, se puede aceptar especificaciones técnicas de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y excipientes con una o más farmacopeas, debiendo señalar una sola farmacopea vigente y la edición correspondiente a la que se acoge, indicadas en el presente Reglamento. Si dentro de la farmacopea a la que se acoge algunos de los ensayos tiene dos o más métodos de análisis se debe indicar cuál fue el utilizado.
Se puede aceptar otros ensayos adicionales a la farmacopea sustentados en la técnica analítica propia correspondiente.

Cuando exista un cambio en la monografía de la farmacopea se otorga un plazo de doce (12) meses para que los titulares del registro sanitario se adecuen a los cambios producidos en dichas monografías.

Si las especificaciones técnicas del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) y/o, excipientes y/o producto terminado no se encuentra en ninguna de las farmacopeas de referencia se debe presentar las especificaciones técnicas propias emitidas por el fabricante, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable. En las especificaciones técnicas del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) debe incluir además las impurezas provenientes de la síntesis, su identificación y las bases de la justificación de sus límites de aceptación.

Si la técnica analítica del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) y/o excipientes difiere o no se encuentre en ninguna de las farmacopeas de referencia se debe presentar la técnica analítica propia emitida por el fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable del control de calidad

Si la técnica analítica del producto terminado difiere o no se encuentre en ninguna de las farmacopeas de referencia, el interesado debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias emitidos por el fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio.

Se acepta especificaciones técnicas de los Ingredientes Farmacéuticos Activos-IFAs, excipientes o producto terminado diferente a las farmacopeas de referencias señaladas en el presente Reglamento siempre y cuando estas sean aprobadas por los países de alta vigilancia sanitaria.

Cuando estas especificaciones técnicas, técnicas analíticas y sus validaciones son emitidas por un mismo laboratorio fabricante de la forma farmacéutica se acepta solo un documento oficial suscrito por el profesional responsable que avale toda la información remitida.

El flujograma del proceso de fabricación identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos del proceso, productos intermedios, producto final y validación de proceso señaladas en el presente artículo deben ser presentadas en un documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura suscrito por el profesional responsable. En el caso de productos biológicos rige lo establecido en su capítulo específico.

Por Resolución Directoral, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece la información mínima del documento que deben contener las especificaciones técnicas, validación de técnicas analíticas propias, flujograma del proceso de fabricación y validación de proceso señaladas en el presente artículo.

Artículo 32°.- De la condición de venta de los productos farmacéuticos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación, en las siguientes categorías:

1. De venta con receta especial numerada, que sólo pueden ser dispensados en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector público y privado, las que cumplen con las exigencias que determinan los convenios internacionales de los que el Perú es parte y las leyes de la materia;
2. De venta con receta médica que sólo son dispensados en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector público y privado;

V.A. Bongo Z.

3. De venta sin receta médica que se dispensan exclusivamente en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector público y del sector privado;
4. De venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos de muy bajo riesgo sanitario.

Artículo 33°.- Criterios para determinar la condición de venta sin receta médica de los productos farmacéuticos.

Los productos farmacéuticos de venta sin receta médica, deben cumplir con los siguientes criterios:

1. Debe tratarse de productos farmacéuticos eficaces y seguros, para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación;
2. Deben ser productos farmacéuticos con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas o donde no esté indicado, no represente un peligro grave para la salud del paciente;
3. Deben tener un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;
4. Debe tratarse de productos farmacéuticos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;
5. Deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones y no enmascarar enfermedades serias, ni retrasar el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;
6. Debe tratarse de productos farmacéuticos de empleo seguro en todos los grupos de edad de la población;
7. Deben tener formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración IV o IM;

Artículo 34°.- Criterios para clasificar un producto farmacéutico de venta sin receta médica en establecimientos comerciales.

Para clasificar un producto farmacéutico de venta sin receta médica en establecimientos comerciales, además de cumplir con los criterios señalados en el artículo 33º del presente Reglamento debe cumplir lo siguiente:

1. El producto farmacéutico debe haber sido comercializado en el país durante un tiempo mínimo de cinco (05) años como un producto de venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos, con un adecuado perfil de seguridad;

2. El producto debe tener muy bajo riesgo sanitario para su venta sin receta en establecimientos comerciales, es decir, debe presentar un balance beneficio riesgo favorable aún sin la supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Artículo 35°.- De la información en el rotulado del producto farmacéutico cuya condición de venta es con receta médica

El rotulado del envase mediato e inmediato de los productos farmacéuticos, cuya condición de venta es con receta médica no debe llevar indicaciones o dosis. Sólo puede llevar diseños, gráficos o dibujos alusivos a la forma farmacéutica o que conformen parte de la marca o línea siempre y cuando estos no induzcan al uso inadecuado del producto.

Adicionalmente a la información requerida se puede consignar el grupo terapéutico del producto farmacéutico, incluir gráficos, instrucciones de uso o pictogramas alusivos a advertencias, contraindicaciones y/o logotipos que identifiquen al laboratorio fabricante, licenciante, titular del registro sanitario y/o línea de producto.

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 de los productos farmacéuticos.

1. Cambios de importancia menor.

   Son aquellos que tienen un impacto mínimo, o ninguno, en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico.

   Entre estos se consideran:

   a) Cambios administrativos, como nombre comercial o razón social y dirección del titular del registro sanitario, nombre del director técnico, Registro Único de Contribuyente u otros;
   b) Cambio menor de la técnica analítica para la prueba físico-química aprobado, si se demuestra que el procedimiento actualizado es equivalente al antiguo y se han realizado los correspondientes estudios de validación;
   c) Cambios relativos a las especificaciones del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (o sustancia activa para el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios) o de un excipiente para cumplir con una actualización de la correspondiente monografía de las farmacopeas de referencia, cuando el cambio se realiza exclusivamente para cumplir con las farmacopeas y se mantienen sin cambios las especificaciones de las propiedades específicas del producto farmacéutico;
   d) Cambios relativo al material de envase mediato que no afectan el suministro, el uso, la seguridad ni la estabilidad del producto farmacéutico;
   e) Cambios relativos al ajuste de límites de especificación (límites más estrictos), siempre que el cambio no sea consecuencia de imprevistos acaecidos durante la fabricación.

V.A. Dongo Z.

2. Cambios de importancia mayor.

   Son aquellos que pueden tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico.

   Entre estos se consideran:

   a) La adición de una nueva indicación terapéutica o la modificación de una existente;
   b) Cambios significativos de la ficha técnica debidos a nuevos resultados cualitativos, preclínicos, clínicos o de farmacovigilancia;
   c) Cambios en las especificaciones que estén fuera del rango, límites o criterios de aceptación aprobados (técnica propia), siempre que el cambio no sea consecuencia de cualquier observación realizada en evaluaciones previas ni de imprevistos sucedidos durante la fabricación);
   d) Cambios sustanciales del proceso de fabricación, formulación (excipientes), especificaciones del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (o sustancia activas para el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios) del producto terminado, que puedan tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico;
   e) Cambios en el proceso de fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o del producto terminado de un producto biológico;
   f) Cambios relativos al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA de una vacuna estacional, prepandémica o pandémica contra la gripe humana.

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

Los cambios de importancia mayor de los productos farmacéuticos pueden requerir una evaluación científica completa, que incluya la presentación de estudios preclínicos y clínicos.

Para los cambios de importancia mayor en el registro sanitario, el titular tiene la obligación de solicitar previamente el cambio a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dentro del período de vigencia del registro sanitario. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario a partir de la recepción de la solicitud, comunica al titular si se aprueba o deniega el cambio de importancia mayor.

Para los cambios de importancia menor en el Registro Sanitario el titular tiene la obligación de comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cuando menos treinta (30) días calendario previos a ser efectuados el cambio.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Para la solicitud de cambios 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;

Cuando se cambie el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA de la fórmula de un producto farmacéutico, se debe solicitar un nuevo registro sanitario con otro nombre, excepto en el caso de una vacuna estacional, prepandémica o pandémica contra la gripe humana.

Para el caso de los medicamentos que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento cuenten con registro sanitario vigente, excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios puede autorizar por única vez su reformulación conservando el mismo nombre con el añadido de las siglas NF, producto reformulado o nueva fórmula, siempre y cuando tenga la misma acción farmacológica principal y sustente eficacia y seguridad.

Cuando se cambie(n) la(s) sustancia(s) activa(s) de la fórmula de un medicamento herbario se debe solicitar un nuevo registro sanitario con otro nombre.
Cuando se solicite el cambio de nombre de un producto farmacéutico ya registrado se deben tener en cuenta las consideraciones señaladas en el artículo 11° del presente Reglamento, debiendo presentar los siguientes documentos:

1. Solicitud – declaración jurada;
2. Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato;
3. Proyecto de ficha técnica;
4. Proyecto de inserto, para el caso de productos farmacéuticos de venta con receta médica;

El cambio establecido en los documentos señalados en los numerales 2), 3), y 4) debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico.

Artículo 37°.- Información técnico científica de los productos farmacéuticos

La información técnico-científica que se consigne en los rotulados, insertos y fichas técnicas debe arreglarse, respectivamente, a lo establecido en el presente Reglamento.

La información de la ficha técnica para el profesional debe basarse en los datos, documentos o información que sustenta el registro sanitario de los productos farmacéuticos, sin perjuicio que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, considere en su evaluación, información científica proveniente de Autoridades de alta vigilancia

V.A. Dongo Z.

sanitaria, Organización Mundial de la Salud, datos de farmacovigilancia u otras literaturas científicas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos.

CAPÍTULO II

DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 38°.- Clasificación de los medicamentos

Los medicamentos se clasifican en:

1. Especialidades Farmacéuticas;
2. Agentes de Diagnóstico;
3. Radiofármacos; y
4. Gases Medicinales.

SUB CAPÍTULO I

DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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.

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:

En estos casos, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM

V.A. Dongo Z.

3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios; conforme lo disponga la ANM
4. Validación de las técnicas analíticas propias del 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. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
12. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.

En el caso de los numerales 2 y 3, se utilizan como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP);
Farmacopea británica;
Farmacopea europea (Unión Europea);
Farmacopea japonesa;
Farmacopea OMS;
Farmacopea alemana;
Farmacopea helvética;
Farmacopea belga.

En defecto de las farmacopeas precedentes, regirá la monografía del producto del país fabricante. Para los productos que se encuentren en las farmacopeas de referencia, se aceptan especificaciones con límites más estrechos y ensayos adicionales.

Si el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes o producto terminado se encuentran en una o más de las farmacopeas antes

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

mencionadas, sus especificaciones técnicas deben sujetarse a lo descrito en una de ellas. En caso de modificar el método de análisis este deber ser validado.

Para casos en que la especialidad farmacéutica presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, debe sustentar la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica. 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 sido inscrito presentando dicha información.

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.

En estos casos, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios; conforme lo disponga la ANM
4. Validación de las técnicas analíticas propias del 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. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL V.A. Dongo Z.

los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

12. Información técnica sobre eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA. Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459 cuenten con registro sanitario vigente el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, o de los Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs para el caso de asociación; para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información técnica, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.
13. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.

Para casos en que la especialidad farmacéutica presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria, debe sustentar eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica.

En el caso de la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 de la Ley, se debe contar además de los requisitos señalados para la categoría 1, con la opinión previa favorable del Comité Especializado de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios sobre eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes. Para estos efectos el administrado debe presentar lo siguiente:

a) Solicitud de opinión sobre eficacia y seguridad del producto;
b) Sustento de la eficacia y seguridad del producto;

Los Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs que se combinen deben figurar obligatoriamente en las categorías de los numerales 1 y/ó 2 de la Ley.

C. Categoría 3: Inscripción y reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2.

En estos casos, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

V.A. Dongo Z.

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato y descripción de las características de los accesorios;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del 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 e inserto;
8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
10. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto;
11. Plan de gestión de riesgo para la inscripción.

Se consideran en esta categoría las especialidades farmacéuticas que contienen al menos un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no se encuentre en las categorías 1 ó 2, cuando se trate de asociaciones o combinaciones.

Para la reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la categoría 3 que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459 cuenten con registro sanitario vigente, el interesado debe presentar todos los requisitos anteriormente mencionados, excepto el correspondiente al numeral 10, en cuyo caso presenta información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFA(s), para el caso de la asociación.
Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información sobre la seguridad y eficacia señalada, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Artículo 41°.- De los informes periódicos de seguridad

Los titulares del registro sanitario deben presentar informes periódicos de seguridad (IPS) de las especialidades farmacéuticas que remitieron el plan de gestión de riesgo al momento de la inscripción en el registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y se envían:

a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (02) años, a partir de la puesta por primera vez en el mercado;
b) Después del término señalado en el inciso a), un reporte anual;
c) Después del término señalado en el inciso b), un reporte cada cinco (05) años.

Artículo 42°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de las especialidades farmacéuticas

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:
   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;
   c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto nacional o extranjero;
   f) Clasificación de especialidad farmacéutica;
   g) Nombre comercial o razón social, dirección y país del fabricante;
   h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   i) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:
   a) Grupo terapéutico según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);
   b) Clasificación por categoría;
   c) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

Para efectos del inciso c) del numeral 1 del presente artículo, la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), según lo estipulado en el cuadro del Anexo N° 02.

Si el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhidro, debe expresarse la cantidad de ambos.

En los componentes de la fórmula, debe declararse el grado de hidratación, salificación, esterificación, estados físicos, tipo de isomería, polimorfismo y otras condiciones que los caractericen.

Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.

d) Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria. Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

   Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica y, si su presencia es necesaria en la formulación, se deberá declarar cual es su función.

e) Las especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s), excipientes y producto terminado utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige la monografía del producto del país fabricante o técnica analítica propia validada por el fabricante para producto terminado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 31° del presente Reglamento.
f) Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.
g) Referencia para la información del inserto;
h) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;
i) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, ampolla, entre otros;
j) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, no parenteral (NP), envase de polietileno o

V.A. Dongo Z.

poliestireno, aluminio, celofán o aluminio polietileno entre otros;
k) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;
l) Formas de presentación del producto;
m) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
n) Tiempo de vida útil.

Artículo 43°.- De los plazos para la evaluación de las solicitudes de registro sanitario

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de las especialidades farmacéuticas se realiza de acuerdo a cada categoría, en los plazos siguientes:

Categoría 1: Plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de sesenta (60) días calendario.
Categoría 2: Plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de 90 días calendario.
Categoría 3: Plazo hasta doce (12) meses.

Artículo 44°.- Rotulado del envase inmediato de las especialidades farmacéuticas y de los envases mediatos de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica.

El rotulado de los envases inmediatos de las especialidades farmacéuticas y de los envases mediatos de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica debe contener la siguiente información:

a) Nombre de la especialidad farmacéutica, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre;
b) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), expresados cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo Nº 02 del presente Reglamento;
c) Forma farmacéutica y contenido neto, por volumen o por número de dosis del producto;
d) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Si el producto es inyectable, tópico o solución oftálmica, debe detallar todos los excipientes;

V.°B. Dongo Z.

e) Vía de administración;
f) Advertencia que el producto debe ser almacenado fuera del alcance y vista de los niños o manténgase fuera del alcance de los niños;
g) Advertencias especiales relacionadas al uso del producto, cuando corresponda;
h) Fecha de expiración;
i) Condiciones de almacenamiento;
j) Condición de venta;
k) Nombre del director técnico. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se consigna, además, el nombre del director técnico del laboratorio fabricante;
l) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;
m) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de productos nacionales, debe consignarse además la dirección y el Registro Único del Contribuyente:

1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)... y envasado, acondicionado por... (nombre del laboratorio nacional) para... (titular que registra el producto)";

2) Para productos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)... e importado por... (titular que registra el producto)", en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por... (nombre del laboratorio nacional).

3) Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)... para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";

n) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
o) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.
p) La sigla RS Nº... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº....."
q) Lote Nº..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº....." Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto.

Artículo 45º.- Información mínima en el rotulado del envase inmediato de la especialidad farmacéutica

Los envases inmediatos de las especialidades farmacéuticas que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar, cuando menos:

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

1. En los folios, blíster u otros :

   a) Nombre de la especialidad farmacéutica;
   b) Denominación Común Internacional (DCI), debajo del nombre de la especialidad farmacéutica si se trata de un monofármaco;
   c) Número de registro sanitario;
   d) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos
   e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
   f) Número de lote y fecha de vencimiento.

2. En frascos, tubos colapsibles, latas, ampollas, viales y otros:

   a) Nombre de la especialidad farmacéutica y su Denominación Común Internacional (DCI), si es un monofármaco;
   b) Número de registro sanitario;
   c) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;
   d) Vía de administración;
   e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
   f) Condiciones especiales de almacenamiento para aquellos productos que lo requieran;
   g) Número de lote y fecha de expiración.

Artículo 46º.- Unidad de venta mínima en envases dispensadores

Sólo se autoriza la unidad de venta mínima en envases dispensadores para las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica, debiendo llevar en el rotulado la información aprobada en el registro sanitario.

Articulo 47°.- Del rotulado del envase mediato de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica

El rotulado del envase mediato de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica, debe consignar lo siguiente:

1. Nombre de la especialidad farmacéutica, Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA;
2. Grupo terapéutico principal;
3. Indicaciones terapéuticas;
4. Advertencias, preferentemente en los siguientes términos o muy similares;
   a) *"No usar en caso de…". (*se colocarán las contraindicaciones absolutas y cuándo el producto no debe ser usado bajo ninguna circunstancia);

V.A. Dongo Z.

b) *"Preguntar al médico y/o farmacéutico antes de usar si Usted presenta..."* (se colocan advertencias para las personas con ciertas enfermedades preexistentes y para personas que experimenten ciertos síntomas luego de la administración);
c) *"Cuando use este producto..."* (señalar las reacciones adversas que podrían ocurrir y sustancias o actividades que deben ser evitadas);
d) *"Se debe suspender su uso y preguntar al médico y/o farmacéutico si* se presentan...." (colocar signos de toxicidad y otras reacciones adversas graves que requieran que el paciente suspenda su uso inmediatamente);
e) Advertencias durante el embarazo o lactancia;
f) Advertencia: *"Mantener fuera del alcance de los niños";*
g) Advertencias de sobredosis accidental;

5. Condiciones de almacenamiento;
6. Forma de uso – dosis y cuándo, cómo y con qué frecuencia se debe usar;
7. Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
8. Condición de venta;
9. Otra información relevante.

Cuando no se pueda incluir toda esta información en el rotulado, ésta debe ser incluida en el inserto adjunto.

Artículo 48º.- Información contenida en el inserto para el paciente
El Inserto de las especialidades farmacéuticas debe estar redactado y expresado en términos claros y comprensibles para permitir que los pacientes actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales de la salud.

Es obligatoria la inclusión del inserto en todas las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica.

El inserto se elabora de conformidad con la información consignada en la ficha técnica para el profesional de la salud, y debe incluir los siguientes datos:

1. Identificación de la especialidad farmacéutica:
   a) Nombre de la especialidad farmacéutica, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica, contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI), incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre.

   b) Acción farmacológica, en términos fácilmente comprensibles para el paciente.

V.°B. Dongo Z.

2. Indicaciones terapéuticas;

3. Información necesaria previa a la toma de la especialidad farmacéutica:
   a) Contraindicaciones;
   b) Precauciones de empleo adecuadas;
   c) Interacciones medicamentosas y otras interacciones (como alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción de la especialidad farmacéutica;
   d) Advertencias especiales:

      d.1 Que deben tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de pacientes (niños, mujeres embarazadas o durante el período de lactancia, ancianos, deportistas o personas con ciertas patologías específicas);
      d.2 Mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;
      d.3 Incluir las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz de la especialidad farmacéutica.

4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:
   a) Dosis;
   b) Forma farmacéutica y vía de administración, y si fuera necesario las instrucciones para la preparación extemporánea de la especialidad farmacéutica con objeto de una correcta administración;
   c) Frecuencia de administración, precisando, si fuera necesario, el momento en que debe administrarse la especialidad farmacéutica;
   d) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;
   e) Medidas que deban tomarse en caso de sobredosis;
   f) Medidas que deben tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;
   g) Indicación del riesgo de síndrome de abstinencia, si procede;
   h) Recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto;
   i) Cuando la naturaleza de la especialidad farmacéutica lo requiera, las precauciones que debe tomar el usuario durante su preparación y administración.

5. Descripción de las reacciones adversas que pueden observarse durante el uso de la especialidad farmacéutica y medidas que deben adoptarse. Se indicará expresamente al usuario que debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto;

6. Información relacionada a la fecha de expiración que figure en el envase, con:

   a) Una advertencia para no sobrepasar esta fecha y, en su caso, otra advertencia para indicar el período de validez máximo de aquellos

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

preparados con una estabilidad reducida después de su dilución, de su reconstitución o después de abrir el envase;

b) Las precauciones especiales de conservación, si hubiera, y, en su caso, las condiciones de conservación para los preparados después de su dilución, su reconstitución, o después de abrir el envase;
c) Advertencias a ciertos signos visibles de deterioro, de ser el caso;
d) Precauciones que deben adoptarse para el desecho de la especialidad farmacéutica no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, según corresponda.

7. Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA en forma cualitativa y cuantitativa y excipientes en forma cualitativa, para cada presentación de la especialidad farmacéutica, utilizando la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, si un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA no tiene asignada la Denominación Común Internacional (DCI), se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, debiendo sustituirlo por la correspondiente Denominación Común Internacional (DCI) en cuanto ésta le sea otorgada;

8. Forma farmacéutica y el contenido neto en peso, en volumen, o en unidades de administración, para cada presentación de la especialidad farmacéutica;

9. Nombre del fabricante y/o logo del Titular del Registro Sanitario;

Artículo 49°.- Información contenida en la ficha técnica

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo de la especialidad farmacéutica, el contenido de la misma se describe en el Anexo Nº 03 del presente Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publica en su portal de internet las fichas técnicas de las especialidades farmacéuticas, las que estarán a disposición de los profesionales de salud, después de quince (15) días de aprobado el registro sanitario.

Artículo 50°.- Condición de venta de las especialidades farmacéuticas

La condición de venta de las especialidades farmacéuticas es con o sin receta médica, según lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 51º.- Codificación del registro sanitario para especialidades farmacéuticas

La codificación será de la siguiente forma:

EE0000	:	Especialidad farmacéutica extranjera
EN0000	:	Especialidad farmacéutica nacional

V.A. Dongo Z.

SUB CAPÍTULO II

DEL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO

Artículo 52°.- Registro sanitario de agentes de diagnóstico

El registro sanitario de agentes de diagnóstico se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país, según previsto en la Ley

Artículo 53°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de agentes de diagnóstico

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico, se deben presentar los requisitos de las especialidades farmacéuticas considerados en la categoría 1.

Para la inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria deben presentar, además, información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.

Para la reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, el interesado debe presentar información técnica que sustente la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA(s) para el caso de asociación.

Para la inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, deben presentar, además de los requisitos de las especialidades farmacéuticas para la categoría 01, estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.

Para la reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento cuente con registro sanitario vigente, el interesado debe sustentar la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA(s) para el caso de asociación.

Para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o al registrado en países de alta vigilancia sanitaria, se debe sustentar

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

de eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.

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 del agente de diagnóstico. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

Articulo 54°.- Información técnica contenida en la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de agentes de diagnóstico

La información técnica contenida en la solicitud con carácter de declaración jurada de agentes de diagnostico será la misma que la estipulada para las especialidades farmacéuticas.

Artículo 55°.- Plazos para evaluación de agentes de diagnóstico

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los agentes de diagnóstico que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de evaluación es de hasta doce (12) meses.

Artículo 56°.- Rotulado de agentes de diagnóstico

El contenido del rotulado de los agentes de diagnóstico se adecúa a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 57°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del agente de diagnóstico, cuyo contenido se describe en el Anexo Nº 03 del presente Reglamento, y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el presente Reglamento.

Artículo 58°.- Condición de venta de los agentes de diagnóstico

La condición de venta de los agentes de diagnósticos es con receta médica.

Artículo 59°.- Codificación del registro sanitario para agentes de diagnóstico.

La codificación será de la siguiente forma:

ADE0000	:	Agente de Diagnóstico extranjero
ADN0000	:	Agente de Diagnóstico nacional

V.A. Dongo Z.

SUB CAPÍTULO III

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS RADIOFÁRMACOS

Artículo 60°.- Registro sanitario de radiofármacos

El registro sanitario de radiofármacos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, cuando corresponda, fabricante y país.

Artículo 61°.- Clasificación de radiofármacos.

Para efectos del presente Reglamento, los radiofármacos se clasifican de la siguiente manera:

1. **Radiofármaco listo para usar:** Cualquier medicamento que contiene un radioisótopo o radionucleido incorporado con algún objetivo médico;

2. **Precursor de radiofármaco:** Cualquier radioisótopo o radionucleido producido para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración;

3. **Componente para radiofármaco:** Cualquier preparado que deba reconstituirse o combinarse con radioisótopos o radionucleidos;

4.- **Generador de radionucleidos:** Cualquier sistema que incorpore un radioisótopo o radionucleido padre fijo, a partir del cual se produzca un radioisótopo o radionucleido hijo, obtenido por elución o por cualquier otro método y utilizado en un radiofármaco.

Artículo 62°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de radiofármacos

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los radiofármacos, se deben presentar los requisitos de las especialidades farmacéuticas considerados en la categoría 1 del presente Reglamento.

Para aquellos radiofármacos que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o países de alta vigilancia sanitaria, se debe presentar además información técnica de eficacia y seguridad. Para aquellos que no se encuentren en estos casos deben sustentar eficacia y seguridad del radiofármaco.

La información técnica o estudios preclínicos y clínicos sólo se presentan para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según recomendaciones de la FDA o EMA.

Los generadores de radionucleidos, además de cumplir con los requisitos generales de radiofármacos, deben cumplir con los siguientes requisitos específicos:

V.A. Dongo Z.

Descripción general del sistema;

1. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado;
2. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.

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 del radiofármaco. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

Articulo 63º.- Contenido de la solicitud – declaración jurada para la inscripción y reinscripción de radiofármacos

En la inscripción y reinscripción de radiofármacos, el contenido de la solicitud con carácter de declaración jurada, es el mismo que el establecido para especialidades farmacéuticas de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento, con las siguientes precisiones:

a) Cuando se trate de componentes para radiofármaco, se considera que el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA es aquella parte de la formulación cuyo propósito es transportar o unirse al radionucleido;
b) En un generador de radionucleidos, tanto el radionucleido padre como el hijo se consideran Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s);
c) La cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA expresada en términos de masa sólo se aplica a los componentes para radiofármaco;
d) Para los otros radiofármacos no se debe incluir una cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, sino una actividad radiactiva, debido a que cada lote de producción de radioisótopo o radionucleido está afectado por la activación de los blancos en el reactor nuclear y el tiempo de irradiación. Para estos casos se expresa un rango de radiactividad en Bequerelios (o Curies), fijando la fecha y, si fuera necesario, la hora (para aquellos que tienen vida media menor de veinticuatro (24) horas.

Artículo 64°.- Plazos para evaluación de los radiofármacos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los radiofármacos que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de evaluación es de hasta doce (12) meses.

V.B. Dongo Z.

Artículo 65°.- Rotulado de los envases mediatos e inmediato radiofármacos

El rotulado de los radiofármacos se adecua a lo dispuesto en el presente Reglamento, con la siguiente precisión:

Adicionalmente contendrá una explicación detallada de los códigos utilizados en el rotulado inmediato e indicará, para un tiempo y fecha determinado, la actividad radiactiva por dosis o por vial y el número de cápsulas, o si se trata de líquidos, el número de mililitros contenidos en el envase.

El rotulado inmediato, además, debe contener:

1) Número o código del producto, incluyendo el nombre o símbolo químico del radionucleido;
2) Símbolo para radiactividad;
3) Cantidad de radiactividad.

Artículo 66°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los radiofármacos

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del radiofármaco. El contenido de la misma se describe en el Anexo Nº 03 y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el presente Reglamento, teniendo en cuenta las consideraciones para expresar la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA en radiofármacos, así como todas las precauciones que debe tomar el usuario durante la preparación y administración del radiofármaco.

Artículo 67°.- Condición de venta de los radiofármacos

La condición de venta de los radiofármacos es con receta médica.

Artículo 68°.- Codificación del registro sanitario para radiofármacos

La codificación será de la siguiente forma:

RN000 : Radiofármacos nacional.
RE000 : Radiofármacos extranjero

V.A. Dongo Z.

SUB CAPÍTULO IV

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS GASES MEDICINALES

Artículo 69°.- Registro sanitario de gases medicinales

El registro sanitario de los gases medicinales se otorga por cada forma física, concentración, fabricante y país.

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. 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 el caso de oxigeno medicinal las concentraciones aceptadas serán entre 99 y 100%

    Para los demás gases, 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 71°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de gases medicinales

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de gases medicinales, el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto para el cual solicita el registro sanitario;
   c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, presión, concentración y vía de administración;
   d) Origen del producto;
   e) Clasificación;
   f) Tipo de producto;
   g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   i) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:

   a) Grupo Terapéutico;
   b) Composición Cuali-Cuantitativa, expresada en tanto por ciento (V/V);

   Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria. Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

V.A. Dongo Z.

Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica debiendo señalar la función que cumple en la formulación;

c) Las especificaciones y técnica analítica del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado;
d) Especificaciones técnicas de los materiales de envase, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente, en defecto de las farmacopeas rige la monografía del producto del país fabricante o metodología de técnica propia por el fabricante;
e) Referencia para la información de la ficha técnica;
f) Farmacopeas de referencia vigentes o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;
g) Tipo de envase inmediato;
h) Material del envase inmediato;
i) Formas de presentación del gas medicinal;
j) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
k) Tiempo de vida útil.

Artículo 72°.- Plazos para evaluación de gases medicinales

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los gases medicinales que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de evaluación es de hasta doce (12) meses.

Artículo 73º.- Rotulado de gases medicinales

El rotulado inmediato del envase debe contener la siguiente información:

a) Nombre, seguido de la concentración, presión y forma física. Si el gas medicinal contiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, se debe incluir el nombre en Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, debiendo sustituirlo por la correspondiente Denominación Común Internacional (DCI) en cuanto ésta le sea otorgada seguido de la concentración de cada uno;
b) Número de registro sanitario;
c) Vía de administración;
d) Composición Cuali – Cuantitativa del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s);
e) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

V.A. Dongo Z.

f) Nombre y país del laboratorio fabricante. En caso de producto nacional, debe consignar además, dirección y Registro Único de Contribuyente del fabricante;
   1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante) ... y envasado por ... (nombre del laboratorio)".
   2) Cuando se trate de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio) ... para ... (nombre de la empresa que encarga su fabricación).
g) Precauciones y advertencias de uso;
h) Datos del importador (nombre y dirección), Registro Único de Contribuyente y el nombre del director técnico responsable;
i) Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento que puede figurar en una etiqueta adhesiva al recipiente, en forma firme y segura, en un lugar visible;
j) Nombre del director técnico para laboratorios nacionales. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero se consigna, además, el nombre del director técnico responsable;
k) Deben consignarse las siguientes frases: "El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico" y "Para uso medicinal";
l) Condiciones de almacenamiento;
m) Precauciones que deban adoptarse para la eliminación del producto no utilizado, según corresponda;
n) Instructivo sobre la manipulación correcta y segura;
o) Pictogramas de seguridad.

En el rotulado se debe indicar si el oxigeno medicinal es producido por licuefacción del aire.

Artículo 74°.- Envases de gases medicinales

Los cilindros de los gases medicinales deben tener los siguientes colores dependiendo del gas que contengan:

- Color verde, para oxigeno medicinal;
- Color negro para aire medicinal;
- Color gris, para dióxido de carbono;
- Color marrón, para helio medico;
- Color amarillo, para nitrógeno medicinal;
- Color azul, para oxido nitroso médico;

Los cilindros de gases medicinales deben llevar el hombro de color blanco o aluminio.

Cada cilindro, tapa o guarda de protección de su válvula debe llevar el color de identificación al gas que contiene.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Para el transporte en cisterna de gases medicinales criogénicos o licuados, además del rotulado, deben incluir un certificado de análisis del lote firmado y fechado por el responsable técnico que hace el envío.

Los envases y conductos utilizados para la fabricación, distribución y comercialización de gases medicinales deben ser adecuados y no afectar la calidad y/o estabilidad del contenido.

Las conexiones de salida de las válvulas de los envases deben estar dotadas de un sello y precinto de seguridad que garantice la inviolabilidad del contenido.

Artículo 75°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los gases medicinales

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar su uso seguro y efectivo de los gases medicinales. El contenido de la misma se describe en el Anexo Nº 03 del presente Reglamento y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el presente Reglamento, en lo que corresponda.

Artículo 76°.- Condición de venta de los gases medicinales

La condición de venta de los gases medicinales es con receta médica.

Artículo 77°.- Codificación del registro sanitario de los gases medicinales

La codificación será de la siguiente forma:

GMN000 : Gas medicinal nacional
GME000 : Gas medicinal extranjero

CAPÍTULO III

DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS

Artículo 78°.- Registro sanitario de medicamentos herbarios

Los medicamentos herbarios no deben incluir en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas de origen sintético o natural, ni mezclas con medicamentos alopáticos, hormonas animales o humanas u otras sustancias obtenidas por síntesis química que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente un riesgo para la salud.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Los medicamentos herbarios pueden utilizar para su comercialización nombre comercial, nombre común o nombre científico de la planta medicinal empleada en su fórmula. El nombre del medicamento herbario no debe inducir o sugerir el uso indebido del mismo.

Cuando Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, tenga conocimiento de la OMS u otra agencia reguladora de países de alta vigilancia sanitaria u otros organismos de reconocido prestigio nacional o internacional que una planta medicinal o mezcla de ellas muestre indicios de efectos tóxicos o acumulativos, o cualquier otro riesgo para la salud, procederá conforme al artículo 8 de la Ley

Artículo 79°.- De las plantas o recursos que no requieren registro sanitario

Las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas pueden comercializarse sin registro sanitario.

Los preparados de fórmulas magistrales y los preparados oficinales a base de plantas medicinales no requieren registro sanitario.

1. MEDICAMENTO HERBARIO DE USO MEDICINAL

Artículo 80°.- Registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal

El registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa, fabricante y país.

Artículo 81°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de medicamentos herbarios de uso medicinal

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud, con carácter de declaración jurada;
2. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición;
3. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
5. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato;
6. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

7. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la Directiva Sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado mediato e inmediato;
10. Certificado de identificación botánica de la especie, expedido por un Herbario nacional, internacional, universidades o institutos de investigación acreditados internacionalmente
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. Se aceptan Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
12. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;

Para la inscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria se debe presentar, además, de los requisitos señalados en el presente artículo, información técnica que sustente la eficacia y seguridad del medicamento herbario de uso medicinal.

Los medicamentos herbarios de uso medicinal que no se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria deben presentar, además de los requisitos señalados en el presente artículo, estudios de eficacia y seguridad.

Para la reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal no será necesario presentar la información técnica o estudios que sustenten eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de los medicamentos herbarios de uso medicinal

En el caso de los numerales 3 y 5, el interesado debe utilizar como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP);
Farmacopea británica;
Farmacopea europea (Unión Europea);
Farmacopea japonesa;
Farmacopea internacional de la OMS;
Farmacopea alemana;
Farmacopea brasilera;
Farmacopea helvética;
Farmacopea belga.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

En defecto de las farmacopeas precedentes, rige la monografía del producto del país fabricante.

Si la sustancia activa, excipientes o producto terminado se encuentran en una o más de las farmacopeas antes mencionadas, sus especificaciones técnicas deben sujetarse a lo descrito en una de ellas. En caso de modificar el método de análisis este deber ser validado.

Artículo 82º. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición

La Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición debe contener como mínimo:

1. Nombre científico en idioma latín (familia, género, especie y, de ser el caso, variedad y autor);
2. Sinonimias de nombres científicos, cuando corresponda;
3. Nombre(s) Común(es);
4. Descripción botánica, hábitat y distribución geográfica;
5. Breve historia de la planta priorizando información bibliográfica sobre su actividad terapéutica;
6. Tipo y condiciones del cultivo (cultivado, manejado y silvestre);
7. Partes de la planta utilizada e indicar si se usa material fresco, desecado o si se somete a proceso especial;
8. Obtención de la planta (técnica y fecha de recolección, tratamiento post cosecha y secado);
9. Control de humedad después del secado, si corresponde;
10. Condiciones de transporte
11. Posibles adulterantes o sustituyentes enunciados por su nombre científico;
12. Información sobre la (s) sustancia (s) activa (s) y, de ser el caso, marcadores;
13. Descripción de los métodos de secado, estabilización y conservación utilizados.

Artículo 83°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los medicamentos herbarios de uso medicinal

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V.A. Dongo Z.

La señalada en los literales a) hasta i) del artículo 42º del presente Reglamento, con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa.

2. Información técnica:

   La señalada en los literales a) hasta n) del artículo 42° del presente Reglamento, excepto lo señalado en el literal b) y en el tercer y cuarto párrafo del literal c) del citado artículo; con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa.

   En el caso de extractos y tinturas, debe indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso de la materia prima vegetal y el volumen de dicho solvente.

Artículo 84°.- De los plazos para el registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal.

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los medicamentos herbarios de uso medicinal que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días. Para aquellos que no se encuentren en esta situación, el plazo de evaluación es hasta doce (12) meses.

Artículo 85°.- El rotulado del envase mediato e inmediato del medicamento herbario de uso medicinal

El rotulado del envase mediato e inmediato del medicamento herbario de uso medicinal debe contener la siguiente información:

a) Nombre del medicamento herbario de uso medicinal;
b) Sustancia(s) activa(s) expresada(s) cualitativamente y cuantitativamente y forma farmacéutica. La cantidad de sustancia activa en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo Nº 02 del presente Reglamento;
c) La información contenida en los literales c) al q) señalados en el artículo 44° del presente Reglamento.

Artículo 86°- Información mínima en el rotulado del envase inmediato del medicamento herbario de uso medicinal

Los envases inmediatos que por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar cuando menos:

Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas
Dirección General
V.A. Dongo Z.

1. En los folios, blíster u otros:

   a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es una sola sustancia activa;
   b) Número de registro sanitario;
   c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa;
   d) Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario;
   e) Número de lote y fecha de vencimiento.

2. En frascos, tubos colapsibles, ampollas, viales y otros:

   a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es una sola sustancia activa;
   b) Número de registro sanitario;
   c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa;
   d) Vía de administración;
   e) Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
   f) Condiciones especiales de almacenamiento, para aquellos productos que lo requieran;
   g) Número de lote y fecha de vencimiento.

Artículo 87°- Unidad de venta mínima en envases dispensadores

Se aplica lo señalado en el artículo 46° del presente Reglamento.

Articulo 88°- El rotulado del envase mediato de los medicamentos herbarios de uso medicinal cuya condición de venta es sin receta

El rotulado del envase mediato de los medicamentos herbarios de uso medicinal cuya condición de venta es sin receta médica debe consignar lo siguiente:

1. Nombre del medicamento herbario de uso medicinal, sustancia activa, forma farmacéutica y cantidad de sustancia activa;
2. La información contenida en los numerales 2 al 9 del artículo 47º del presente Reglamento.

Artículo 89°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los medicamentos herbarios

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del medicamento herbario de uso medicinal. El contenido de la misma se describe en el Anexo Nº 03 del presente Reglamento, con la salvedad que toda alusión al Ingrediente

V.A. Dongo Z.

Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa, y el contenido de la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 48° del presente Reglamento.

Artículo 90°.- De la condición de venta de los medicamentos herbarios de uso medicinal

La condición de venta de los medicamentos herbarios de uso medicinal es con o sin receta médica, según lo establecido en los artículos 32°, 33° del presente Reglamento.

Para que un medicamento herbario de uso medicinal de venta bajo receta médica pueda cambiar a venta sin receta médica, se aplican los criterios considerados en el artículo 34° del presente Reglamento.

Artículo 91°.- La codificación del registro sanitario para medicamentos herbarios de uso medicinal

La codificación es de la siguiente forma:

MHN0000	:	Medicamento herbario de uso medicinal nacional
MHE0000	:	Medicamento herbario de uso medicinal extranjero

CAPÍTULO IV

DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES

Artículo 92°.- Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes

El Registro Sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país.

Los límites aceptados para que un producto sea considerado como producto dietético tendrán como referencia la tabla de ingesta de referencia dietaria (RDI) (Dietary Reference Intakes) o los límites considerados en países de alta vigilancia sanitaria.

Podrán utilizarse en la fabricación de productos dietéticos las vitaminas, minerales y otros nutrientes aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a través de un listado que se publica y actualiza periódicamente basados en listados aprobados por los países de alta vigilancia sanitaria.

V.A. Dongo Z.

En caso de productos que contengan vitaminas, minerales y/u otros nutrientes que no se encuentren en la lista establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, debe justificarse su utilización con información científica que sustente su seguridad y uso nutricional adecuado.

Los productos dietéticos se pueden combinar con recursos naturales de origen vegetal, animal y/o mineral que tengan propiedades nutricionales.

Pueden inscribirse o reinscribirse en el registro sanitario, los productos edulcorantes nacionales cuyo ingrediente principal se encuentre en la farmacopea de referencia como excipiente bajo la categoría de agente edulcorante.

Artículo 93°.- De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de productos dietéticos y edulcorantes

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Activo(s), excipientes y producto terminado;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso, productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
8. Certificado de libre comercialización 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;
9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y de aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados;

Para el caso de los productos Dietéticos y Edulcorantes importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico o no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú se debe presentar una certificación expedida por el fabricante en el que incluya el

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto que cuente con el legalizado por el Consulado Peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces.

Artículo 94°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos dietéticos y edulcorantes

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;
   c) Ingrediente Activo, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto nacional o extranjero;
   f) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   g) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   h) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:

   a) Dosificación (para productos dietéticos);
      Equivalencia del poder edulcorante en relación a la sacarosa en una cucharadita (5 ml) para productos edulcorantes;
   b) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, ampolla bebible, entre otros;
   c) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación;

      Para efectos del inciso c) del numeral 1 del presente artículo, la cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración), según lo estipulado en el cuadro del Anexo N° 02 del presente Reglamento.

      Si el Ingrediente Activo se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhidro, debe expresarse la cantidad de ambos.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V.A. Dongo Z.

En los componentes de la fórmula, debe declararse el grado de hidratación, salificación, esterificación, estados físicos, tipo de isomería, polimorfismo y otras condiciones que los caractericen.

Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.

d) Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

   Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica y, si su presencia es necesaria en la formulación, se deberá declarar cual es su función.

   Las especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Activo(s) IFA(s), excipientes y producto terminado utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige la monografía del producto del país fabricante o técnica analítica propia validada por el fabricante para producto terminado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 31° del presente Reglamento. Con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como ingrediente activo

e) Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.
f) Referencia para la información del inserto;
g) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;
h) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, ampolla, entre otros;
i) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, no parenteral (NP), envase de polietileno o poliestireno, aluminio, celofán o aluminio polietileno entre otros;
j) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;
k) Formas de presentación del producto;
l) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

m) Tiempo de vida útil.

Artículo 95°.- De los plazos para el registro sanitario de productos dietéticos y edulcorantes

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos dietéticos y edulcorantes tiene un plazo hasta de sesenta (60) días.

Artículo 96°.- Rotulados de los envases mediato e inmediato de productos dietéticos y edulcorantes

En el rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos dietéticos no debe consignarse propiedades de prevenir, tratar o curar una enfermedad.

El rotulado de los envases mediato de los productos dietéticos y edulcorantes deberá contener la siguiente información:

a) Nombre del producto dietético o edulcorante, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Activo(s), (expresado en unidad de dosis o concentración) y forma farmacéutica;
b) Ingrediente(s) Activo(s), expresados cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad del Ingrediente Activo en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo Nº 02 del presente Reglamento;
c) Contenido neto por peso, por volumen o por número de dosis del producto;
d) Dosificación del producto recomendada para consumo diario (para productos dietéticos);
e) Vía de administración;
f) Recomendaciones para uso o aplicación;
g) Consignar "Complemento o Suplemento dietético o "Suplemento nutricional" (para productos dietéticos);
h) Precauciones, advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, si las hubiere;
i) Incluir la advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada para productos dietéticos;
j) La afirmación expresa de que los productos dietéticos no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada; y,
k) La información contenida en los literales f) hasta q) del artículo 44° del presente Reglamento.

Cuando no se pueda incluir toda esta información en el rotulado, ésta debe ser incluida en un inserto adjunto, excepto nombre del producto, nombre y país del laboratorio fabricante, número de lote, número de registro sanitario y fecha de vencimiento,

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Artículo 97°.- Información mínima del rotulado del envase inmediato de productos dietéticos y edulcorantes

Los envases inmediatos de los productos dietéticos y edulcorantes que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar, cuando menos:

1. En los folios o blíster y otros:

   a) Nombre del producto dietético y edulcorante;
   a) Número de registro sanitario;
   b) Cantidad de Ingrediente Activo – (expresado en unidad de dosis o concentración) con excepción de los productos y edulcorantes contengan dos o más ingredientes activos;
   c) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
   d) Número de lote y fecha de vencimiento.

2. En frascos, ampollas bebibles y otros:

   a) Nombre del producto dietético y edulcorante;
   b) Número de registro sanitario y cantidad de cantidad de Ingrediente Activo
      (expresado en unidad de dosis o concentración);

   c) Vía de administración;
   d) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
   e) Condiciones especiales de almacenamiento
   f) Número de lote y fecha de vencimiento.

Articulo 98°.- Rotulado de productos dietéticos para usos especiales

En el rotulado de los productos dietéticos destinados para usos especiales, debe consignarse además de lo establecido en el artículo 96° del presente Reglamento lo siguiente:

   a) La frase "El producto debe utilizarse bajo supervisión médica";
   b) Una declaración en la que se diga si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento;
   c) Si corresponde, precisar que el producto va destinado a un grupo de edad específico;
   d) Si corresponde, precisar que el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por alguna de las enfermedades, trastornos o afecciones para los que vaya destinado;
   e) Si corresponde precisar que el producto no debe administrarse por vía parenteral;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

f) Las instrucciones adecuadas de preparación, uso y almacenamiento del producto tras la apertura del envase, según corresponda.

Articulo 99°.- Rotulado de productos edulcorantes

En el rotulado de los productos edulcorantes debe consignarse además de lo establecido en el artículo 96° del presente Reglamento lo siguiente:

a) La equivalencia del edulcorante en relación a la sacarosa en cucharadita (5 mL);
b) Advertencias especificas de acuerdo a la característica del producto y otras que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, determine.

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 o comerciales.

Artículo 101°.- Codificación del registro sanitario para productos dietéticos y edulcorantes

La codificación es de la siguiente forma:

DN0000	:	Producto dietético nacional
DE0000	:	Producto dietético extranjero.
EDN0000	:	Producto edulcorante nacional.
EDE0000	:	Producto edulcorante extranjero.

CAPÍTULO V

DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Artículo 102°.- Registro sanitario de productos biológicos

El registro sanitario de productos biológicos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, fabricante y país.

Artículo 103°.- De los productos biológicos

Los Productos biológicos incluyen: vacunas, alergenos, antígenos, hormonas, citoquinas, derivados de plasma, inmunoglobulinas, sueros inmunes, anticuerpos, productos de fermentación (incluyendo los elaborados por tecnología recombinante), entre otros.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Artículo 104°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de productos biológicos

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

1. Solicitud, con el carácter de declaración jurada;
2. Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes);
3. Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda;
4. Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado;
5. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la Directiva sanitaria correspondiente;
7. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;
8. 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. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
9. Sistemas envase-cierre;
10. Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado;
11. Proyecto de ficha técnica e inserto;
12. Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato;
13. Estudios preclínicos, cuando corresponda según Directiva;
14. Estudios clínicos;
15. Plan de Gestión de riesgo;

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, mediante Directiva, establece los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, según el tipo de producto biológico.

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los productos

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

biológicos no será necesario presentar los requisitos de los numerales 13 y 14 del presente artículo, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito con los requisitos señalados en el presente artículo.

En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para producto biológicos, se debe presentar un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para producto biológicos, se debe presentar un certificado de negatividad de Encefalopatía espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Articulo 105°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de productos biológicos

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos biológicos, el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:
   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;
   c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto nacional o extranjero ;
   f) Tipo de producto;
   g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   i) Nombre del director técnico;
   j) Listado de países en los que se encuentra registrado el producto.

2. Información técnica:

   a) Grupo terapéutico según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);

b) La fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, o en unidades de actividad biológica o de contenido proteico según el tipo de producto que se trate, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación. Incluir la fórmula del diluyente utilizado para la reconstitución, cuando corresponda;

   Se aceptan los excipientes de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria. Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.
   Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica y, si su presencia es necesaria en la formulación, se deberá declarar cual es su función.

c) Farmacopea de referencia vigente al que se acoge el fabricante, en el que se encuentre el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, la forma farmacéutica y técnica analítica. Cuando no se encuentre en farmacopeas de referencia, debe presentar la técnica analítica propia validada por el fabricante;
d) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato;
e) Material del envase inmediato;
f) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;
g) Formas de presentación del producto;
h) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
i) Tiempo de vida útil.

Articulo 106°.- Requisitos para otorgar el certificado de liberación de lote

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios expide el certificado de liberación de lote según lo establecido en la Directiva específica que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

Artículo 107°.- Producto biológico similar

Los productos biológicos pueden solicitar registro por la vía de la similaridad, para lo cual tendrán que presentar los requisitos para los productos biológicos señalados en el artículo 104° del presente Reglamento, a excepción de los numerales 13 y 14 del citado artículo los que serán reemplazados por estudios pre-clínicos y clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN EJECUTIVA
V.A. Dongo Z.

Se presentará documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia. Se debe justificar cualquier diferencia en los atributos de calidad del producto biológico similar versus el producto de referencia y sus implicancias en la seguridad y eficacia del producto.

El grado de similaridad en los aspectos de calidad entre el producto biológico de referencia y producto biológico similar determina la extensión de los estudios pre clínicos y clínicos.

Los aspectos específicos de los requisitos de calidad, estudios preclínicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la vía de la similaridad serán señalados en Directivas específicas, teniendo en cuenta el avance la ciencia y las recomendaciones de la OMS.

Artículo 108°.- De los plazos para el registro sanitario de productos biológicos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de las vacunas e inmunológicos tiene un plazo hasta de ciento ochenta (180) días calendario. Para el resto de productos biológicos el plazo es de hasta doce (12) meses.

Artículo 109°.- Rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos biológicos

El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos biológicos se adecua a lo dispuesto en los artículos 44° y 45° del presente Reglamento.

Artículo 110°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los productos biológicos

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del producto biológico. El contenido de la misma se describe en el Anexo Nº 03 del presente Reglamento y el contenido de la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 48° del presente Reglamento.

Artículo 111°.- Condición de venta de los productos biológicos

La condición de venta de los productos biológicos es con o sin receta médica de venta en establecimientos farmacéuticos.

Artículo 112°.- De los informes periódicos de seguridad de los productos biológicos

V.A. Dongo Z.

Los titulares del registro sanitario deben presentar informes periódicos de seguridad (IPS) de los productos biológicos que remitieron el plan de gestión de riesgo al momento de la inscripción en el registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y se envían:

a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (2) años, a partir de la puesta por primera vez en el mercado;
b) Después del término señalado en el inciso a), un reporte anual;
c) Después del término señalado en el inciso b), un reporte cada cinco (05) años.

Artículo 113°.- Codificación del registro sanitario para productos biológicos.

La codificación es de la siguiente forma:

BE0000	:	Producto biológico extranjero
BN0000	:	Producto biológico nacional

CAPÍTULO VI

DE LOS PRODUCTOS GALÉNICOS

Artículo 114°.- Registro sanitario de productos galénicos

El Registro Sanitario de preparados galénicos se otorga por cada forma farmacéutica, por fabricante y país.

Los preparados galénicos no deben llevar nombre comercial. Deben usar el nombre especificado en la farmacopea de referencia o los nombres comunes ya conocidos.

Sólo se consideran productos galénicos a los contenidos en la lista establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 115°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de productos galénicos.

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

1. Solicitud, con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones técnicas de producto terminado;
3. Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
4. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador,

V.A. Dongo Z.

considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;

5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados;

Articulo 116°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de productos galénicos

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos galénicos el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:
   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto especificado en la farmacopea o nombre común ya conocidos;
   c) Fórmula cualitativa-cuantitativa, forma farmacéutica y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto;
   f) Tipo de producto;
   g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   i) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:
   a) La fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas;
   b) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato;
   c) Material del envase inmediato;
   d) Material del envase mediato;
   e) Formas de presentación del producto;
   f) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
   g) Tiempo de vida útil.

Artículo 117°.- De los plazos para el registro sanitario de productos galénicos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos

Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos galénicos tiene un plazo hasta de sesenta (60) días.

Artículo 118°.- El rotulado de los envases mediato e inmediato de productos galénicos

El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos galénicos debe contener la siguiente información:

a) Nombre del producto;
b) Forma farmacéutica;
c) Fórmula cualitativa-cuantitativa;
d) Vía de administración;
e) Usos;
f) Dosificación;
g) Precauciones;
h) Advertencias;
i) Contenido neto por envase;
j) Nombre y país del laboratorio fabricante;
k) Nombre del director técnico, en el caso que el producto sea de fabricación nacional;
l) Leyenda "Manténgase alejado de los niños", "Venta sin receta Médica" u otras que determine necesarias la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
m) Número del Registro Sanitario;
n) Número de lote y fecha de vencimiento;
o) Para el caso de productos importados, nombre, dirección y Registro Único de Contribuyente del importador y nombre del director técnico.

Artículo 119°.- Condición de venta de los productos galénicos

La condición de venta de los productos galénicos es sin receta médica en establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales.

Artículo 120°.- Codificación del registro sanitario para productos galénicos

La codificación es de la siguiente forma:

GN0000: Productos galénicos nacionales.
GE0000: Productos galénicos extranjero.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

TÍTULO IV

DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO I
ASPECTOS GENERALES

Artículo 121°.- Dispositivos médicos

La Autoridad de Salud establece y regula las definiciones, la clasificación y condiciones esenciales que deben cumplir dispositivos médicos, conforme al ordenamiento jurídico vigente y a los compromisos asumidos en el marco de la Organización Mundial del Comercio y de la Comunidad Andina.

CAPÍTULO I

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 122°.- Registro sanitario de los dispositivos médicos

El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por dispositivo, fabricante y país, de acuerdo al nivel de riesgo, tomando en consideraciones las recomendaciones del GHTF (Global Harmonization Task Force) y otras normas técnicas según corresponda. .

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 usuario, pero no cambian los usos previstos individuales 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 consideraciones las recomendaciones del

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

GHTF (Global Harmonization Task Force) y otras normas técnicas según corresponda.

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

Los cambios en el registro sanitario de los dispositivos médicos, se otorgan según su nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico.

Para la solicitud de cambios 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;

Artículo 124°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)

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

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
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;
3. 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 o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según artículo 130° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:

   a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL V.A. Dongo Z.

b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.

6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;

7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;
8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
9. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto;

Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

En el caso de equipos biomédicos de la clase I, además de lo indicado anteriormente, se debe presentar:

a). Información que respalde la seguridad del equipo;
b). Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.

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:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
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, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos.
3. 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 o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea,

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCION GENERAL
V.B. Dongo Z.

Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;

4. Informe técnico del dispositivo médico, según artículo 130º del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:
    a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
    b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;
7. Método de desecho cuando aplique.;
8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente;
10. Información técnica que sustente las condiciones esenciales de seguridad y eficacia del dispositivo médico;
11. Parámetros de calidad, según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE), u otro documento de reconocimiento internacional;
12. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catalogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto;

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

1. Información científica que respalde la seguridad del equipo.
2. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad;
3. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una Autoridad Competente o Entidad nacional o internacional acreditada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;

Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

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:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
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, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;
3. 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 o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 130° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:
    a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
    b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;
7. Método de desecho cuando aplique.;
8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
9. Informe de administración de análisis de riesgo según norma ISO específica vigente;
10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico;

11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE) u otro documento de reconocimiento internacional;
12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español;
13. Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa, para productos importados;
14. Presentar un programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte por parte del fabricante.

Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase III, se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, informe de administración de análisis de riesgo salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.

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:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
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, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos.
3. 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 o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 130° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:
    a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID DIRECCIÓN GENERAL V.A. Dongo Z.

relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;

b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.

6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas podrán ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;
7. Método de desecho, cuando aplique;
8. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato;
9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente;
10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico;
11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE) u otro documento de reconocimiento internacional;
12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al
13. Para el caso de dispositivos médicos importados, lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa,
14. Presentación de un programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte del fabricante;
15. En el caso de dispositivos médicos fabricados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales presentar certificado que muestren la seguridad biológica de estos;

Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase IV, se presentan los requisitos señalados, excepto los estudios clínicos, informe de administración de análisis de riesgo salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.

Artículo 128°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de equipos biomédicos de tecnología controlada

Dentro de este tipo de equipos, de acuerdo a la definición y reglas establecidas, están considerados los equipos biomédicos de las clases III y IV y los que emitan radiaciones ionizantes.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de equipos biomédicos de tecnología controlada, además de los requisitos para el registro sanitario según el nivel de riesgo, el interesado debe presentar:

1. Descripción del equipo biomédico, haciendo referencia a indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento;
2. Información científica que respalde la seguridad del equipo de la clase III y IV y los que emitan radiación ionizante. Para los equipos de la clase III y IV las pruebas de biocompatibilidad sólo aplican para materiales que signifiquen innovaciones (los que no tienen normas internacionales de referencia) y sobre ellos se podrá pedir el resumen y estudios de prueba;
3. Relación de normas, guías o estándares involucrados en la documentación presentada
4. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad;
5. Estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y eficacia para la clase III y IV. Cuando no son innovaciones, se puede entregar información técnica sobre eficacia y seguridad;
6. Copia de la autorización para la importación y comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, emitida por IPEN o la autoridad competente en la materia;
7. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una Autoridad Competente o Entidades certificadoras nacional o internacional acreditada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;
8. Nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma en el momento en que se ubique, en caso que aun no se haya comercializado;
9. Declaración jurada expedida por el fabricante o representante en Perú de los equipos en la cual conste lo siguiente:

    a) Que el equipo objeto de solicitud no se encuentra en experimentación;
    b) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (05) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior;
    c) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento;
    d) Que entregará al usuario final el manual de operación o usuario o instrucciones, los mismos que deben encontrarse en idioma español, además deben tener disponibles los manuales de mantenimiento y operación, cuando sea el caso.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los equipos biomédicos de tecnología controlada, se presentan los requisitos señalados, excepto los estudios clínicos salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el equipo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.

Artículo 129°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de dispositivos médicos

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la que contiene, como mínimo, la siguiente información:

1. Información general:

a) Objeto de la solicitud;
b) Identificación del dispositivo médico para el cual solicita el registro:
   1) Nombre del dispositivo médico y código de identificación (utilizando nomenclatura universal cuando ésta se encuentre disponible o cuando corresponda);
   2) Marca y modelo(s) del(os) dispositivo(s) médico(s) (describir o detallar la familia de dispositivos médicos, cuando fuese necesario);
   3) Clasificación del dispositivo médico, conforme a las reglas establecidas;
   4) Origen del dispositivo médico;

c) Identificación del fabricante:
   1) Nombre y país del fabricante;
   2) Datos del fabricante de acuerdo al formato;
d) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
e) Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;
f) Datos del representante legal de la empresa solicitante.

2. Información técnica:

Se considera la documentación técnica solicitada en los requisitos de acuerdo con el nivel de riesgo.

Esta información debe indicar además de las especificaciones técnicas que debe cumplir el dispositivo medico terminado, los métodos utilizados y las Normas Técnicas Oficiales de Referencia a las cuales se acogen, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia que deben cumplir los dispositivos médicos.

V.A. Dongo Z.

Artículo 130°.- Del contenido del Informe técnico:

El informe técnico debe contar con la siguiente información:

1. Descripción detallada del dispositivo médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el dispositivo médico, cuando corresponda;
2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el dispositivo médico, según lo indicado por el fabricante;
3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico, así como su almacenamiento y transporte;
4. Formas o forma de presentación del dispositivo médico;
5. Flujograma básico del proceso de manufactura, conteniendo las fases o etapas de la fabricación del dispositivo, con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado, para los productos de fabricación;
6. Descripción de la eficacia y seguridad, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. En caso que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del dispositivo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, solicitará la investigación clínica del dispositivo médico.

Cuando se solicite el registro de dispositivos médicos Clase I, el informe técnico de tal solicitud debe contener solamente las informaciones previstas en los numerales 1 al 5 del presente artículo.

Artículo 131°.- Informe posterior al registro sanitario de equipos biomédicos de tecnología controlada

El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario debe elaborar un informe anual, el mismo que es presentado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por triplicado, en el cual especifica la cantidad de equipos importados o fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional, reportes de efectos adversos serios presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto, así como la información que, de conformidad con el control de esta tecnología, la Autoridad requiera.

La omisión o inexactitud en el suministro de esta información da lugar a la aplicación de medidas de seguridad o sanciones correspondientes.

Artículo 132°.- De las actualizaciones de especificaciones técnicas

El titular del registro sanitario de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

establecido por los grupos de estudio de la GHTF (Global Harmonization Task Force), ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad.

No se consideran actualizaciones de especificaciones técnicas los cambios significativos en el dispositivo médico que puedan afectar la seguridad y eficacia del mismo o las modificaciones que impliquen cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura siempre que no afecte las especificaciones indicadas en el certificado de análisis y que no haya cambiado las condiciones de uso.

De acuerdo a lo indicado en el párrafo anterior, los cambios significativos en los dispositivos médicos se considerarán como un nuevo registro sanitario.

Cuando se trate de equipos biomédicos de tecnología controlada que posean registro sanitario, cualquier modificación requerirá de nuevo registro sanitario.

Artículo 133°.- Dispositivos médicos y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo

Los dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada prototipo nacional o importado, sólo pueden ser autorizados para fines de investigación y experimentación y, en ningún caso, pueden ser empleados en la atención de salud.

Para la importación de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, se requiere de una autorización otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo contemplado en las disposiciones vigentes sobre investigación en salud.

Artículo 134°.- De la condición de venta de los dispositivos médicos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, clasifica los dispositivos médicos para efectos de su expendio o dispensación, en las siguientes categorías:

1. Venta con receta médica;
2. Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias;
3. Venta sin receta médica.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, puede en cualquier momento modificar la condición de venta de los dispositivos médicos, por razones de seguridad.

Artículo 135°.- Criterios para determinar la condición de venta de los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos, para ser clasificados en una de las condiciones de venta antes mencionadas, deben cumplir con los siguientes criterios:

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

1. La condición de venta con receta médica corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados bajo supervisión de un profesional de la salud. Estos dispositivos médicos, sólo pueden ser vendidos bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.

2. La condición de venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional de la salud habilitado para utilizar dicho dispositivo, de acuerdo con sus competencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos dispositivos médicos sólo pueden ser vendidos a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.
   Los dispositivos médicos de clase III y IV quedan comprendidos en las categorías precedentes, con excepción de Los productos médicos destinados específicamente a uso de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, que serán registrados y comercializados bajo la condición de venta sin receta médica:

3. La condición de venta sin receta médica corresponde a aquellos productos que, en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto, puedan ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario. Los dispositivos médicos clase I y II quedan comprendidos en esta categoría, a excepción de los lentes de contacto, que tendrán la condición de venta con receta médica.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios puede modificar la condición de venta correspondiente a aquellos dispositivos médicos que aún perteneciendo a las clases de riesgo I o II, deban dispensarse o expenderse al público bajo prescripción médica, por no poder asegurarse su correcta utilización por parte del usuario sin supervisión adecuada por un profesional de la salud.

Artículo 136°.- De los plazos para el registro sanitario de dispositivos médicos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los dispositivos médicos se realiza, de acuerdo a cada nivel de riesgo, en los plazos siguientes:

Clase I (bajo riesgo)	:	Hasta sesenta (60) días calendario.
Clase II (moderado riesgo)	:	Hasta noventa (90) días calendario.
Clase III (alto riesgo)	:	Hasta ciento veinte (120) días calendario.
Clase IV (críticos en materia de riesgo)	:	Hasta ciento veinte (120) días calendario.

V.A. Dongo Z.

Artículo 137°.- Aspectos generales que deben cumplir el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos

Aspectos Generales:

a) La información en el rotulado de los envases mediato e inmediato y en las instrucciones de uso de los dispositivos médicos debe expresarse en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Adicionalmente pueden presentarse en otros idiomas, además del español, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el registro sanitario del dispositivo médico;
b) Todos los dispositivos médicos deben incluir en sus envases las instrucciones de uso. Excepcionalmente estas instrucciones pueden no estar incluidas en los envases de los dispositivos médicos de la Clase I, siempre y cuando la completa seguridad de su uso pueda garantizarse sin ayuda de tales instrucciones. Cuando las instrucciones de uso se encuentren en el manual o en el inserto será opcional incluirlas en los envases siempre y cuando se indique "ver manual o inserto anexo o frase similar";
c) Las informaciones necesarias para el uso de los dispositivos médicos deben figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio dispositivo médico y/o en su envase mediato e inmediato;
d) Las instrucciones de uso deben estar escritas en términos de fácil comprensión por parte del usuario.
e) Si hubiese la necesidad de información complementaria por la especificidad de los dispositivos médicos, ésta es incorporada al rotulado o en las instrucciones de uso, si corresponde.
f) Se acepta el uso de los símbolos internacionales descritos y definidos en el Anexo N° 04 del presente Reglamento en los rotulados de los dispositivos médicos. Podrán aceptarse otros símbolos de reconocimiento internacional siempre y cuando no se encuentren descritos en el anexo antes indicado. Asimismo, se debe tener en cuenta el uso de símbolos siempre y cuando la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario;
g) En los rotulados cuya información se encuentre en idiomas diferentes al español, debe adicionarse la traducción simple al idioma español de cuando menos indicaciones (finalidad de uso) y precauciones;
h) Todo el rotulado debe aparecer en idioma español para el caso de fabricación nacional pudiéndose aceptar la adición de otros idiomas;
i) Los equipos biomédicos y equipos biomédicos de tecnología controlada están exceptuados de la presentación de rotulado. Los accesorios estériles que acompañen al equipo biomédico y equipo biomédico de tecnología controlada deben presentar rotulado de acuerdo al artículo especifico de rotulados según corresponda.

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:

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

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) Si corresponde, fecha de fabricación y/o fecha de vencimiento o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo médico;
f) Finalidad de uso del dispositivo, no será necesario la finalidad de uso siempre que el dispositivo pueda ser utilizado en forma correcta de acuerdo a su naturaleza;
g) La indicación, "un solo uso" se aceptara frase similar o símbolo cuando corresponda siempre y cuando estos no conlleven a confusión del usuario.
h) Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, cuando corresponda;
i) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así lo requiera;
j) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
k) Uso pediátrico, cuando corresponda;
l) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales, debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;

1. En el caso de dispositivos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por … (nombre y país del laboratorio fabricante) y envasado, acondicionado por ….(nombre del laboratorio nacional) para ……(titular que registra el producto)";

2. Para dispositivos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por … (nombre y país del laboratorio fabricante) e "importado por…(titular que registra el dispositivo)" en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por….(nombre del laboratorio nacional);

3. Cuando se trate de dispositivos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";

m) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
n) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del titular de registro sanitario y el nombre del director técnico.
o) La sigla RS N°... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario N°……"
p) Lote N°…… (colocar el número de lote)…o la frase "Lote de fabricación N°……" o frase similar o símbolo.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

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) Lote;
c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;
d) Condición de almacenamiento o simbología , cuando corresponda;
e) Número de registro sanitario;
f) Nombre del titular del registro sanitario, para los casos que cuenten con envase mediato.
g) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» frase equivalente o símbolo.

En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases mediatos 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;
b) Lote;
c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;
d) Condiciones especiales de almacenamiento y transporte, cuando corresponda, o simbología;
e) Número de registro sanitario;
f) Finalidad de uso del dispositivo;
g) Simbología de seguridad y precauciones, y de los cuidados especiales para el uso del dispositivo médico, cuando corresponda;
h) Nombre del director técnico del titular del registro;
i) Datos del titular del registro sanitario
j) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;
k) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» frase equivalente o símbolo consignando el método o, indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza.

Artículo 139°.- Dispositivos médicos de un solo uso

Los dispositivos médicos deben comercializarse de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante y autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por lo que queda terminantemente prohibido el reúso de los dispositivos médicos destinados por el fabricante para un solo uso.

Artículo 140°.- Información del contenido del manual de instrucciones de uso o inserto de los dispositivos médicos

El manual de instrucciones de uso o inserto deben contener la siguiente información, cuando corresponda:

a) Nombre del dispositivo médico;
b) Contenido del envase;
c) Si corresponde, la palabra "ESTÉRIL", indicando método o simbología;
d) Finalidad de uso del dispositivo, no será necesario la finalidad de uso siempre que el dispositivo pueda ser utilizado en forma correcta de acuerdo a su naturaleza;
e) La indicación, "un solo uso" se aceptara frase similar o símbolo cuando corresponda siempre y cuando estos no conlleven a confusión del usuario.
f) Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, cuando corresponda;
g) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así lo requiera;
h) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
i) Uso pediátrico, cuando corresponda;
j) Las condiciones sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia y los posibles efectos secundarios no deseados;
k) Cuando un dispositivo médico deba instalarse con otros dispositivos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, información suficiente sobre sus características para identificar los dispositivos médicos que deben usarse, a fin de tener una combinación segura;
l) Toda información que permita comprobar si el dispositivo médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los dispositivos médicos;
m) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del dispositivo médico, si corresponde;
n) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del dispositivo médico en investigaciones o tratamientos específicos;
o) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad;
p) Si un dispositivo médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización, si el dispositivo debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones cuando corresponda;

En caso que los dispositivos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deben estar formuladas de modo

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

que, si se siguen correctamente, el dispositivo médico siga cumpliendo los requisitos contemplados en las condiciones sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia y los posibles efectos secundarios no deseados;

q) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el dispositivo médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

r) Cuando un dispositivo médico emita radiaciones con fines médicos, descripción de la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.

Las instrucciones de uso deben incluir además información que permita al personal médico informar al usuario sobre las contraindicaciones y las precauciones que deben tomarse. Esta información hace referencia particularmente a:

1) Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios de funcionamiento del dispositivo médico;
2) Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
3) Información sobre el producto farmacéutico o los productos farmacéuticos que el dispositivo médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
4) Las precauciones que deben adoptarse si un dispositivo médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
5) Los medicamentos incluidos en el dispositivo médico como parte integrante del mismo, conforme a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos;
6) El grado de precisión atribuido a los dispositivos médicos de medición.

Artículo 141°.- Seguridad de los envases mediatos e inmediatos

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido. El material y diseño del envase, debe asegurar:

1. El mantenimiento de la esterilidad del contenido, si es el caso, teniendo en cuenta que se almacena en condiciones de humedad, limpieza y ventilación adecuada;
2. Un riesgo mínimo de contaminación durante la apertura del envase y extracción del contenido;
3. Un riesgo mínimo de contaminación durante el manejo normal, tránsito y almacenaje;
4. Cuando el envase ha sido abierto, que no pueda ser fácilmente vuelto a sellar, y mostrar evidencias de que fue abierto;

V.A. Dongo Z.

5. Que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril o aséptica.

Artículo 142°.- Dispositivos médicos implantables

Sin perjuicio de lo señalado en el presente Reglamento para los dispositivos médicos implantables, los establecimientos de salud deben elaborar una tarjeta de implante por triplicado, una vez realizado el implante se exceptúan los implantes odontológicos y traumatológicos, la cual debe indicar como mínimo, lo siguiente:

1. Nombre y modelo del producto;
2. Número de lote o número de serie;
3. Número de registro sanitario;
4. Nombre y dirección del fabricante;
5. Nombre del profesional médico y número de colegio de especialista, de ser el caso, responsable de la colocación del implante,
6. Nombre del establecimiento de salud donde se realizó la implantación y fecha de la misma;
7. Identificación del paciente (número de Documento Nacional de Identidad (DNI), número de pasaporte u otro documento de identidad).

Uno de los ejemplares permanece archivado en la historia clínica del paciente, otro es facilitado al mismo y otro es remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, es enviada al registro nacional por la empresa suministradora.

Artículo 143°.- Codificación del registro sanitario para los dispositivos médicos

La codificación es de la siguiente forma:

DM0000N : Dispositivo médico nacional.
DM0000E : Dispositivo médico extranjero.
DB0000N : Equipo biomédico nacional.
DB0000E : Equipo biomédico extranjero.
DBC0000N: Equipo biomédico de tecnología controlada nacional.
DBC0000E: Equipo biomédico de tecnología controlada extranjero.

V.A. Dongo Z.

TÍTULO V

DE LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

CAPÍTULO I
Aspectos Generales

Artículo 144°.- Actividades de prevención de riesgos asociadas a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

Artículo 145°.- Conducción de las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conduce las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Esta se desarrolla a partir de:

a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud y autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria, así como en la literatura científica;
b) Notificaciones espontáneas de casos de sospechas de reacción adversa e incidentes adversos, registrados en el Perú y de otros países en los casos de sospechas de reacciones adversas graves;
c) Información de seguridad sobre eventos inesperados notificados por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el país;
d) Estudios post autorización.

CAPÍTULO II

DEL SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Artículo 146°.- Finalidad del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos

V.A. Dongo Z.

y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población.

Artículo 147°.- Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se implementa conforme a lo previsto en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.

CAPÍTULO III

OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Artículo 148°.- De la farmacovigilancia y tecnovigilancia para productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las Estrategias Sanitarias nacionales

a) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, debe coordinar con los organismos competentes el establecimiento de acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, las mismas que deben ser implementadas con las Estrategias Sanitarias Nacionales;
b) Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) deben promover e implementar estrategias de farmacovigilancia y tecnovigilancia intensiva para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las diferentes estrategias sanitarias a nivel nacional;
c) Todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos producidos por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos utilizados en las Estrategias Sanitarias a nivel nacional deben ser notificadas en los formatos autorizados y en los plazos establecidos conforme lo regulado en la ANM.

Artículo 149°.- De la farmacovigilancia en ensayos clínicos

Los patrocinadores deben presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los reportes anuales de seguridad, en el que se incluyan todos los productos en investigación que se estén utilizando en nuestro país, de conformidad con el Reglamento correspondiente.

Artículo 150°.- De la gestión de riesgo

La información sobre los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos puede proceder de las siguientes fuentes:

a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud y autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria y en la literatura científica;

b) Notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;

c) Estudios post autorización;

d) Bases de datos sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos;

e) Información de los ensayos clínicos;

f) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, comercialización, distribución, dispensación, prescripción y uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos;

g) Publicaciones científicas;

h) Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, o las correspondientes a errores de medicación, que puedan aportar datos relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Artículo 151°.- Acciones respecto a información que implique riesgo para la salud pública

Cuando se tenga conocimiento de una nueva información que indique un riesgo importante para la salud pública, asociada al uso de un producto farmacéutico o dispositivo medico o tenga un impacto relevante en la seguridad del mismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, determina el cambio de la información de la ficha técnica e inserto, así como otras medidas sanitarias dirigidas a reducir el riesgo e informar a los profesionales de la salud y público en general.

El titular del registro sanitario y los poseedores de certificado sanitario deben presentar un plan de gestión de riesgo durante la vigencia del registro sanitario cuando, por razones de seguridad, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, lo solicite.

Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, lo considere necesario, coordina las medidas a tomar con el titular de registro sanitario.

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

Artículo 152°.- Acciones por crisis relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, debe confirmar la crisis relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, analizando la información disponible. Confirmada la crisis, se debe desarrollar, monitorizar y evaluar las acciones necesarias a través de la ejecución de un plan de manejo de crisis entre el titular del registro sanitario y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 153°.- Riesgo asociado al uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios determina las acciones reguladoras correspondientes y comunica el riesgo asociado al uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario.

Artículo 154°.- De los estudios post autorización solicitados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Los estudios post autorización deben tener como finalidad complementar la información obtenida durante el desarrollo de la investigación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprueba el protocolo de estudio, en lo que corresponda.

Los estudios post autorización pueden ser:

- Ensayos clínicos;
- Estudios de seguridad *in vitro y/o in vivo;*
- Estudios o ensayos clínicos para evaluar la farmacocinética de los productos farmacéuticos;
- Estudios o ensayos clínicos diseñados para evaluar las interacciones o biodisponibilidad de los productos farmacéuticos;
- Estudios epidemiológicos;
- Otros que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios considere.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios mantiene un registro de los estudios post-autorización, al que tienen acceso los interesados. Cuando el estudio post autorización tenga carácter de ensayo clínico, se rige por la normatividad vigente.

El titular del registro sanitario comunica a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la fecha del inicio efectivo del estudio.

Artículo 155°.- De los informes periódicos de seguridad

Los titulares del registro sanitario deben presentar los informes periódicos de seguridad (IPS) para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y se envían:

a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (02) años, a partir de la fecha de autorización;

b) Por los tres (03) años siguientes un reporte anual;

c) A partir del sexto año, un reporte cada cinco (05) años;

Cada informe periódico de seguridad puede referirse a un producto farmacéutico o a un ingrediente farmacéutico activo – IFA.

Los informes periódicos de seguridad deben ser remitidos en los tiempos establecidos al momento de su autorización, o según lo requiera la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 156°.- De los informes periódicos de seguridad para dispositivos médicos

Los reportes periódicos de seguridad deben ser enviados en los tiempos establecidos en el presente Reglamento, conforme lo disponga la ANM, asegurándose que dicho reporte contenga:

1. Breve monografía del dispositivo médico comercializado o donado, con las denominaciones genéricas y distintivas, así como el número de registro sanitario;
2. Nombre del titular del registro del dispositivo médico;
3. Período del informe y fecha del mismo;
4. La ficha técnica de seguridad, que es la información relevante acerca del dispositivo médico, la cual incluye como mínimo: número total de casos reportados, número de casos por cada tipo de incidente, número y descripción de las características de los incidentes graves (serios), incidentes nuevos incluyendo la naturaleza, frecuencia y la gravedad, el número de unidades comercializadas, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar el número de pacientes expuestos.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Artículo 157°.- De la seguridad de los Medicamentos Herbarios

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprueba las normas y guías necesarias para la seguridad de los medicamentos herbarios.

TÍTULO VI

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES

SUB CAPÍTULO I

DE LOS ÓRGANOS COMPETENTES

Artículo 158°.- De la potestad de los órganos competentes

Las Autoridades encargadas del control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, son:

a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;
c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Direcciones de Medicamentos como Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM).

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.

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, 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 160°.- De los sistemas de aseguramiento de la calidad

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad a través del cumplimiento de las Buenas Prácticas y normas técnicas relacionadas, según corresponda.

SUB CAPÍTULO II

DE LOS INSPECTORES Y SUS FACULTADES

Artículo 161°.- De los inspectores

Las inspecciones serán efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales Químico- Farmacéuticos, de la Autoridad de Salud competente, pudiendo contar, de ser el caso, con el apoyo de otros profesionales especializados de su institución.

Para la realización de las inspecciones se requiere dos (02) inspectores como mínimo, salvo en aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria, en que puede requerirse un (01) o más inspectores.

Para ingresar al establecimiento farmacéutico o establecimiento comercial, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección.



Los inspectores realizan la inspección con la presencia del representante legal del establecimiento, el director técnico o, en todo caso, con la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección.

Artículo 162º.- Facultades de los inspectores

Los inspectores están facultados a:

a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento;
b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, libro de ocurrencias, recetas retenidas, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda;
c) Solicitar, cuando se requiera, la documentación relacionada al producto o dispositivo, insumo, material, equipo o maquinaria, para la verificación, así como solicitar copia de la misma;
d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones e inspecciones, operativos propios o conjuntos, pudiendo contar con participación de otras entidades;
e) Realizar la verificación documentaria y control de los productos o dispositivos que son autorizados excepcionalmente de acuerdo a lo previsto en el presente Reglamento.
f) Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o para efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde estos se encuentren;
g) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección. Este hecho debe ser comunicado al inicio de la inspección;
h) Realizar en los productos importados en calidad de insumos, granel o productos terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el proceso de despacho, antes del levante autorizado y previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura. Si después del levante los citados productos se encontraran en los almacenes aduaneros, podrán realizar verificaciones o pesquisas en presencia de un representante de la empresa titular del registro o poseedor del certificado del registro, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura
i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda;
j) Tomar muestras de los productos o dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución o comercialización, así como, de los insumos, materia prima y materiales de envase mediato e inmediato, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante,

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Bongo Z.

importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;

k) Aislar productos o dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
l) Suspender el proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas, sólo en caso de riesgo sanitario;
m) Suspender el acto inspectivo por razones debidamente justificadas;
n) Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país;
o) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación;
p) Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio efectuando compras simuladas; y,
q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población.

Artículo 163°.- Facilidades para la inspección

El propietario, representante legal, administrador, el director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y o establecimiento comercial en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección.

Artículo 164°.- Participación de otras entidades

Los inspectores pueden disponer la realización de todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones e inspecciones, pudiendo solicitar la participación del Ministerio Público, de la Policía Nacional del Perú, de las municipalidades u otras entidades.

Artículo 165º.- De la destrucción de productos o dispositivos

La destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, cualquiera fuera la causa, se rige por el procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO II

DEL CONTROL DE CALIDAD

SUB CAPÍTULO I
DEL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS LOTES

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

El titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario de los productos regulados en el presente Reglamento, deben presentar a la Autoridad

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano.

Artículo 167°.- Responsabilidad del titular del registro sanitario, certificado de registro sanitario sobre la calidad de los productos

La Responsabilidad del titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario sobre la calidad de los productos, se rige conforme al artículo 19° de la Ley.

Los titulares de registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario obligatoria deben entregar los certificados analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica a los laboratorios, droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

SUB CAPÍTULO II

DE LAS ACCIONES DE PESQUISA

Artículo 168º.- La pesquisa como medida de control de calidad

Las pesquisas se ejecutan de acuerdo a los criterios de riesgo que establece la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Sin perjuicio de lo anterior, la Autoridad de Salud competente, pueden realizar pesquisas por los siguientes motivos:

a) Cuando se presenten reportes de reacciones o eventos adversos a productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios;
b) Cuando se presenten reportes que informen sobre problemas de calidad;
c) Por denuncias o resultados de calidad no conformes;
d) Demás situaciones similares relacionadas a la calidad, eficacia o seguridad de los productos o dispositivos regulados por el presente Reglamento.

La cantidad de muestra para análisis de control de calidad será de acuerdo a lo establecido en la Tabla de Requerimiento para tamaño de muestras para análisis de control de calidad, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad, la misma que se publica en el portal web de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Cuando no se encuentren las cantidades de muestras requeridas en los establecimientos visitados, se pesquisarán las muestras disponibles y se solicitarán análisis puntuales de control de calidad.

V.A. Dongo Z.

Artículo 169º.- Aspectos a considerar al momento de la pesquisa

Los inspectores, al efectuar las pesquisas, deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

a) Para efectos de la pesquisa, las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, material de envase o las cantidades de muestras de insumo deben pertenecer al mismo lote, serie o código de codificación;
b) La muestra debe ser seleccionada de los productos o dispositivos que se encuentran disponibles para su distribución o comercialización;
c) El embalaje de las muestras debe ser debidamente rotulado, firmado y sellado, de tal forma que se asegure su inviolabilidad;
d) Al retirar las muestras, el o los inspectores levantan un acta de pesquisa por duplicado, de acuerdo al formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual debe ser suscrito por el o los inspectores y el propietario, administrador, director técnico o la persona que se encuentre en el establecimiento en el momento del acto, sin que su ausencia o negativa a firmar afecte la validez de la pesquisa.

Artículo 170º.- Reposición de muestras

El titular del registro sanitario, del Certificado de Registro Sanitario, de, debe reponer las muestras pesquisadas en los establecimientos en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario de haber sido realizada la pesquisa y notificada por el establecimiento donde se pesquisó.

Artículo 171°.- Conservación de contramuestras de la pesquisa

La contramuestra de la pesquisa debe permanecer y conservarse en las mismas instalaciones y condiciones en que se realizó la pesquisa hasta que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios determine su utilización o destino final. Las muestras pesquisadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios deben ser almacenadas bajo las condiciones que indica el rotulado hasta el momento de su análisis.

CAPÍTULO III

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

SUB CAPÍTULO I

DE LA METODOLOGÍA Y EL ANÁLISIS DE MUESTRAS

Artículo 172°.- Análisis de los productos o dispositivos pesquisados

Las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, material de envase o las cantidades de muestras de insumo son analizadas de acuerdo a las

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

técnicas analíticas farmacopeicas o técnicas analíticas propias autorizadas por Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y de acuerdo a las Guías Generales para el control de calidad vigentes de productos sujetos a control, emitidas por la entidad competente. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, en caso de riesgo sanitario, puede solicitar ensayos específicos aún cuando estos no se encuentren autorizados en el registro sanitario, a fin de determinar la calidad de los mismos.

Artículo 173º.- Requerimientos a presentar para el análisis de control de calidad

El titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sujeto a control, según corresponda debe entregar:

a) El certificado de análisis correspondiente al lote o serie pesquisado;
b) Los estándares primarios o secundarios del(os) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) IFA(s) o sustancias activas en caso de medicamentos herbarios y estándares de resolución y/o internos del producto pesquisado cuando corresponda, acompañado de los certificados de análisis de los estándares respectivos, los mismos que tendrán una vigencia no menor de seis (6) meses al momento de la presentación de dicho requerimiento. Cuando se trate de estándares secundarios, debe indicar el número de lote del estándar primario con el que fue trazado e incluir patrón de comparación, cuando corresponda.

Tratándose de medicamentos herbarios se entrega, además de lo señalado en el inciso a) y b) del presente Artículo, un cromatograma patrón o curva espectrofotométrica del estándar y muestra de las sustancia(s) activa(s), según corresponda.

Tratándose de dispositivos médicos, se debe entregar lo señalado en el inciso a) de acuerdo al nivel de riesgo, y cuando corresponda lo señalado en el inciso b).

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

Para el análisis de las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, el titular del registro sanitario, poseedor 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, 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

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Ponce Z.

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.

Para el caso de productos controlados se dará un plazo máximo de sesenta (60) días a todos los estándares (primarios y/o secundarios, internos, de resolución, patrones de comparación y otros).

El certificado de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado debe ser entregado hasta tres (03) días 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 175º.- Cantidad mínima de estándares

La cantidad remitida de los estándares debe ser suficiente para cinco (05) ensayos completos de acuerdo a la técnica analítica del producto pesquisado, los mismos que tendrán una vigencia no menor de seis (06) meses. En los casos que el estándar pueda ser revalidado con el mismo estándar que inicialmente se remitió al Centro Nacional de Control de Calidad, se acepta el estándar con una vigencia no menor de tres (03) meses.

SUB CAPÍTULO II

DE LOS EFECTOS DEL CONTROL

Artículo 176º.- De la conformidad del producto

Si, como resultado de los análisis de las muestras pesquisadas se comprueba que el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pesquisado cumple con las especificaciones técnicas que obran en el registro sanitario, se procede a levantar la inmovilización de las muestras en retención que obran en el lugar donde se pesquisó el producto o dispositivo. El resultado es comunicado a la empresa titular del registro sanitario, o poseedor del certificado de registro sanitario a través del documento respectivo.

Artículo 177°.- Observaciones al contenido del rotulado o prospecto

Cuando durante la inspección o como resultado de la evaluación del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pesquisado se dispone la inmovilización de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, por observaciones en el contenido del rotulado o del inserto, el titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario debe subsanarlas, ya sea adecuándose a lo autorizado o solicitando la modificación correspondiente en el plazo de veinte (20) días calendario, comunicando el hecho, con documentos sustentatorios a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. De no subsanar las observaciones en el plazo establecido debe destruir los rotulados o insertos observados, sin perjuicio de la aplicación de la sanción correspondiente. Cuando la observación verse sobre el rotulado inmediato del producto o dispositivo, y su subsanación pudiera alterar su contenido, debe destruirse el producto o dispositivo conjuntamente con éste, conforme a lo establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 178°.- Resultados de calidad no conformes

Si como resultado de los análisis se comprueba que el producto o dispositivo pesquisado no cumple con las especificaciones o información técnica que obran en el registro sanitario o, se inmoviliza el lote o serie y dispone la suspensión de la distribución del mismo a nivel nacional, en el plazo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que, en ningún caso, es mayor de quince (15) días calendario. La suspensión de la distribución es ejecutada por el titular del registro sanitario, o poseedor del Certificado de Registro Sanitario.

En este caso el titular del registro sanitario, o poseedor del certificado de registro sanitario puede solicitar dirimencia al Centro Nacional de Control de Calidad dentro del plazo máximo de siete (7) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación de la no conformidad del análisis, de acuerdo a lo que establece el Reglamento de Dirimencias vigente.

La dirimencia debe realizarse en un laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha en la que el titular del registro, o poseedor del certificado de registro sanitario presente la solicitud correspondiente.

De no existir el pedido de dirimencia en el plazo de siete (7) días hábiles señalado, se dará por aceptado el resultado analítico.

Artículo 179°.- No conformidades que afectan la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios

Si la no conformidad versa sobre aspectos que afectan la seguridad y/o eficacia del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario y el titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario no solicita la dirimencia en el plazo estipulado en el artículo precedente, o si como consecuencia de la dirimencia se ratifica la no conformidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, el lote o serie observado es retirado del mercado y destruido por el titular del registro sanitario, del certificado de registro del producto pesquisado, en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, contados a partir de la fecha en la que se venció el plazo para presentar la solicitud o se resolvió la dirimencia, de acuerdo a lo establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,

V.A. Dongo Z.

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de la sanción correspondiente

Si transcurrido el plazo señalado, el titular del registro, del certificado de registro sanitario no cumple con retirar del mercado el respectivo lote o serie del producto o dispositivo no conforme se ordena su incautación y se alerta a la población que dicho lote ha sido retirado del mercado, sin perjuicio de las acciones y demás medidas a que hubiere lugar.

Articulo 180º.- No conformidades que no versen sobre aspectos de seguridad y eficacia

Si la no conformidad no afecta la seguridad y/o eficacia del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario y la dirimencia ratifica la no conformidad o no se solicita la dirimencia, se puede autorizar el levantamiento de la inmovilización del lote o serie observado, si en el plazo de quince (15) días, el interesado lo solicita y demuestra con documentos sustentatorios que se han tomado las medidas necesarias para evitar que dicha deficiencia se repita. Todo esto, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones que corresponden.

Vencido el plazo señalado, de no presentarse los documentos sustentatorios, el lote o serie de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios es retirado del mercado y destruido conforme a lo dispuesto en el artículo precedente.

Artículo 181º.- Medidas de seguimiento a las no conformidades que afectan la seguridad y/o eficacia

Cuando se ratifica la no conformidad que afecta la seguridad y/o eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en la dirimencia o cuando la dirimencia no hubiera sido solicitada, se pesquisa específicamente otro lote o serie de fabricación posterior a la comunicación de la no conformidad del producto o dispositivo pesquisado. Si como resultado del análisis de dicho lote, serie o código de identificación se verifica que éste no cumple con las especificaciones técnicas, se suspende la distribución y se inmovilizan todos los lotes o serie del producto o dispositivo a nivel nacional, siempre y cuando no hayan transcurrido más de doce (12) meses entre la primera y segunda pesquisa, con excepción del producto o dispositivo que ya no se encuentre en el mercado, caso en el cual la segunda pesquisa se efectúa cuando un nuevo lote o serie ingrese en el mercado. El interesado puede solicitar la dirimencia del segundo lote o serie pesquisado, la cual se lleva a cabo según el Reglamento de Dirimencias vigente.

Si no se solicita la dirimencia o si como resultado de ésta se corrobora la no conformidad que afecta la seguridad y/o eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios del segundo lote o serie pesquisado, se debe retirar del mercado y destruir todos los lotes o series del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario no conforme.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

En este caso, se puede suspender el registro sanitario del producto o dispositivo por un período de ciento ochenta (180) días calendario. Transcurrido el mismo el titular comunicará a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la fabricación o importación de un nuevo lote o serie, que será pesquisado para su análisis por la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad. De resultar no conforme, se procede a la cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario. La empresa no podrá inscribir ni reinscribir el mismo producto, con el mismo Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, durante el plazo de tres (3) años contados a partir de la fecha de la resolución de cancelación.

Artículo 182º.- Inspección en los establecimientos de fabricación de los productos o dispositivos sobre los cuales recaen las no conformidades u observaciones.

Sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en los artículos 178º,179º y 180°, del presente Reglamento, cuando se establezca que un producto de fabricación nacional o extranjera no es conforme, se efectúa una inspección en el establecimiento fabricante nacional para revisar los procedimientos de fabricación y de control de calidad, así como la documentación respectiva. Si el producto o dispositivo es importado, por medida de seguridad se procede a la suspensión del registro sanitario o certificado de registro sanitario por un período de ciento veinte (120) días calendario.

Si se encontraran deficiencias en la infraestructura o procesos del área correspondiente del producto o dispositivo observado y adicionalmente en aquellas que afecten la seguridad y/o eficacia del producto o dispositivos, se dispondrá el cierre temporal del área crítica.

Artículo 183º.- Resultados de los controles de productos o dispositivos adquiridos por organismos del Estado

Si como consecuencia de los análisis realizados por los laboratorios oficiales de control de calidad a solicitud de cualquier organismo público o privado sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos por organismos del estado, se constata el incumplimiento de las especificaciones técnicas de dichos productos o dispositivos, los resultados no conformes ratificados en la dirimencia si esta fue realizada, serán puestos en conocimiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios dentro del plazo de quince (15) días calendario, para la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones respectivas a los titulares del registro, poseedor del certificado de registro sanitario.

Artículo 184º.- De otros controles de calidad

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos

V.A. Dongo Z.

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), según corresponda, pueden tomar muestras de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios provenientes de abandono legal o donaciones, para los controles de calidad respectivos.

Artículo 185°.- Destino final de los productos o dispositivos pesquisados.

Las unidades de los productos o dispositivos pesquisados remitidos por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad posterior a su análisis de control de calidad deben ser destruidos, de acuerdo al procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO IV

DEL COMERCIO ILEGAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 186°.- Del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal

El Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal (GTM) de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está adscrito al Ministerio de Salud, elabora y propone el plan nacional de Lucha contra el Comercio ilegal de estos productos o dispositivos y establece las estrategias para su implementación.

Para estos fines, actuará además, como un ente coordinador con las diferentes autoridades del sector público y privado de nivel a nacional e internacional.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), conforman una red nacional de información orientada a articular las acciones y estrategias en el tema del comercio ilegal.

Se pueden incorporar como integrantes del mencionado grupo otras instituciones públicas o privadas, con la finalidad de aunar esfuerzos en la lucha contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Artículo 187°.- Del rol de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM)

Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) conforman Grupos Técnicos Multisectoriales de Lucha Contra el Comercio Ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los cuales forman parte de la red nacional

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.B. Diego Z.

orientada a articular las acciones y estrategias planteadas. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en representación del Grupo Técnico Multisectorial, monitorea las acciones realizadas de los Grupos Técnicos Multisectoriales regionales.

Artículo 188°.- Evaluación y/o verificación de productos o dispositivos presuntamente falsificados

Si, como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria, se detectan productos presuntamente falsificados, se procede a incautar la muestra del mismo para su verificación. Posteriormente, con participación del titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario, se verifica el producto incautado, indicando la condición del mismo. Los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben brindar las facilidades del caso para la verificación del producto, firmando el acta correspondiente conjuntamente con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), según corresponda.

De no contar con cantidad mínima de la muestra para el análisis de control de calidad, basta la constatación organoléptica que efectúe el inspector con el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario consignada mediante acta sustentada.

Los productos o dispositivos presuntamente falsificados pueden ser remitidos al Centro Nacional de Control de Calidad o a los 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 puede entregar muestra del producto o dispositivo presuntamente falsificado al titular de registro sanitario, si a su consideración, existiera cantidad suficiente de muestra.

Artículo 189°.- De la obligación de remitir muestra original y estándares de calidad

Los titulares del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, a solicitud de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), deben proporcionar, en un plazo no mayor de quince (15) días, la muestra original y la documentación técnica de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios materia de evaluación y/o verificación en caso de un producto o dispositivo presuntamente falsificado.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
M.A. Dragon 7.

En el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios presuntamente falsificados cuyo método de análisis sea técnica propia, el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria, del producto o dispositivo presuntamente falsificado, debe remitir adicionalmente, en un plazo máximo de treinta (30) días, los estándares y documentación complementaria requerida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. El costo de la adquisición de los estándares y el análisis de control de calidad será asumido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 190°.- Comunicación de acciones de incautación, decomiso o comiso por instituciones públicas

Las instituciones públicas que efectúen acciones de incautación, decomiso o comiso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios comprendidos en el presente Reglamento, sus insumos, materiales, equipos o maquinarias utilizadas en su fabricación, deben comunicar este hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS), adjuntando los documentos que sustenten dicha acción y el destino de los mismos.

CAPÍTULO V

DEL CONTROL PUBLICITARIO

Artículo 191°.- De la información destinada a los profesionales que prescriben y dispensan

La promoción y publicidad de productos farmacéuticos o dispositivos médicos de venta con receta médica, debe contener la información de la ficha técnica en el caso de productos farmacéuticos y, en el caso de dispositivos médicos, informe técnico del mismo. Dicha información debe darse de manera legible, visible, veraz, exacta, completa y actualizada.

La publicidad de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de venta con receta médica, que difundan información científica, clínica o farmacológica debe estar sustentada y actualizada en su registro sanitario.

Artículo 192°.- De los anuncios de introducción.

Los anuncios de introducción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos cuya condición de venta es con receta médica, por excepción, se difunden en medios de comunicación masiva escrita y, deben contener la siguiente información:

a) Nombre del producto farmacéutico o dispositivo médico;

V.A. Dongo Z.

b) Denominación Común Internacional del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, aun si esta contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), debajo del nombre de manera clara y legible;
Cuando se trate de un producto homeopático, se debe consignar la frase "Producto Homeopático", seguida del nombre científico del recurso natural usado en su fórmula;
c) Forma farmacéutica;
d) La cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno. En caso que se trate de un producto medicinal homeopático, se deberá consignar el grado de dilución;
e) Forma de presentación;
f) Número de registro sanitario;
g) Nombre, dirección y/o teléfono del titular del registro sanitario, indicando específicamente que existe más información disponible sobre el producto. Si el producto es importado, lleva además el nombre, dirección y/o teléfono del importador.

Artículo 193º.- De la información de los productos sanitarios y dispositivos médicos de venta sin receta médica

La promoción y publicidad de productos sanitarios y dispositivos médicos de venta sin receta médica, deben consignar en sus anuncios, las principales advertencias y precauciones según corresponda a su notificación sanitaria obligatoria y/o en 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 194º.- De la información

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

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

La publicidad en medios audiovisuales debe consignar la información de las principales precauciones y advertencias del producto o dispositivo, 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

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

pronunciarse en el mismo ritmo y volumen que el anuncio, en términos claros y comprensibles.

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

Artículo 195º.- De la publicidad y promoción médica en los establecimientos de salud

Queda prohibida en los establecimientos de salud, la entrega directa a los pacientes y público en general, de muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos autorizados para venta con y sin receta médica, así como cualquier otra actividad de persuasión a los pacientes, por parte de los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas.

En los establecimientos de salud, no se autorizará a las empresas farmacéuticas, la instalación de módulos o ambientes para realizar actividades de promoción y publicidad o entrega de medicamento u otros productos farmacéuticos.

En los establecimientos de salud, los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas no deben tener acceso a los consultorios de atención y pabellones de hospitalización, ni interferir con las actividades que realicen los profesionales de la salud con los pacientes.

Las autoridades competentes en cada establecimiento deberán fijar áreas de ubicación y horarios delimitados y restringidos para el ingreso, permanencia y actividades que realicen los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas.

La regulación de las actividades que realizan los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas, es de responsabilidad de los directores de los establecimientos de salud o quienes hagan sus veces.

Artículo 196º.- Promoción de muestras médicas

Las muestras de productos farmacéuticos autorizados para venta con receta médica, sólo pueden ser entregadas a los profesionales que prescriben.

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

Los anuncios publicitarios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, difundidos en los medios de comunicación masiva, no deben

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.B. Dongo Z.

publicitar testimonios vertidas por profesionales de la salud, animadores u otros, sin estar sustentados en experiencias recientes, autenticas y comprobables.

Artículo 198º.- De la coordinación con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, realizará la denuncia informativa ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, sobre las infracciones a las normas sobre la Promoción y Publicidad, comprendidas en la Ley y en el presente Reglamento.

Los representantes de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, mantendrán reuniones de manera trimestral, como mínimo, a efectos de coordinar, de intercambiar información y definir estrategias para que se cumpla con la Ley y el Reglamento.

Esta coordinación implica que la promoción y publicidad se realice con la aplicación efectiva de las normas legales vigentes y estén sujetos a los Criterios Éticos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

Artículo 199º.- De la participación de los medios de comunicación

Los medios de comunicación masiva del Estado de alcance local y nacional, otorgan un espacio gratuito dentro de su programación, para informar a la población sobre las campañas u otras actividades, que los alerten y eduquen frente a la publicidad ilegal, irregular y/o engañosa de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, alertas respecto al comercio ilegal y otros aspectos que contribuyan a los objetivos de la salud pública.

Articulo 200º.- De los medicamentos herbarios

La promoción y publicidad de medicamentos herbarios de uso medicinal que haga referencia en sus anuncios a propiedades terapéuticas o preventivas debe estar sustentada con información técnica que sustente la eficacia y seguridad aprobadas en su registro sanitario.

La promoción y publicidad de medicamentos herbarios de uso tradicional a los que se les atribuya bondades curativas debe sustentarse en la información técnica aprobada en su registro sanitario.

Artículo 201º.- De los dispositivos médicos

En la promoción y publicidad de los dispositivos médicos de venta exclusiva a profesionales, instituciones sanitarias y/o laboratorios de análisis clínicos debe estar

V.A. Dongo Z.

dirigida sólo a los profesionales de la salud habilitados para el uso de dichos dispositivos, contando con la información autorizada en su registro sanitario.

Artículo 202º.- Promoción de muestras médicas y/o gratuitas de productos farmacéuticos de venta con receta médica al público en general

Está prohibida la entrega de muestras médicas y/o gratuitas de productos farmacéuticos de venta con receta médica directamente a la población, en autoservicios, peajes, restaurantes, playas u otros, así como la distribución en forma personalizada al domicilio de los consumidores.

De darse el caso se procederá a la emisión de las medidas de seguridad a que hubiere lugar.

TÍTULO VII

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 203º.- De las medidas de seguridad.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), en resguardo de la salud de la población, aplican de manera inmediata las medidas de seguridad, de conformidad con los principios establecidos en el artículo 48° de la Ley.

Artículo 204°.- Naturaleza de las medidas de seguridad

Las medidas de seguridad no constituyen sanciones administrativas y se aplican independientemente de éstas. Para su aplicación se adoptan las formalidades previstas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos para las acciones de control y vigilancia sanitaria.

Artículo 205°.- Pluralidad de las medidas de seguridad

Dependiendo de la naturaleza de los hechos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden aplicar una o más medidas de seguridad, según resulte necesario. La adopción de una medida de seguridad no impide la aplicación simultánea o posterior de otras medidas.



CAPÍTULO II

DEL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 206º.- Potestad sancionadora.

La Autoridad competente según su ámbito impone sanciones administrativas por infracciones a la Ley o al presente Reglamento, las cuales son independientes y no sustituyen, inhiben o contravienen las sanciones penales a que hubiere lugar.

Artículo 207º.- Finalidad de la actividad sancionadora.

El régimen de sanciones a cargo de la Autoridad de Salud competente, tiene como fin promover el cumplimiento de los objetivos de la Ley y el presente Reglamento y de los principios que la rigen.

Artículo 208°.- De la tipificación

Pueden imponerse sanciones por infracciones tipificadas en el Anexo N° 05 del presente Reglamento.

Artículo 209º.- Concurrencia de infracciones

Si con respecto de un mismo producto o dispositivo o en la realización de un mismo acto u omisión, un administrado incurriese en más de una infracción, se le aplicará la sanción prevista para la infracción cometida más grave.

CAPÍTULO III

DE LA PUBLICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y DE LAS SANCIONES

Artículo 210°.- De la publicación de las sanciones impuestas
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) una vez expedida la Resolución que pone fin al procedimiento, publican en la página institucional correspondiente el nombre de las empresas o productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, del propietario o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción.

V.A. Dongo Z.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, designa a los integrantes del Comité Especializado de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a 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 del presente Reglamento para emitir las opiniones técnicas en trámite.

Segunda.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios nacionales o extranjeros según lo establecido en el Reglamento correspondiente. Hasta el pronunciamiento de la Autoridad respecto de dichas solicitudes, en los procedimientos de reinscripción de productos farmacéuticos presentados por los administrados señalados en el citado cronograma, se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes emitidos por la autoridad competente del país de origen.

Tercera.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y la Autoridad Nacional de Salud (ANS), podrán dictar normas complementarias para la mejor aplicación del presente Reglamento.

Cuarta.- La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en un plazo de ciento cincuenta (150) días contados a partir de la publicación del presente Reglamento, aprobará las modificaciones a que hubiere lugar del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud y de sus Órganos Desconcentrados.

Quinta.- Para efectos del presente Reglamento, entiéndase que la alegación a días, se entienden por días hábiles.

Sexta.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:

1. Directiva que regula los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días;
2. Directiva que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción de productos biológicos, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días
3. Directiva que regula los aspectos de calidad, estudios preclínicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la similaridad, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

4. Directiva que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.

Previo cumplimiento de la normatividad de la Organización Mundial del Comercio, de la Comunidad Andina de Naciones en los relativo al tema de obstáculos técnico al comercio.

Sétima.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobará los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:

1. Directiva que establece la información mínima del documento que debe contener las especificaciones técnicas, validación de técnicas analíticas propia, flujograma del proceso de fabricación y validación de proceso en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.
2. Directiva que regula los cambios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, en un plazo no mayor de noventa (90) días;
3. Listado de excipientes, en un plazo no mayor de noventa (90) días;
4. Listado de colorantes, en un plazo no mayor de noventa (90) días;
5. Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recurso natural o asociación de éste, en un plazo no mayor de noventa (90) días;
6. Listado de vitaminas, minerales y otros nutrientes permitidos en la fabricación de productos dietéticos, en un plazo no mayor de noventa (90) días.
7. Listado de Autoridades competentes para la emisión del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización de productos o dispositivos, en un plazo no mayor de noventa (90) días.
8. Listado de productos galénicos calificados como tales, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.
9. Listado de entidades nacionales e internacionales reconocidos para expedir certificados o constancias de cumplimiento de estándares de calidad internacionales para equipos biomédicos, en un plazo no mayor de noventa (90) días.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera.- La codificación de registro sanitario señalada en el presente Reglamento se aplicará a las inscripciones de los productos o dispositivos que se otorguen a la entrada en vigencia del citado Reglamento. Para el caso de los productos o dispositivos ya registrados la codificación señalada se aplicará al momento de su reinscripción en el registro sanitario.

Segunda.- Para el caso de las solicitudes de reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos que, a la fecha del presente Reglamento, posean registro sanitario con fecha de vencimiento hasta el 31 de diciembre del 2013, este seguirá produciendo efectos hasta el pronunciamiento de la Autoridad Nacional de Productos

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios sobre su solicitud, siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de reinscripción con anterioridad al vencimiento de su registro.

Tercera.- Para el caso de los procedimientos de inscripción en el registro sanitario de Productos Farmacéuticos, la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios tendrá un plazo de dos (02) años para su aplicación, contados a partir de la vigencia del presente Reglamento. Durante dicho periodo la Autoridad aceptará los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen, salvo que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se haya pronunciado respecto de su solicitud de certificación.

Cuarta.- Aquellos dispositivos que, a la fecha de aprobación del presente Reglamento no requerían de registro sanitario, tienen un plazo de sesenta (60) días calendario a partir de la vigencia del mismo para solicitar la inscripción correspondiente.

DISPOSICION COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

Única.- Deróguense las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo Nº 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, y sus modificatorias;
- Decreto Supremo Nº 028-2010-SA que regula algunos alcances de los artículos 10º y 11º de la Ley Nº 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

V.A. Dongo Z.

ANEXO Nº 01

GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

1. **Actividad radiactiva:** Intensidad de desintegración de un radioisótopo o radionucleido, que corresponde al número de transformaciones nucleares que ocurren en una unidad de tiempo. Debe ser expresada en Becquerelios, pudiendo utilizarse también el Curie.

2. **Actividad terapéutica:** Se refiere a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, el alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación o regulación beneficiosa del estado físico y mental del organismo.

3. **Algoritmo de causalidad:** Instrumento para la evaluación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos a través de una serie de preguntas cerradas (variable en número) que pueden ser cuantitativas o cualitativas. Permite unificar criterios en el proceso de evaluación. El utilizado por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado.

4. **Anuncio publicitario farmacéutico:** El mensaje que se dirige al público en general o a un segmento especializado, con el propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, para su comercialización y venta.

5. **Balance o relación beneficio-riesgo del medicamento**: Es la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con riesgos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública.

6. **Becquerelio**: Es la unidad de la actividad radiactiva en el Sistema Internacional, que se define como 01 desintegración nuclear por segundo. Su símbolo es Bq y por ser muy pequeña se le emplea precedida de un prefijo numérico que la multiplique

7. **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad, calidad de los datos recogidos, confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado y notificado reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta

8. **Buenas Prácticas de Manufactura.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los

V.B. Dongo Z.

estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

9. **Causalidad:** Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa. Lleva a determinar una categoría de causalidad: Definitiva, probable, posible, condicional o improbable. El análisis de causalidad es un proceso complejo donde deben estar involucrados diversos profesionales y se basa en los criterios clásicos de causalidad y/o opinión de expertos.

10. **Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**: Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

11. **Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Entidad técnica que se encarga de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia que están vinculadas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, se encarga del análisis y gestión del riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción.

12. **Certificado de análisis:** Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

13. **Certificado de libre comercialización:** Documento oficial emitido por la Autoridad Competente del País de origen o exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) .

14. **Certificado de registro sanitario:** Documento otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que faculta la importación y comercialización de un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado por quien no es titular del registro sanitario siempre y cuando éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

15. **Cepa homeopática**: Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal o mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas

    Se clasifica en: Tintura madre y soluciones madre.

    a) **Tintura Madre (TM):** Es un preparado hidroalcohólico en el que se encuentran disueltas las sustancias activas contenidas en una planta o animal, Su preparación sigue los procedimientos de las farmacopeas oficiales.

    b) **Soluciones Madres (SM):** Es un tipo de preparado proveniente de minerales y productos químicos.

16. **Combinación a dosis fija.** Producto farmacéutico que contiene dos o más Ingredientes farmacéuticos activos - IFA(s) en cantidades determinadas.

17. **Comisión de Farmacovigilancia Institucional:** Grupo técnico encargado de promover actividades de farmacovigilancia en su institución, conformado por profesionales de la salud representantes del departamento/servicio de Farmacia, de la Oficina de Epidemiología, del Comité Farmacoterapéutico y de otros departamentos y/o servicios. Son designados por la autoridad institucional.

18. **Comisión de Tecnovigilancia Institucional:** Grupo técnico encargado de promover actividades de tecnovigilancia en su institución, conformado por profesionales de la salud representantes de la farmacia de los establecimientos de salud y de la Oficina de Epidemiología, así como por un profesional biomédico. Son designados por la autoridad institucional.

19. **Control de calidad.-** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, certificado analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas

20. **Control durante el proceso**: Pruebas, exámenes y mediciones efectuadas durante el curso de fabricación de un producto, incluyendo su empacamiento, destinados a asegurar que el producto resultante cumple las especificaciones. Las pruebas aplicadas al ambiente o al equipo así como a los productos durante el proceso, pueden considerarse como parte del control durante el proceso.

21. **Crisis:** Es un acontecimiento producido por información nueva sobre seguridad de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, que puede tener un impacto importante en la salud pública y requiere de acción inmediata. Algunas veces estos problemas pueden estar relacionados a problemas de eficacia y calidad.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

22. **Cuarentena:** Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios, o productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión

23. **Curie:** Es la unidad de actividad radiactiva que aún continúa utilizándose, es igual a 3.7×10^{10} desintegraciones nucleares por segundo. Su símbolo es Ci.

24. **Dosimetría:** Medición de la intensidad de dosis de radiación recibida en función de la naturaleza de fuente de radiación y del tiempo de exposición.

25. **Efecto fisiológico**.- Entiéndase por efecto fisiológico a la optimización de la función fisiológica y no a la restauración, corrección o modificación de ella.

26. **Especificaciones:** Las especificaciones son definidas como una lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos. Establece el conjunto de criterios con los cuales los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) -IFAS, excipientes, producto terminado y material de empaque deben tener conformidad para ser considerado aceptable para su uso previsto. Son estándares de calidad que son propuestas y justificadas por el fabricante y aprobadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

27. **Especie vegetal nativa:** Planta que vive o crece naturalmente en una región en particular, sin intervención humana directa o indirecta.

28. **Especialidad farmacéutica**: Medicamento de síntesis química las cuales son definidas como compuestos de estructura química definida, de bajo peso molecular empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado y designado con su Denominación Común Internacional DCI u otra denominación o nombre comercial. Incluye a la especialidad farmacéutica multifuentes e innovadores.

29. **Estabilidad:** Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

30. **Estado bruto**: Se refiere al estado natural o estado en que el material proveniente del recurso natural de uso medicinal no ha sufrido transformaciones físicas ni químicas.

31. **Estudio clínico**: Se denominan estudios clínicos a los ensayos clínicos definidos como toda investigación que se efectúa en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción,

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V.K. Dongo Z.

distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad.

32. **Estudios de bioequivalencia:** Son estudios farmacocinéticos in vivo en seres humanos, en los cuales se mide el IFA y/o su(s) metabolito(s) en función del tiempo, en un fluido biológico accesible como sangre, plasma, suero u orina para obtener medidas farmacocinéticas, como área bajo la curva (AUC) y concentración máxima (C_{max}) que representan exposición sistémica.

33. **Estudios de equivalencia para demostrar la intercambiabilidad:** Son los estudios que permiten determinar la equivalencia terapéutica entre el producto multifuente y el de referencia, empleando metodología *in vivo* o *in vitro*.

34. **Estudios de estabilidad:** Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto en condiciones pre establecidas y que permitirá establecer su periodo de eficacia.

35. **Estudios preclínicos:** Investigación con animales para establecer si un medicamento puede ser usado por humanos. Se realizan generalmente antes de los estudios en humanos.

36. **Estudio post-autorización:** Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un producto farmacéutico, dispositivos médicos y a los productos sanitarios según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el producto o productos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio puede adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.

37. **Evento adverso:** Cualquier suceso que puede presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal.

38. **Excipiente**: Sustancia que a las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, carece de actividad farmacológica. Ello no excluye la posibilidad de que determinados excipientes puedan causar reacciones alérgicas o efectos indeseables. Los excipientes se emplean a fin de dotar a la forma farmacéutica de características que aseguren la estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos.

39. **Extractos:** Preparaciones concentradas de consistencia líquida, sólida o intermedia, obtenidas normalmente a partir de material animal o vegetal desecado. Para algunas preparaciones, el material a extraer puede requerir un tratamiento previo, como por ejemplo, inactivación de enzimas, trituración o desengrasado. Los extractos se preparan por maceración, percolación o por

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V.A. Dongo Z.

otros métodos validados adecuados que utilizan etanol u otro disolvente. Después de la extracción, si es necesario, se eliminan las sustancias no deseadas.

40. **Etnofarmacología:** Es una ciencia interdisciplinaria, ya que abarca las observaciones en campo así como también la descripción del uso y preparación de los remedios, la determinación botánica del material obtenido, también engloba los estudios fotoquímicos que son muy importantes para aislar los compuesto presentes en las plantas, así como los estudios farmacológicos.

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 calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.

42. **Farmacovigilancia:** Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.

43. **Farmacovigilancia intensiva:** Consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos de manera sistemática, generalmente con respecto a un determinado producto farmacéutico (o grupos de productos farmacéuticos), **o** a una determinada enfermedad durante un tiempo específico. Permite estimar la cantidad de veces que se produce una reacción adversa y determinar la incidencia de ésta.

44. **Ficha técnica**: Información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de salud aprobada por la Autoridad Nacional de Medicamentos que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico.

45. **Fórmula magistral**.- Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a una prescripción facultativa detallada de el o los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.

46. **Garantía de la calidad:** Es el conjunto de medidas que se adoptan para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

47. **Gases medicinales:** Gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico in vivo o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos.

Se entenderá por gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

48. **Gestión de riesgo:** Es la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas para analizar, evaluar y controlar los riesgos.

49. **Incidente adverso:** Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.

50. **Incidente adverso leve:** Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.

51. **Incidente adverso moderado:** Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.

52. **Incidente adverso grave:** Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:

    a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;
    b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;
    c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;
    d) Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal;
    e) Causa una anomalía congénita.

    Se considera como un incidente serio.

53. **Informes periódicos de seguridad:** Documento elaborado por el titular del registro sanitario, que contiene información actualizada de seguridad de un producto farmacéutico o dispositivo medico, información de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos de las que se haya tenido conocimiento en un periodo de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio-riesgo.

V.A. Dongo Z.

54. **Inserto:** Información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico o dispositivo médico.

55. **Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sub lotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

56. **Manejo de crisis**: Proceso mediante el cual una organización hace frente a una crisis, en colaboración con las partes involucradas.

57. **Marcadores:** componentes presentes en la materia prima vegetal, independientemente de tener actividad terapéutica o no, utilizado como referencia para el control de calidad tanto de la materia prima vegetal como en el producto final.

58. **Materia prima**.- Cualquier sustancia activa o inactiva de calidad definida, usada en la producción de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envase primario y secundario.

59. **Material de partida**: Sustancias activas o excipientes que se emplean para la fabricación de medicamentos, así como el envase que contiene al producto terminado.

60. **Materiales herbarios**: Los materiales herbarios comprenden, además de hierbas, jugos frescos, gomas, esencias estabilizadas, aceites esenciales, resinas y polvos secos de hierbas.

61. **Medicamento:** Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.

62. **Medicamento herbario de uso medicinal:** Producto medicinal elaborado con preparaciones herbarias, presentado en forma farmacéutica, el cual posee actividad terapéutica y cuya eficacia, seguridad y calidad ha sido demostrada científicamente ante la autoridad competente.

63. **Medicamento de venta con receta médica restringida**: Es el medicamento que por razones de su elevado nivel de toxicidad, es de uso reservado en algunos departamentos/servicios de farmacia y/o por algunos profesionales de salud.

Dirección de Medicamentos
N.A. Dongo Z.

64. **MedDRA:** (o Diccionario Médico para Actividades Regulatorias) Acrónimo de *Medical Dictionary for Regulatory Activities* desarrollado en la Conferencia internacional sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos para el uso humano. Es un diccionario usado para clasificar los eventos adversos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos. Fue desarrollado por la Conferencia Internacional de Armonización.

65. **Medio de difusión:** Al que se utiliza para difundir los anuncios publicitarios a la población en general y que incluye a la televisión, radio, internet, cine, medios móviles, anuncios luminosos, carteles, prensa, revistas, catálogos, folletos, volantes, etc., así como cualquier otro medio de comunicación, sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otras tecnologías.

66. **Muestra gratuita:** Llámese a aquellos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que son entregados directamente al público, con el fin de inducir a su uso y/o la compra de los mismos dicha muestra gratuita debe indicar en su rotulado "muestra gratuita prohibida su venta".

67. **Muestra médica**: Es la presentación reducida en cantidad, de un producto farmacéutico sujeto a publicidad y promoción, la cual el visitador médico entrega sin costo a los profesionales facultados para prescribir, con la finalidad de fomentar la prescripción y/o para recordarles la existencia de una marca comercial. Debe indicar en su rotulado "Muestra Médica Prohibida Su Venta.

68. **Notificación espontánea:** Comunicación de una sospecha de reacción adversa (RAM) a una unidad de farmacovigilancia. Ésta debe contener una información mínima: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente (nombre o iniciales, código o historia clínica, sexo y edad o fecha de nacimiento), uno o varios productos farmacéuticos sospechosos y una o varias reacciones adversas. Además, es importante incluir la fecha de inicio de la reacción adversa. Esta mínima información permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación.

    Para el caso de notificación de sospechas de reacción adversa pueden notificarse también consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, uso incorrecto y errores de medicación, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas.

69. **Notificación de sospecha de reacción adversa o incidente adverso**: Acto de informar la ocurrencia de una sospecha de reacción adversa o incidente adverso en el formato autorizado.

70. **Notificador**: Todo profesional de la salud o usuario que haya sospechado de una posible reacción adversa o incidente adverso y que lo haya comunicado a un centro de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

71. **Número de Lote:** Es una combinación definida de números y letra que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.

72. **Nutriente**: son los factores dietéticos de carácter orgánico e inorgánico contenido en los alimentos y que tienen una función específica en el organismo y que contienen vitaminas, minerales, oligoelementos, carbohidratos, proteínas, aminoácidos o ácidos grasos esenciales.

73. **País de alta vigilancia sanitaria**: País que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud.

74. **Plan de gestión de riesgos:** Documento que describe el conjunto de actividades de farmacovigilancia e intervenciones destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos incluida la evaluación de su eficacia, e incorpora un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios. Los planes de gestión de riesgo involucran la descripción de las especificaciones de seguridad de un producto farmacéutico, su plan de farmacovigilancia, la evaluación de la necesidad de las actividades de minimización del riesgo y el plan de minimización de riesgos. Para su elaboración se toma en cuenta lo estipulado en las guías emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

75. **Plan de farmacovigilancia**: Documento que especifica actividades, estrategias de vigilancia activa o la realización de estudios observacionales post autorización, así como registros o encuestas.

76. **Plan de manejo de crisis:** Documento que específica los procedimientos que describen las acciones tomadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en colaboración con el titular del registro, para la gestión rápida y eficaz de las situaciones de crisis.

77. **Plan de minimización de riesgo;** Documento diseñado para cumplir con las metas y objetivos específicos para minimizar los riesgos conocidos de un producto o dispositivo, con la finalidad de preservar sus beneficios.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

78. **Planta medicinal:** Planta silvestre o cultivada que se utiliza: como remedio para prevenir, paliar, curar o modificar un proceso fisiológico normal o patológico, es decir, con fines medicinales; como fuente de fármacos o sus precursores.

79. **Preparaciones herbarias:** Las preparaciones herbarias son la base de los productos acabados y pueden componerse de materiales herbarios triturados o pulverizados, o extractos, tinturas y aceites grasos de materiales herbarios. Se producen por extracción, fraccionamiento, purificación, concentración y otros procesos biológicos o físicos.

80. **Preparado oficinal**.- Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y dispensado en la farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud a un paciente en particular, lo que no podrá ser comercializado a mayor escala.

81. **Principio activo/Ingrediente farmacéutico activo:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser utilizada en la fabricación de un producto farmacéutico como una sustancia terapéuticamente activa.

82. **Producto a granel:** Todo producto que ha completado todas las etapas de producción, pero sin incluir el envasado y empaque final.

83. **Producto biológico:** Los productos biológicos están definidos como productos farmacéuticos que contienen una sustancia biológica, obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:
    a) Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos
    a) Empleo de células eucariotas
    b) Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales
    c) Productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas y
    d) La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

84. **Producto dietético**: es aquel producto cuyo propósito es complementar la dieta normal que consiste en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada y dosificada. Sólo se emplean por vía oral.

85. **Producto edulcorante**.- Productos con forma farmacéutica específicamente formulado para conferir sabor dulce a los alimentos y bebidas, que sustituye a los azúcares sin proporcionar calorías. Solo se emplean por vía oral.

86. **Productos farmacéuticos cuya condición de venta es sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario:** Productos farmacéuticos de venta sin receta médica en establecimientos que presente un balance beneficio riesgo favorable aún sin supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.

87. **Producto intermedio**.- Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes que se convierta en producto a granel.

88. **Producto terminado:** Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.

89. **Promoción farmacéutica**: Es toda actividad informativa y de persuasión desplegada por las fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores, a través de cualquier medio de comunicación, con el fin de inducir a la prescripción, suministro adquisición o utilización de sus productos o dispositivos.

90. **Publicidad farmacéutica:** Es el conjunto de técnicas utilizadas por las empresas farmacéuticas para difundir información sobre sus productos o dispositivos con el fin de promover su venta o consumo; la misma que puede destinarse a los profesionales de la salud o público en general según corresponda su condición de venta.

91. **Radiactividad o radioactividad:** Propiedad de ciertos núcleos de átomos de elementos químicos, de emitir radiaciones por transformaciones nucleares espontáneas.

92. **Radiofármaco:** Es un medicamento marcado con radioisótopos o radionucleidos, a ser usado en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, cualquiera sea la vía de administración empleada.

93. **Radioisotopos o radionucleidos**: Isótopos de un elemento químico caracterizados por emitir radiactividad.

94. **Reacción adversa a medicamentos (**RAM): Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

95. **Reacción adversa leve:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.

96. **Reacción adversa moderada:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento

Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas
DIRECCIÓN NACIONAL
V.A. Dongo Z.

farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.

97. **Reacción adversa grave:** Cualquier ocurrencia médica que se presente con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:
    a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;
    b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;
    c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;
    d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido;
    e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

98. **Registro sanitario:** Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionabilidad, según corresponda.

99. **Riesgo:** Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud o un factor que incremente tal probabilidad.

100. **Sistema de numeración de lotes**: Procedimiento operativo estandarizado que describe los detalles de la numeración de lotes. Él Sistema de Numeración de lotes de un producto nacional es la siguiente:
    a) Él primero y el último número corresponde a las dos últimas cifras del año de fabricación.
    b) La primera cifra intermedia indica el mes.
    c) La segunda cifra corresponde al número correlativo del lote de fabricación.

101. **Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, , que integra las actividades para la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud.

102. **Sospecha de reacción adversa:** Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.

103. **Sustancia activa**: Son los ingredientes de los medicamentos herbarios que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos ingredientes activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación. Si no se logra identificar los ingredientes activos, se puede considerar que la droga vegetal es una sustancia activa.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

104. **Sustento de eficacia y seguridad:** Definido como información o estudios (preclínicos y clínicos) que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico.

105. **Tecnovigilancia:** Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos y a productos sanitarios durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.

106. **Uso etnomédico:** Creencias y prácticas referentes a la enfermedad que son producto del desarrollo cultural indígena.

107. **Uso tradicional:** Uso tradicional se refiere a las pruebas documentales de que se ha utilizado una sustancia durante tres o más generaciones para un fin concreto, medicinal o relacionado con la salud.

108. **Validación:** Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

109. **Vida útil.-** Periodo durante el cual se espera que un producto farmacéutico y dispositivo médico, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas. La vida útil se determina mediante estudios de estabilidad efectuados sobre un número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer sus fechas de expiración.

V.A. Dongo Z.

ANEXO Nº 02

CUADRO QUE EXPRESA LA UNIDAD DE DOSIS O CONCENTRACIÓN DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO

	Forma farmacéutica	Observaciones
Cada unidad de dosis contiene:	Tabletas, cápsulas, grageas, supositorios, óvulos, jabones y otros.	Por ejemplo: Cada tableta contiene:
	Parenterales en monodosis: ampolla	Por ejemplo: Cada ampolla contiene:
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	Líquidos orales (incluyendo los polvos para suspensión oral)	El modo de declarar la composición dependerá de la dosis.
Cada cucharada (15 mL) contiene:		
Cada 100 mL contiene:	Líquidos para uso tópico.	En los cuales la unidad de dosis no es aplicable.
	Parenterales intravenosos de gran volumen (> de 100 mL)	
Cada mL contiene:	Soluciones o suspensiones nasales, óticas u oftálmicas.	
	Aerosoles sin válvula dosificadora.	
	Líquidos para nebulización.	
	Parenterales multidosis, anestésicos y parenterales de menor volumen (< o = de 50 mL).	
Cada mL (20 gotas) contiene: La posibilidad de que cada ml contenga mayor a 20 gotas debe ser sustentado.	Gotas orales.	
Cada 100 g contiene:	Semisólidos tópicos (cremas, ungüentos, pastas, jaleas)	
	Sólidos tópicos (polvos)	
Cada sobre contiene:	Polvos y granulados para solución oral.	
Cada gramo contiene:	Polvos para suspensiones de contrastes.	
Cada inhalación o dosis liberada contiene:	Aerosoles con válvula dosificadora	
Cada parche de acción sistémica libera x mg en y horas: Cada parche de acción local libera x mg:	Parches	
Cada aplicación libera:	Polvos para inhalación	

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

ANEXO Nº 03

CONTENIDO DE LA FICHA TÉCNICA

Introducción:

a) Nombre del medicamento, seguido de la cantidad de IFA(s) y forma farmacéutica. Si el medicamento contiene hasta 3 IFA(s) se debe incluir la DCI (incluyendo la cantidad de IFA) de cada uno, debajo del nombre.

b) El producto debe registrar la composición cualitativa -cuantitativa de IFA(s) y composición cualitativa de los excipientes.

c) Información clínica:

c.1 Indicaciones terapéuticas;

c.2 Dosis y Vía de administración en adultos y, cuando corresponda en niños y ancianos;

c.3 Contraindicaciones;

Situaciones donde el medicamento no debe ser administrado por razones de seguridad, éstas incluyen diagnósticos clínicos particulares, enfermedades concomitantes, factores demográficos y factores predisponentes. También se debe describir otros medicamentos que no deben usarse concomitantemente o consecutivamente. Si el embarazo y lactancia está contraindicado se debe señalar en esta sección. Se incluirá hipersensibilidad al IFA o a cualquiera de los excipientes o residuos del proceso de fabricación.

c.4 Advertencias y precauciones;

El orden de las advertencias y precauciones deberá ser escrito en orden de importancia debiendo considerar:

a) Las condiciones en las cuales el uso del medicamento podría ser aceptable siempre que se cumplan condiciones especiales para su uso (p.e. si hay que monitorizar función hepática antes de empezar un tratamiento);
b) Grupos de pacientes especiales que tienen incremento del riesgo: niños ancianos, pacientes con insuficiencia renal, entre otros;
c) Reacciones adversas serias (graves) que puedan requerir una acción inmediata de parte del profesional de salud;
d) Riesgos particulares asociados con el inicio de la terapia o suspensión del medicamento;
e) Cualquier medida para identificar pacientes en riesgo de empeoramiento.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

f) Señalar si es necesario alguna medida de monitoreo de laboratorio o clínico específico;
g) Cualquier advertencia necesaria con respecto a agentes trasmisibles (p.e derivados de plasma);
h) Cualquier riesgo asociado con una vía de administración incorrecta.
i) Sujetos con genotipo o fenotipo específico que podría no responder al tratamiento o estar en riesgo de una reacción adversa;
j) Interferencias específicas con pruebas de laboratorio (p.e. test de Coombs y betalactamasas).

c.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe proveer información acerca de las interacciones que pueden ser clínicamente relevantes, con énfasis en aquellas que resulten en recomendaciones acerca del uso del mismo. Se debe primero indicar las interacciones que afecten el uso del medicamento del cual se solicita el registro, seguido de aquellas interacciones que resulten en cambios clínicamente relevantes para el uso de otros medicamentos.

Para cada interacción clínicamente significativa se debe indicar:

1. Recomendaciones, que incluyan contraindicaciones del uso concomitante de otros medicamentos y precauciones que requieran ajuste de dosis.
2. Manifestaciones clínicas y efectos sobre el plasma y área Bajo la Curva (AUC)
3. Mecanismo de acción (si es conocido).

En caso no se hayan realizado estudios de interacción, esta situación se debe indicar claramente en la ficha técnica.

Se debe describir otras formas de interacción con alimentos, medicamentos herbarios, entre otros.

c.6 Administración durante el embarazo y lactancia;

c.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria;

c.8 Reacciones adversas.

Esta sección debe incluir todas las reacciones adversas de ensayos clínicos, estudios de seguridad post comercialización y reportes espontáneos para los cuales ha habido al menos una posibilidad razonable de relación causal.

Para proveer una información clara y fácilmente accesible esta sección debe estructurarse de la siguiente manera:

a) Resumen del perfil de seguridad: se provee información acerca de las reacciones adversas más serias y/o más frecuentes (incluyendo su

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

frecuencia cuando se conoce), si se conoce indicar el tiempo en que la reacción adversa aparece durante el tratamiento.

b) Resumen tabulado de reacciones adversas: una tabla debe listar todas las reacciones adversas (de acuerdo a la clasificación del diccionario de la OMS o del MedDRA) con su respectiva frecuencia según sea "muy frecuente" (≥1/10), "frecuente" (≥1/100 a <1/10), "infrecuente" (≥1/1,000 a <1/100), raro (≥1/10,000 a <1/1,000), "muy raro" (<1/10,000). En caso la frecuencia no pueda ser estimada con los datos disponibles una categoría adicional "frecuencia no conocida" puede utilizarse. Se debe indicar la fuente de donde proceden los datos, sea ensayos clínicos, estudios de seguridad post comercialización o reportes espontáneos.

c) Descripción de reacciones adversas seleccionadas: esta sección debe incluir información de algunas reacciones adversas, que pueda ser de utilidad para prevenir, valorar o manejar la ocurrencia de una reacción adversa en la práctica clínica. Cualquier reacción adversa de excipientes o residuos del proceso de fabricación deberían ser incluidas. Esta sección debe informar sobre reacciones adversas de muy baja frecuencia o con inicio retardado de síntomas las que no han sido observadas con el medicamento pero pueden estar relacionadas a la misma clase farmacológica química o terapéutica.

d) Se describirá separadamente por medio de resúmenes y tablas las reacciones adversas de los grupos de población pediátrica, ancianos u otros grupos de pacientes de riesgo.

e) Si debe indicar la más alta frecuencia de reacciones adversas reportada en las fuentes.

c.9 Sobredosis y tratamiento

Describir los signos y síntomas ante la administración de diferentes dosis. Se debe describir el manejo de la sobredosis, principalmente en relación a monitoreo de algunos parámetros o uso de antídotos o métodos para incrementar la eliminación del medicamento.

d) Propiedades Farmacológicas:

d.1 Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacológica, mecanismo de acción, efectos farmacodinámicos, eficacia y seguridad clínica.

d.2 Propiedades farmacocinéticas

Incluir si el medicamento es pro-fármaco o si hay metabolitos activos, quiralidad, solubilidad, población de estudio, entre otros. Características del IFA como absorción, distribución, biotransformación, eliminación o linealidad u otra información importante. Características en grupos especiales de pacientes o personas.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

d.3 Datos preclínicos de seguridad

Se debe describir los hallazgos evidenciados en los estudios preclínicos relevantes para el prescriptor, teniendo en cuenta el perfil de seguridad del medicamento. Se debe describir información preclínica que muestre que no hay peligro potencial para su uso en humanos (por ejemplo estudios de dosis repetida, genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva entre otros).

e) Datos farmacéuticos

e.1 Lista de excipientes

Se debe incluir una lista de todos los excipientes, expresados de manera cualitativa. Los residuos de antibióticos u otros agentes antimicrobianos usados en la producción, que son alergenos conocidos con un potencial para inducir reacciones adversas deben ser agregados en "Contraindicaciones" o "Advertencias y precauciones".

e.2 Incompatibilidades

Se debe colocar información de incompatibilidades físico químicas de un medicamento con otros medicamentos, con los cuales frecuentemente se mezclan o son coadministrados. Esto es particularmente importante en aquellos que son reconstituidos y/o diluidos antes de la administración parenteral.

e.3 Tiempo de vida útil;

e.4 Precauciones especiales de conservación;
e.5 Naturaleza y contenido del envase;
e.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo.

Fecha de revisión de texto de la ficha técnica.

Para los radiofármacos explicación detallada de la dosimetría interna de la radiación.

Para radiofármacos instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido o el radiofármaco listo para uso cumpla las especificaciones previstas

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

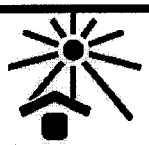
ANEXO 04

Símbolo	Significado
	No reutilizar
	Número de lote
	Número de serie
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de Fabricación
	Titular del producto y responsable legal de la fabricación ya sea en Perú o en el extranjero. No debe confundirse con los datos del fabricante, maquilador, elaborador o ensamblador del producto
	Precaución, consúltense los documentos adjuntos
	Consultar instrucciones de uso
	Contenido suficiente para ‹n› ensayos
	Para uso in vitro
	Control
	Control positivo

V.A. Dongo Z.

Símbolo	Significado
	Control negativo
	Fecha de vencimiento
	Estéril
	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiación
	No re-esterilizar
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado
	Número del paciente
	Radioactivo
	Riesgo biológico

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V.A. Dongo Z.

Símbolo	Significado
	Número de Catálogo
	Solamente para evaluación de los ensayos de diagnóstico in vitro
	Límite superior de temperatura
	Límite inferior de temperatura
	Intervalo de temperatura
	Frágil, manipule con cuidado
	Proteger de las fuentes de calor y radioactivas
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener en seco
	Intervalos o límites de humedad
	Intervalos o límites de presión atmosférica
	Tóxico

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Símbolo	Significado
DIL	Diluente
DILSPE	Diluente para la muestra o espécimen
WASHBUF	Tampón de Lavado
WASHBUF 25X	Tampón de Lavado Ej: Concentrado 25X (puede ser 20X, etc.)
Ag	Antígeno
Ab	Anticuerpo
CONJ	Conjugado
SUBS TMB	Sustrato Ej: **a continuación se puede incluir las siglas oficiales del tipo de sustrato, en este caso TMB.**
SOLN TMB	Solución Ej: **a continuación se puede incluir las siglas oficiales del uso de la solución, en este caso para TMB.**
CAL	Calibrador
CAL 1	Calibrador 1
CAL H	Calibrador alto
CAL L	Calibrador bajo
CONTROL + Anti-HIV-1	Control Positivo Ej: Anti-HIV-1
MICROPLATE	Microplaca

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V.A. Dongo Z.

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

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459

Nº	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
1	Por no solicitar cambios de importancia menor en su registro sanitario. **Art. 36° y 123°**	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. **Art. 36° y 123°**	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
3	Por consignar en el rotulado del envase mediato o inmediato del producto farmacéutico indicaciones o dosis, cuando la condición de venta del mismo sea con receta médica **Art. 35º.**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
4	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos sin registro sanitario, sin certificado de registro sanitario o sin notificación sanitaria obligatoria, según corresponda. **Arts. 5º, 7º y 25º.**	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT
5	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos consignando en el rotulado un número de registro sanitario que no le corresponde. **Arts. 16° y 17°**	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT
6	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con registro sanitario vencido, suspendido o cancelado, excepto para aquellos en que se autorizó el agotamiento de stock. **Arts. 5º, 7º y 13º**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT
7	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar o dispensar productos o dispositivos sin consignar en el rotulado del envase mediato e 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. **Arts. 16º, 17º y 18º**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT
8	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar o dispensar productos farmacéuticos acompañados de un solvente o dispositivo médico sin contar con un mismo registro sanitario o certificado de registro sanitario. **Art. 39º.**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
9	Por no consignar en el inserto o prospecto la información aprobada o requerida. **Arts. 37º, 48º, 57º, 66º, 75º, 89º, 96º, 110º y 140º**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
10	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar o dispensar productos o dispositivos sin consignar en el rotulado, fecha de vencimiento, número de lote o número de serie. **Arts. 16º, 17º, 18º, 44º, 45º, 46º, 47º, 56º, 65º, 73º, 85º, 87º, 88º, 96º, 97º, 109º, 118º y 138º**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT

V.A. Dongo Z.

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

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459

Nº	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
11	Por comercializar productos o dispositivos sin el prospecto o inserto. **Arts. 37º, 48º, 57º, 66º, 75º, 89º, 96º, 110º y 140º**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
12	Por no permitir la inspección o pesquisa. **Arts. 161º y 163º**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT
13	Por interrumpir o no facilitar la labor inspectiva. **Arts. 161º y 163º**	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
14	Por no cumplir con destruir, en el plazo establecido por la autoridad sanitaria, los lotes de los productos o dispositivos no conformes **Arts. 177º, 179º, 180º y 181º.**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
15	Por no presentar los resultados de control de calidad de los lotes que se comercializan en el mercado peruano. **Arts. 166º**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
16	Por no cumplir con realizar el control de calidad de los lotes de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento. **Arts. 166º**	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
17	Por no entregar a las empresas que distribuyen productos o dispositivos los certificados analíticos o especificaciones técnicas de las características físicas de los productos terminados. **Art 167º**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
18	Por no reponer en el plazo establecido por la autoridad sanitaria las muestras pesquisadas en los establecimientos. **Art. 170º**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
19	Por disponer de las contramuestras de la pesquisa, sin que la autoridad sanitaria hubiera determinado su utilización o destino final. **Art. 171º**	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT
20	Por no entregar el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria a los inspectores, en el momento que se realiza la inspección o pesquisa, o en el plazo de tres (03) días hábiles, los certificados de análisis del producto pesquisado según corresponda. **Art. 173º y 174º**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
21	Por no remitir la cantidad suficiente de los estándares (primarios y/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. **Art. 175º**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

V.A. Dongo Z.

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

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459

Nº	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
22	Por remitir los estándares (primarios y/o secundarios, internos, de resolución, patrones de comparación y otros) con una vigencia menor de seis (06) meses, contados a partir de la fecha de presentación de los requerimientos. **Art. 175º**	NA	NA	NA	Amonestación o 1 UIT	NA	Amonestación o 1 UIT	NA
23	Por no subsanar las observaciones referidas a los rotulados **o insertos**, en el plazo establecido por la autoridad sanitaria. **Art. 177º**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
24	Por no cumplir con destruir, en el plazo establecido, los rotulados, **insertos** o envases observados. **Art. 177º**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
25	Por no cumplir con la inmovilización de un producto o dispositivo por observaciones en el contenido del rotulado o del inserto o prospecto. **Arts. 177º**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
26	Por no suspender la distribución del lote **no conforme** o no realizar la inmovilización del mismo a nivel nacional en el plazo que establece la autoridad sanitaria. **Arts. 177º, 178º y 181º**	2 UIT	2 UIT	0.5 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días	2 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT
27	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar productos o dispositivos que no cumplen con las especificaciones técnicas aprobadas en el registro sanitario y no ponen en riesgo la salud de la población. **Arts. 5º y 6º**	NA	NA	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
28	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar productos o dispositivos que no cumplen con las especificaciones técnicas aprobadas en el registro sanitario y ponen en riesgo la salud de la población. **Arts. 6º y 7º.**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
29	Por no cumplir con retirar efectivamente del mercado, en el plazo establecido, los lotes del producto o dispositivo observado. **Arts. 177º, 178º, 179º, 180º y 181º.**	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
30	Por no cumplir con remitir a la autoridad sanitaria, en el plazo establecido, la documentación que acredite que los productos o dispositivos observados han sido inmovilizados o retirados del mercado. **Arts. 178º, 179º, 180º y 181º.**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
31	Por no cumplir con inmovilizar o retirar del mercado los lotes de los productos o dispositivos notificados mediante alertas emitidas por la Autoridad Sanitaria. **Arts. 203º**	2 UIT	2 UIT	1 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
32	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos falsificados. **Art. 188º y Art. 46º de la Ley 29459.**	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	NA
33	Por importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con fecha de expiración vencida. **Art. 186º y Art. 46º de la Ley 29459.**	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN EJECUTIVA
V.A. Dongo Z.

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

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459

Nº	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
34	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos. **Art. 186° y Art. 46° de la Ley 29459.**	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT
35	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar, materias primas, excipientes o materiales de envase y acondicionamiento falsificados, contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos. **Art. 186°, 188° y Art. 46° de la Ley 29459.**	NA	NA	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
36	Por impedir o no facilitar la realización de la verificación y/o evaluación del producto o dispositivo presuntamente falsificado. **Art. 188º**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
37	Por no proporcionar en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles la muestra original y la documentación técnica del producto o dispositivo materia de evaluación y/o verificación, en caso de un producto presuntamente falsificado. **Art. 189º**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
38	Por no remitir en un plazo máximo de 30 días hábiles los estándares y documentación complementaria requerida por la Autoridad, del producto presuntamente falsificado materia de evaluación y/o verificación, cuyo método de análisis sea técnica propia. **Art. 189º**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
39	Por consignar en los rotulados e insertos información con caracteres delebles e ilegibles. **Art. 17º**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
40	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar productos o dispositivos: a) con forma de presentación no autorizada; b) material de envase no autorizado . **Arts. 5º y 15º.**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
41	Por no cumplir con el ensayo de características físicas de polvos estériles para reconstituir en soluciones de inyectables. **Arts. 5º y 179º**	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
42	Por presentar partículas extrañas en soluciones inyectables. **Arts. 5º y 179º**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
43	Por fabricar, importar, almacenar o distribuir productos o dispositivos que presenten identificación negativa de un ingrediente farmacéutico activo. **Art. 5º y 179º**	NA	NA	NA	20 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	20 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
44	Por comercializar, distribuir, dispensar o expender productos o dispositivos que fueron inmovilizados por la autoridad sanitaria. **Art. 203º**	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

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

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
45	Por no cumplir con retirar efectivamente del mercado en el plazo establecido los productos o dispositivos con registro sanitario vencido o cancelado. **Art. 5° y 203°**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
46	Por adulterar, falsificar o presentar información o documentación fraudulenta referida a la calidad de los productos o dispositivos. **Art. 203°**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
47	Por no consignar en el rotulado de las muestras médicas o gratuitas el número de registro sanitario, su condición de muestra médica o gratuita o que está prohibida su venta. **Arts.16° y 17°.**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
48	Por adherir etiquetas para ocultar, corregir o agregar información en los rotulados de los envases mediato e inmediato del producto o dispositivo, con excepción de los casos en que el Reglamento permite agregar información. **Art. 17°**	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1UIT
49	Por efectuar cambios de los excipientes en la fórmula y materiales de los envases sin la autorización correspondiente. **Art. 36°**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
50	Por efectuar cambios en las cantidades del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) en la fórmula sin la autorización correspondiente. **Art. 36°**	NA	NA	NA	13 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	13 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
51	Por modificar el tiempo de vida útil de los productos o dispositivos sin la autorización respectiva, según corresponda. **Art. 36°**	NA	NA	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
52	Por adulterar o borrar la información del rotulado: a) Fecha de vencimiento, b) Número de lote, número de serie o registro sanitario, c) Otra información. **Art. 17°**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

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

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
53	Por ocultar información referida a las reacciones adversas, incidentes adversos, reacciones colaterales o efectos secundarios. **Art. 144°, 145°, 148° y 151°**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o suspensión del Registro Sanitario o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o suspensión del Registro Sanitario o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
54	Por no actualizar las especificaciones del producto 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. **Art. 31°**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
55	Por no agotar o retirar las existencias del lote del producto o dispositivo que se encuentren en el mercado antes de poner en circulación el producto o dispositivo con la modificación efectuada.**Arts 31°, 179°, 180°**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
56	Por colocar la etiqueta de datos del importador sobre la información del rotulado autorizado. **Art. 25°**	NA	NA	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
57	Por no verificar el envío al Centro Nacional o Regional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia de las notificaciones de sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves. **Art. 144°, 145°, 148° y 151°**	05 UIT	05 UIT	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
58	Por no remitir en los plazos establecidos los informes periódicos de seguridad. **Art.156°**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
59	Por no implementar los planes de gestión de riesgos **Art. 144°, 145°, 148° 150° y 151°**	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
60	Por entregar en los establecimientos de salud muestras medicas o gratuitas cuya condición de venta sea: a) con receta médica, o b) sin receta médica de venta en establecimientos farmacéuticos; a los pacientes o publico en general ya sea directamente o por medio de visitadores médicos o promotores. **Art. 195°**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

10 AGO. 2011

D. S. Nº 016 -2011-MINSA

DM (2 COPIAS)
. Rec. Reg.

MINISTERIO DE SALUD
DESPACHO MINISTERIAL
09 AGO. 2011
MESA DE PARTES
HORA: 12:01 FIRMA:

MINISTERIO DE SALUD
DESPACHO VICE-MINISTERIAL
MESA DE PARTES
09 AGO. 2011
Hora: 12.10 Firma:
Nº Exp.:

DVM
. Rec. Reg.

OGAJ 09 AGO 2011
. Rec. Reg.

MINISTERIO DE SALUD
Oficina General de Administración
09 AGO. 2011
SECRETARIA
Hora: Firma:

OGA

JEFE DE GABINETE DE ASESORES

MINISTERIO DE SALUD
DESPACHO MINISTERIAL
09 AGO. 2011
MESA DE PARTES
HORA: 12:01 FIRMA:

DIGEMID
. Rec. Reg

MINISTERIO SALUD
DIGEMID
Exp. Nº 65487-11
Folio 0 s/f
Fecha 09/08/2011 Hora 15:08:43

OFICIO Nº 1554 -2011-SG/MINSA

CARGO

Lima, 14 de julio de 2011

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS
SECRETARIA GENERAL
TRAMITE DOCUMENTARIO
14 JUL. 2011
Recibido: ...
Hora: 20.10

Señora
ROSALIA ALVAREZ ESTRADA
Oficial de Enlace
Ministerio de Economía y Finanzas
Ciudad.-

Asunto : Proyecto de Decreto Supremo
(Exp.10-062418-003)

De mi consideración:

Es grato de dirigirme a usted, en relación al asunto de rubro, a fin de remitirle adjunto al presente el Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Dicho dispositivo se remite debidamente refrendado por el señor Ministro de Salud, para el refrendo del señor Ministro de Economía y Finanzas; adjuntando el Reglamento a aprobarse, su Exposición de Motivos, Ayuda Memoria y los informes que la sustentan.

Se anexa CD con las versiones electrónicas.

Es propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi mayor consideración.

Atentamente,

Dra. Luz León Chinchayán
Secretaria General
MINISTERIO DE SALUD

DLCH/as

MINISTERIO DE SALUD

No.....

REPUBLICA DEL PERU

Decreto Supremo

APRUEBAN REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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, la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, a partir de la promulgación de la Ley, y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación;

Z. Solís V.

Que, en ese sentido, resulta necesario aprobar el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que establezca las disposiciones que regule los procedimientos que se ejercerá sobre los mencionados productos;

A.A. Dongo Z.

De conformidad, con lo dispuesto en el numeral 8. del artículo 118º de la Constitución Política del Perú, la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, y la Ley Nº 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

W. Olivera A.

D. León Cn.

DECRETA:

Artículo 1º.- Aprobación

Apruébese el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que consta de siete (7) títulos, doscientos ochenta y tres (283) artículos, nueve (9) disposiciones complementarias finales, cinco (5) disposiciones complementarias transitorias, una (01) disposición complementaria derogatoria y seis (6) anexos, cuyos textos forman parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2º.- Refrendo

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

Dado en la casa de Gobierno, en Lima,

Z. Solís V.

V.A. Dongo Z.

Olivera A.

D. León Ch.

EXPOSICION DE MOTIVOS

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

La Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de la publicación de la Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los Ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento.

Es así que, como resultado de la publicación de la Ley, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas inició el proceso de su reglamentación, habiendo elaborado los Anteproyectos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, proyectos que han sido elaborados en base a recomendaciones de entidades reguladoras reconocidas, así como ha contado con las sugerencias y opiniones de diversos gremios de la actividad farmacéutica.

El proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios regula aspectos como la clasificación de estos productos o dispositivos.

De igual manera, condiciona la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos a la obtención del registro sanitario, exceptuando únicamente de este requisito a aquellos productos o dispositivos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Asimismo, refiere que las condiciones bajo las cuales se otorgó el registro sanitario de un producto o dispositivo deben mantenerse durante la comercialización, no pudiendo circular en el mercado productos con características diferentes a las autorizadas. Esto con la finalidad que los productos o dispositivos conserven las condiciones presentadas al momento de solicitar el registro sanitario, condiciones que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) evaluó y bajo las cuales otorgó el registro.

El proyecto de Reglamento establece que la vigencia del registro sanitario es de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento, con excepción de los productos sanitarios, cuya vigencia es de siete (07) años. Señala, de igual forma, que sólo pueden solicitar el registro sanitario o la Notificación Sanitaria Obligatoria quienes estén debidamente constituidos en el país como laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios o como droguerías. Esta disposición se da a efectos que los titulares del registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria sean

V. A. Dongo Z.

establecimientos farmacéuticos que cuenten con las debidas condiciones para la fabricación, distribución o comercialización de productos o dispositivos.

El proyecto señala también quiénes son los países de alta vigilancia sanitaria, es decir, aquellos países que cuentan con un sistema que puede asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos o dispositivos que registra. De esta manera, refiere que los países de alta vigilancia sanitaria son: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica y Suecia.

Respecto al nombre del producto o dispositivo a registrar, el Reglamento señala que éste no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos, así como no puede propiciar su uso inadecuado. La finalidad de esta disposición es asegurar que no se induzca a error al paciente o usuario respecto de las propiedades, concentración o uso del producto o dispositivo, lo cual podría generar perjuicio para su salud.

El proyecto de Reglamento establece además las causales para la denegación, suspensión, modificación y cancelación del registro sanitario. Dentro de ellas se encuentran la inseguridad o ineficacia del producto o dispositivo de acuerdo a información científica proveniente de la Organización Mundial de la Salud (OMS), autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria, acciones de control y vigilancia sanitaria o farmacovigilancia, presentación de documentación fraudulenta, y otras razones sanitarias. De igual forma, se prevé que, cuando la empresa titular sea declarada en cierre definitivo automáticamente queda cancelado el registro sanitario.

El Artículo 21º del proyecto de Reglamento complementa la regulación de los casos en que se concederá autorización provisional de importación, fabricación y uso de productos farmacéuticos. Así, por ejemplo, prevé los casos de situaciones de urgencia o emergencia declarada, fines exclusivos de investigación, capacitación con el debido sustento de una institución educativa, prevención y tratamiento individual, previa presentación de información que sustente la autorización, y situaciones de salud pública en los que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto. En el Reglamento se reafirma que, aún otorgada la autorización provisional, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede verificar la documentación y calidad de los productos o dispositivos que autoriza, manteniéndose, de esta manera, el control y vigilancia de los mismos.

El Artículo 28º del Reglamento asimismo complementa lo dispuesto en la Ley respecto a la presentación de documentos para el trámite aduanero. En este sentido, para el caso de productos derivados del plasma humano, exige la presentación de Certificados de negatividad de HIV, y Hepatitis B y C. En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, contempla la exigencia de certificado de negatividad de encefalopatía espongiforme bovina. Y para equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones, permiso para la importación emitido por IPEN o la Autoridad competente en la materia. Ello a fin que cada lote de los productos o dispositivos que ingresan estén libres de todo tipo de contaminación o radiación, garantizando efectivamente la seguridad en su uso.

V.A. Pongo Z.

El proyecto establece que aquel producto farmacéutico o dispositivo médico ya registrado pueda ser importado a comercializado por quien no es titular del registro, siempre y cuando tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge. Sin embargo, aquel que importa el producto o dispositivo asumirá las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del registro.

El Reglamento establece la subclasificación, requisitos, plazos de evaluación, condición de venta y rotulado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Los requisitos a presentar por cada tipo de producto o dispositivo se han redactado con la finalidad que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) pueda contar con los documentos necesarios para evaluar la calidad, seguridad y eficacia del producto o dispositivo.

Así por ejemplo, en el registro de especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico y radiofármacos se solicita, entre otros requisitos el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el flujograma del proceso y el plan de gestión de riesgo. Ello permitirá a la autoridad verificar las condiciones en que el producto fue fabricado, y determinar si el establecimiento cuenta con un plan de acción ante cualquier evento adverso respecto del producto o dispositivo.

En el caso de productos biológicos, se exige certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C para los derivados de plasma humano y, para los derivados de ganado bovino, ovino y caprino, certificado de encefalopatía espongiforme bovina, para asegurar que los mismos se encuentren libres de contaminación.

Los dispositivos médicos en el Reglamento se encuentran clasificados de acuerdo a su nivel de riesgo, estableciéndose reglas para su ubicación en determinado nivel. En este sentido, los requisitos exigidos han sido incorporados teniendo en cuenta dichos niveles. Se establecen asimismo condiciones generales de seguridad y eficacia que deben reunir estos dispositivos, a efectos de garantizar plenamente la seguridad en su uso, evitando todo peligro al paciente o al profesional que lo aplica.

El proyecto de Reglamento posee un Título relacionado a la farmacovigilancia y tecnovigilancia que trata de la prevención, detección, investigación evaluación y difusión de la información sobre los eventos o incidentes adversos relacionados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Así, se regula la conformación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Técnovigilancia, el cual se encuentra integrado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Organos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, los titulares de registro sanitario, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional de Perú. EsSalud, establecimientos de salud públicos y privados, establecimientos farmacéuticos, colegios profesionales, profesionales de la salud, universidades y usuarios. Este sistema busca, contribuir, en todos los niveles posibles, al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contando asimismo, con un adecuado sistema de información que permita prever o accionar oportunamente frente a un evento o incidente adverso. Por esta razón, el Reglamento establece las funciones que tendrán los integrantes de este Sistema.

El Título relacionado a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia precisa también otros aspectos especiales como la Farmacovigilancia en vacunas, los aspectos a considerar en cuanto a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las estrategias sanitarias a nivel nacional, los planes de gestión de riesgo y cómo actuar frente a una crisis relacionada al producto o dispositivo, los informes periódicos de seguridad, entre otros.

V.A. Donayo Z.

682

El Título relacionado al control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios señala quienes son las autoridades competentes para realizar estas acciones. Asimismo, establece las facultades de los inspectores en la realización de las acciones de control y vigilancia sanitaria, los cuales pueden, entre otros, verificar las instalaciones del establecimiento, solicitar la instalación de libros oficiales y documentación relacionada al producto, dispositivo, insumo, materiales, equipos o maquinaria, realizar todo tipo de controles o pesquisas, cerrar temporalmente todo o parte de establecimiento, inmovilizar o incautar productos o dispositivos, y verificar las condiciones sanitarias previstas en este Reglamento comportándose como usuarios del servicio.

Para las acciones de control y vigilancia sanitaria se puede contar con el apoyo de otras entidades como, por ejemplo, el Ministerio Público, Policía Nacional del Perú, Municipalidades, Poder Judicial, entre otros.

Respecto al control de calidad de los productos o dispositivos, el Reglamento complementa el Artículo 45º de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señalando que el titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario, con excepción de los dispositivos médicos y productos sanitarios, deben presentar a la Autoridad, previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con las excepciones que son autorizadas por Resolución Ministerial. Se establece la excepción de los productos sanitarios debido a su bajo nivel de riesgo.

El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción, se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio autorizado de la red. Para los siguientes lotes, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de lo casos este laboratorio esta certificado por la DIGEMID en Buenas Prácticas de Laboratorio. Esta disposición se encuentra acorde con lo dispuesto en el Artículo 05º de la Ley Nº 29459, que establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha Ley. Es decir, la DIGEMID es el órgano competente para certificar o acreditar en Buenas Prácticas de Laboratorio a los laboratorios que realizarán el control de calidad de los lotes de productos. Esto permitirá que dichos establecimientos cuenten con las condiciones necesarias para efectuar el control, lo cual es verificado por la propia Autoridad.

Respecto del comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el proyecto de Reglamento regula algunos aspectos referidos al Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal, señalando que éste se encuentra adscrito al Ministerio de Salud y está encargado de elaborar y proponer el plan nacional de lucha contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como establecer estrategias para su implementación.

V.A. Dongo Z.

Asimismo, prevé la posibilidad que las Autoridades Regionales de Salud conformen, en su jurisdicción, grupos técnicos multisectoriales, los cuales forman parte de la red nacional orientada a articular las acciones y estrategias planteadas.

El Reglamento regula algunos aspectos referidos al control publicitario de productos farmacéuticos y dispositivos. Las disposiciones previstas en el Reglamento buscan que,

en la publicidad de los mismos, se cuente con la información suficiente y conforme al registro sanitario aprobado. Por ello es que se establece que la promoción y publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos de venta con receta médica que se entregue a los profesionales que prescriben o dispensan deben contener la información técnica y científica en forma legible, veraz, exacta, completa y actualizada, aprobada de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

El Capítulo referido al control publicitario se refiere también a la publicidad y promoción médica en los establecimientos de salud, quedando prohibida en estos establecimientos la entrega de muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos con receta médica y sin receta de venta en establecimientos farmacéuticos a los pacientes y público en general, así como cualquier otra actividad de persuasión a los pacientes, por parte de los visitadores médicos o promotores. Esta disposición se da con la finalidad que el paciente o usuario no se vea presionado o influenciado por los promotores o visitadores médicos, lo cual podría devenir en un inadecuado uso del producto.

Se establecen también los mecanismos de coordinación entre la DIGEMID y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), organismo que ejerce la potestad sancionadora en materia de publicidad. Así, la coordinación entre ambas entidades se realiza a través de un comité, que se reunirá periódica y oportunamente, intercambiando información y criterios sobre la aplicación efectiva de los principios de legalidad, veracidad, libre y leal competencia.

En cuanto a las medidas se seguridad a adoptarse, se establece que estas se aplican independientemente de las sanciones a que hubiere lugar. Es importante establecer esta diferencia, ya que las medidas de seguridad son inmediatas y buscan prevenir y proteger la salud y vida de las personas, a diferencia de las sanciones, que tienen un fin correctivo y se aplican luego del procedimiento señalado en la Ley del Procedimiento Administrativo General.

El Reglamento establece en su Anexo II las infracciones al Reglamento y las sanciones a aplicarse por incurrir en tales infracciones. Dichas sanciones se han establecido teniendo en cuenta lo dispuesto en el Artículo 48° de la Ley N° 29459, así como los principios del procedimiento sancionador señalados en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.

En las Disposiciones Complementarias, Transitorias y Final del proyecto se ha establecido que mediante Resolución Directoral de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, se designará a los integrantes del Comité Especializado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. El actual Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS) dispone de un plazo de ciento ochenta (180) días para resolver las opiniones técnicas en trámite.

Finalmente, en cumplimiento de las normas de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, una vez aprobado, tiene un plazo de ciento ochenta (180) para su publicación.

V.A. Dongo Z.

ANALISIS COSTO BENEFICIO

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

IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION

Con la entrada en vigencia del presente proyecto se regularán aspectos relacionados a los requisitos, vigencia, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, hecho que permitirá que los citados productos o dispositivos cuenten con las condiciones necesarias para asegurar su calidad, eficacia y seguridad.

AYUDA MEMORIA

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

1. 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 estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

2. La Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de la publicación de la Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los Ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento. Es así que, como resultado de la publicación de la Ley, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas inició el proceso de su reglamentación, habiendo elaborado los Anteproyectos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, proyectos que han sido elaborados en base a recomendaciones de entidades reguladoras reconocidas, así como ha contado con las sugerencias y opiniones de diversos gremios de la actividad farmacéutica.

3. El proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios regula aspectos como la clasificación de estos productos o dispositivos.

4. De igual manera, condiciona la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos a la obtención del registro sanitario, exceptuando únicamente de este requisito a aquellos productos o dispositivos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Asimismo, refiere que las condiciones bajo las cuales se otorgó el registro sanitario de un producto o dispositivo deben mantenerse durante la comercialización, no pudiendo circular en el mercado productos con características diferentes a las autorizadas.

5. El proyecto de Reglamento establece que la vigencia del registro sanitario es de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento, con excepción de los productos sanitarios, cuya vigencia es de siete (07) años. Señala, de igual forma, que sólo pueden solicitar el registro sanitario o la Notificación Sanitaria Obligatoria quienes estén debidamente constituidos en el país como laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios o como droguerías. Esta disposición se da a efectos que los titulares del registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria sean establecimientos farmacéuticos que cuenten con las debidas condiciones para la fabricación, distribución o comercialización de productos o dispositivos.

6. El proyecto señala también quiénes son los países de alta vigilancia sanitaria, es decir, aquellos países que cuentan con un sistema que puede asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos o dispositivos que registra. De esta manera, refiere que los países de alta vigilancia sanitaria son: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica y Suecia.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

7. El proyecto de Reglamento establece además las causales para la suspensión, modificación y cancelación del registro sanitario.

8. El Artículo 21º del proyecto de Reglamento complementa la regulación de los casos en que se concederá autorización provisional de importación, fabricación y uso de productos farmacéuticos. Así, por ejemplo, prevé los casos de situaciones de urgencia o emergencia declarada, fines exclusivos de investigación, capacitación con el debido sustento de una institución educativa, prevención y tratamiento individual, previa

presentación de información que sustente la autorización, y situaciones de salud pública en los que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto. En el Reglamento se reafirma que, aún otorgada la autorización provisional, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede verificar la documentación y calidad de los productos o dispositivos que autoriza, manteniéndose, de esta manera, el control y vigilancia de los mismos.

9. El Artículo 25º del Reglamento asimismo complementa lo dispuesto en la Ley respecto a la presentación de documentos para el trámite aduanero. En este sentido, para el caso de productos derivados del plasma humano, exige la presentación de Certificados de negatividad de HIV, y Hepatitis B y C. En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, contempla la exigencia de certificado de negatividad de encefalopatía espongiforme bovina. Y para equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones, permiso para la importación emitido por IPEN o la Autoridad competente en la materia. Ello a fin que cada lote de los productos o dispositivos que ingresan estén libres de todo tipo de contaminación o radiación, garantizando efectivamente la seguridad en su uso.

10. El proyecto establece que aquel producto farmacéutico o dispositivo médico ya registrado pueda ser importado a comercializado por quien no es titular del registro, siempre y cuando tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge. Sin embargo, aquel que importa el producto o dispositivo asumirá las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del registro.

11. El Reglamento establece la subclasificación, requisitos, plazos de evaluación, condición de venta y rotulado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Los requisitos a presentar por cada tipo de producto o dispositivo se han redactado con la finalidad que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) pueda contar con los documentos necesarios para evaluar la calidad, seguridad y eficacia del producto o dispositivo.

12. El proyecto de Reglamento posee un Título relacionado a la farmacovigilancia y tecnovigilancia que trata de la prevención, detección, investigación evaluación y difusión de la información sobre los eventos o incidentes adversos relacionados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

13. Así, se regula la conformación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Técnovigilancia, el cual se encuentra integrado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, los titulares de registro sanitario, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional de Perú. EsSalud, establecimientos de salud públicos y privados, establecimientos farmacéuticos, colegios profesionales, profesionales de la salud, universidades y usuarios. Este sistema busca, contribuir, en todos los niveles posibles, al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contando asimismo, con un adecuado sistema de información que permita prever o accionar oportunamente frente a un evento o incidente adverso.

14. El Título relacionado al control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios señala quienes son las autoridades competentes para realizar estas acciones. Asimismo, establece las facultades de los inspectores en la realización de las acciones de control y vigilancia sanitaria.

V.A. Dongo Z.

15. Respecto al control de calidad de los productos o dispositivos, el Reglamento complementa el Artículo 45º de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señalando que el titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario, con excepción de los dispositivos médicos y productos sanitarios, deben presentar a la Autoridad, previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con las excepciones que son autorizadas por Resolución Ministerial. Se establece la excepción de los productos sanitarios debido a su bajo nivel de riesgo. El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción, se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio autorizado de la red. Para los siguientes lotes, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado,

682

público o privado, debiendo en cualquiera de lo casos este laboratorio esta certificado por la DIGEMID en Buenas Prácticas de Laboratorio. Esta disposición se encuentra acorde con lo dispuesto en el Artículo 05º de la Ley Nº 29459, que establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha Ley. Es decir, la DIGEMID es el órgano competente para certificar o acreditar en Buenas Prácticas de Laboratorio a los laboratorios que realizarán el control de calidad de los lotes de productos. Esto permitirá que dichos establecimientos cuenten con las condiciones necesarias para efectuar el control, lo cual es verificado por la propia Autoridad.

16. Respecto del comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el proyecto de Reglamento regula algunos aspectos referidos al Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal, señalando que éste se encuentra adscrito al Ministerio de Salud y está encargado de elaborar y proponer el plan nacional de lucha contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como establecer estrategias para su implementación.

17. El Reglamento regula algunos aspectos referidos al control publicitario de productos farmacéuticos y dispositivos. Las disposiciones previstas en el Reglamento buscan que, en la publicidad de los mismos, se cuente con la información suficiente y conforme al registro sanitario aprobado.

18. En cuanto a las medidas se seguridad a adoptarse, se establece que estas se aplican independientemente de las sanciones a que hubiere lugar. Es importante establecer esta diferencia, ya que las medidas de seguridad son inmediatas y buscan prevenir y proteger la salud y vida de las personas, a diferencia de las sanciones, que tienen un fin correctivo y se aplican luego del procedimiento señalado en la Ley del Procedimiento Administrativo General.

19. El Reglamento establece en su Anexo 06 las infracciones al Reglamento y las sanciones a aplicarse por incurrir en tales infracciones. Dichas sanciones se han establecido teniendo en cuenta lo dispuesto en el Artículo 48º de la Ley Nº 29459, así como los principios del procedimiento sancionador señalados en la Ley del Procedimiento Administrativo General Nº 27444.

20. Finalmente, en cumplimiento de las normas internas, de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, ha sido prepublicado y notificado, recibiendo comentarios y propuestas de todos los interesados, habiendo sido las propuestas evaluadas y, en algunos casos, incorporadas al proyecto. Una vez aprobado, el mismo tiene un plazo de ciento ochenta (180) para su puesta en vigencia.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS y PRODUCTOS SANITARIOS

681 FOLIO

			Pág.
Título I	**Disposiciones Generales**		03
Título II	**Del Registro Sanitario**		04
	Capítulo I	Aspectos Generales	04
	Capítulo II	De la obtención del Registro	05
	Capítulo III	De la suspensión, modificación y cancelación del registro sanitario	07
	Capítulo IV	Envase y Rotulado	08
	Capítulo V	Otras disposiciones aplicables al Registro Sanitario	10
Título III	**De los productos farmacéuticos**		14
	Capítulo I	Aspectos Generales	14
	Capítulo II	De los Medicamentos	20
	Sub Capítulo I	Del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas	20
	Sub Capítulo II	Del Registro de Agentes de Diagnóstico	31
	Sub Capítulo III	De las Registro de los Radiofármacos	32
	Sub Capítulo IV	Del Registro de los Gases Medicinales	34
	Capítulo III	De los Medicamentos Herbarios y Otros Productos Complementarios	38
	Sub Capítulo I	Del Registro Sanitario de los Medicamentos Herbarios	38
	Sub Capítulo II	Productos Complementarios: Del Registro Sanitario de los Productos Homeopáticos, Productos Florales y Productos Antroposóficos	49
	Sub Capítulo III	Producto complementario: Del Registro Sanitario de Productos de Uso Tradicional No Herbario	54
	Capítulo IV	De los Productos Dietéticos y Edulcorantes	57
	Capítulo V	De los Productos Biológicos	62
	Capítulo VI	De los Productos Galénicos	65
Título IV	**De los Dispositivos Médicos**		67
	Capítulo I	Aspectos Generales	67
	Capítulo II	Dispositivos Médicos	71
	Sub Capítulo I	Condiciones Especiales de Seguridad y Eficacia que deben Cumplir los Dispositivos Médicos	74
	Sub Capítulo II	Del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos	78
	Sub Capítulo III	Dispositivos de Diagnóstico *In Vitro*	93

V. K. Ocampo Z.

	Sub Capítulo IV	Condiciones Especiales de Seguridad y Eficacia que deberán cumplir los dispositivos de diagnóstico *in vitro*	98
	Sub Capítulo V	Del Registro Sanitario de los Dispositivos de Diagnóstico *in vitro*	105
Título V	**De la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**		115
	Capítulo I	Aspectos Generales	115
	Capítulo II	Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	115
	Capítulo III	Otros Aspectos Relacionados a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	122
Título VI	**Del Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**		125
	Capítulo I	Aspectos Generales	125
	Sub Capítulo I	De los Órganos competentes	125
	Sub Capítulo II	De los Inspectores y sus Facultades	126
	Capítulo II	Del Control de Calidad	128
	Sub Capítulo I	Del Control y Vigilancia de los Lotes	128
	Sub Capítulo II	De las Acciones de Pesquisa	129
	Capítulo III	Del Control y Vigilancia Sanitaria	130
	Sub Capítulo I	De la metodología y el análisis de muestras	130
	Sub Capítulo II	De los efectos del Control	132
	Capítulo IV	Del Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	134
	Capítulo V	Del Control Publicitario	137
Título VII	**De las Medidas de Seguridad, Infracciones y Sanciones**		140
	Capítulo I	De las Medidas de Seguridad	140
	Capítulo II	De Régimen de infracciones y sanciones	141
	Capítulo III	De la Publicación de las Medidas de Seguridad y de las Sanciones	142
Disposiciones Complementarias Finales			142
Disposiciones Complementarias Transitorias			144
Disposición Complementaria Derogatoria			144
Anexo N° 01	Glosario de Términos y Definiciones		145
Anexo N° 02	Cuadro que expresa la unidad de dosis o concentración del ingrediente farmacéutico activo		157
Anexo N° 03	Contenido de la Ficha Técnica		158
Anexo N° 04	Reglas de Clasificación de los Dispositivos Médicos de Acuerdo al Nivel de Riesgo		161
Anexo N° 05	Simbología de los Dispositivos Médicos		
Anexo N° 06	Escala de infracciones y sanciones		

V.A. Bongo Z.

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

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Objeto

El objeto del presente Reglamento es establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.

Cualquier mención en la presente norma a la palabra "Ley", se entenderá que se refiere a la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Cuando se haga referencia a la palabra "Reglamento", se refiere al Reglamento de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 2°.- De los productos y dispositivos comprendidos en el presente Reglamento

Se encuentran comprendidos en el presente Reglamento los siguientes:

A. Productos farmacéuticos:

a) Medicamentos
b) Medicamentos herbarios y otros productos complementarios
c) Productos dietéticos y edulcorantes
d) Productos biológicos
e) Productos galénicos

B. Dispositivos médicos:

a) De bajo riesgo
b) De moderado riesgo
c) De alto riesgo
d) Críticos en materia de riesgo

C. Productos sanitarios:

a) Productos cosméticos
b) Artículos sanitarios
c) Artículos de limpieza doméstica

Artículo 3°.- Aplicación de los principios básicos

Los principios básicos establecidos en el artículo 3° de la Ley son de observancia obligatoria por parte de los funcionarios, dependencias responsables, y administrados en concordancia con el interés público.

Artículo 4°.- Términos y Definiciones

Sin perjuicio de las definiciones establecidas en el artículo 4° de la Ley, en el Anexo N° 01 del presente Reglamento se establecen los demás términos y definiciones pertinentes.

Artículo 5°.- De la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, conforme lo establecido en la Ley y el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

TÍTULO II

DEL REGISTRO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES

Artículo 6°.- Del Registro Sanitario y Notificación Sanitaria Obligatoria

La obtención del registro sanitario de un producto farmacéutico o dispositivo médico faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio, uso y destino final de los mismos, en las condiciones que establece el presente Reglamento. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad. La Notificación Sanitaria Obligatoria aplica para los productos sanitarios.

Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.

Artículo 7°.- 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.

Artículo 8°.- Vigencia del Registro Sanitario y Notificación Sanitaria Obligatoria

La vigencia del registro sanitario de todos los productos o dispositivos comprendidos dentro del alcance del presente Reglamento es de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento, con excepción de los productos sanitarios cuya vigencia es de siete (07) años. Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un año antes del vencimiento del registro sanitario, a excepción de los productos sanitarios para los que se aplicarán las Normas Armonizadas de la Comunidad Andina.

V.A. Borrador

CAPÍTULO II

DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Artículo 9°.- De los solicitantes del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria

Pueden solicitar registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria quienes estén debidamente constituidos en el país como laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios o como droguerías. Asimismo, pueden solicitar certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado, las droguerías cuyo funcionamiento haya sido autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades Regionales de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), según corresponda.

Para el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria 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.

El Registro Sanitario otorgado a un producto o dispositivo sólo puede ser transferido por su titular a favor de persona jurídica distinta, siempre que esta última cumpla con lo dispuesto en el presente artículo y mantenga las mismas instalaciones y condiciones para la fabricación. En tal caso debe presentar copia fedateada del documento que acredite la transferencia.

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 10°.- 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 y Suecia.

Artículo 11°.- Del nombre del producto o dispositivo a registrar

El nombre con el cual se designa al producto o dispositivo autorizado en el registro sanitario, no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos. De igual manera, el nombre del producto o dispositivo no debe propiciar su uso inadecuado.

Se puede otorgar registro sanitario bajo otro nombre, a favor de un mismo titular, a un producto o dispositivo médico con fórmula o composición ya registrada, según corresponda, siempre que las especificaciones e información técnica del producto o dispositivo (con excepción del dispositivo de diagnóstico in vitro) para el que se solicita registro sean idénticas a las del producto o dispositivo médico registrado, con las únicas diferencias de color, olor, sabor o aspecto del producto o dispositivo. Esta disposición será de aplicación para dispositivos médicos en tanto no se oponga a

las reglas de clasificación de acuerdo al nivel de riesgo de los dispositivos médicos recomendadas por los grupos de estudio de la GHTF (Global Harmonization Task Force) establecidas en el Anexo N° 04 del presente Reglamento.

Un producto o dispositivo ya registrado en la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios puede registrarse nuevamente con el mismo nombre por el mismo titular cuando:

a) El producto o dispositivo no haya sido comercializado durante el período de vigencia por el titular del registro sanitario o por un tercero. En tal caso el titular del registro sanitario debe presentar una declaración jurada indicando esta situación.
b) El producto o dispositivo haya sido comercializado y hayan transcurrido cinco (05) años de la cancelación o vencimiento de su registro.
c) El producto farmacéutico a registrar tenga la misma formulación y el fabricante sea una sucursal de la misma casa matriz.

Para el caso de los medicamentos que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento cuenten con registro sanitario vigente, excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios puede autorizar por única vez su reformulación conservando el mismo nombre con el añadido de las siglas NF, producto reformulado o nueva fórmula, siempre y cuando tenga la misma acción farmacológica y sustente eficacia y seguridad.

Artículo 12°.- Del nombre del producto o dispositivo importado a registrar

Los productos o dispositivos importados son registrados con cualquiera de los nombres que se consigne en el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, según lo que se establezca en los capítulos correspondientes del presente Reglamento. Sólo se acepta el registro bajo nombre distinto al consignado en dicho certificado cuando:

a) El nombre del producto farmacéutico ya ha sido registrado ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
b) En el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI se encuentre registrado el nombre del producto farmacéutico como marca registrada a favor de una persona natural o jurídica distinta al solicitante, lo que se acredita con el documento emitido por dicha entidad;
c) En éste se indique el nombre que será usado para su comercialización en el Perú, siempre que tenga en cuenta lo señalado en el artículo 11° del presente Reglamento;
d) También se acepta una carta emitida por el fabricante en la cual se señale el nombre con el que se comercializará en el país.

V.A. Dongo Z.

Artículo 13°.- Solicitud de agotamiento de stock

El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado puede solicitar ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la autorización para el agotamiento de stock de sus existencias en un período no mayor de treinta (30) días de haberse producido el hecho que motiva el agotamiento, presentando para dicho efecto lo siguiente:

1. Solicitud de declaración jurada, indicando, como mínimo:

   a. Número(s) de lote(s) o código de identificación o serie, según corresponda, comprendidos en el agotamiento del producto o dispositivo terminado;
   b. Cantidad total de productos o dispositivos a agotar por cada lote, serie o código de identificación, cuando corresponda;
   c. Promedio de venta mensual del(los) lote(s) a agotar;

d. En el caso de productos o dispositivos en tránsito, copia de la factura de compra 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;
e. En el caso de agotamiento de material del envase mediato e inmediato, cantidad total de estos envases;

2. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Procede la autorización para el agotamiento de stock en las siguientes situaciones:

a) Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de oficio, haya efectuado el cambio de clasificación de productos o dispositivos registrados, se concede un plazo máximo de hasta doce (12) meses para el agotamiento de existencias, que incluye producto o dispositivo terminado, material del envase mediato e inmediato y/o producto o dispositivo en tránsito, los cuales serán comercializados con el mismo Registro Sanitario

b) Cuando se efectúen cambios autorizados en los rotulados de los envases mediatos, inmediatos, insertos o fichas técnicas, siempre que no cambien o modifiquen la información técnica científica. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por única vez, puede otorgar un plazo máximo de hasta doce (12) meses para el agotamiento del material del envase mediato e inmediato, insertos, fichas técnicas o de las existencias del producto o dispositivo terminado que se encuentran en almacén nacional o en tránsito;

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, antes de otorgar la autorización para el agotamiento de stock realiza una verificación de las cantidades declaradas.

El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario del producto o dispositivo, posterior a la autorización informa a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios las cantidades comprendidos en el agotamiento del producto o dispositivo terminado que se hayan comercializado o distribuido, con sus respectivos números de lote, serie o código de identificación, según corresponda.

Cuando el producto o dispositivo se encuentre en farmacias, boticas, botiquines, farmacias de los establecimientos de salud y establecimientos comerciales, el agotamiento de existencias a que se refieren los literales a) y b) del presente artículo será hasta la fecha de vencimiento del lote, serie o código de identificación del mismo, siempre y cuando cuenten con registro sanitario vigente.

CAPÍTULO III

DE LA SUSPENSIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Artículo 14°.- Suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario o certificado de registro sanitario

Procede la suspensión, modificación o la cancelación del registro sanitario cuando, de informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria, farmacovigilancia o tecnovigilancia se determine que el producto o dispositivo es inseguro o ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su ragistro.

También procede la cancelación del registro sanitario o certificado de registro sanitario de un producto o dispositivo cuando:

a) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario, su modificación o al solicitar el certificado de registro sanitario.

b) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica presentada al solicitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados desde su notificación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, salvo aquellos casos que por la naturaleza de la observación el solicitante requiera un tiempo mayor, el cual deberá estar sustentado, el cual no debe exceder el tiempo de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario.

c) No presente los documentos originales o autenticados solicitados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el plazo señalado por la Autoridad cuando esta requiera verificar algún documento original.

d) Otras razones debidamente sustentadas que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, teniendo en cuenta razones sanitarias que afecten la salud pública.

Cuando el registro sanitario sea cancelado a solicitud el titular del registro sanitario o poseedor de certificado de registro sanitario debe recoger las existencias del producto o dispositivo que se encuentren en el mercado.

Artículo 15°.- Cancelación de registro sanitario o certificado de registro sanitario por cierre definitivo del establecimiento

En caso que el establecimiento farmacéutico titular del registro sanitario de un producto o dispositivo sea declarado en cierre definitivo a solicitud del interesado, automáticamente queda cancelado el Registro Sanitario, así como los certificados de registro sanitario dependientes de dichos registros.

En caso que el establecimiento farmacéutico poseedor del certificado de registro sanitario de un producto o dispositivo sea declarado en cierre definitivo a solicitud del interesado, automáticamente quedan cancelados los certificados de registro sanitario que posea.

Cuando el cierre definitivo sea por decisión de la Autoridad correspondiente, la cancelación de los registros sanitarios o certificados de registro sanitario se efectuará una vez consentido el acto administrativo o agotada la vía administrativa.

CAPÍTULO IV

ENVASE Y ROTULADO

Artículo 16°.- De las condiciones mínimas del envase

Los envases inmediatos de los productos o dispositivos deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el producto o dispositivo mantiene, durante su vida útil, la composición, calidad y cantidad declaradas por el fabricante.

Artículo 17°.- Del rotulado

V.A. Diego Z.

Por rotulado se entiende a la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario.

Artículo 18º.- 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 axpresarse 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 del producto o dispositivo

El rotulado de los productos o dispositivos, no puede consignar más información que la aprobada al otorgarse el registro sanitario exceptuándose aquella que es requerida por entidades públicas o privadas sin fines de lucro con el propósito de evitar su comercialización posterior. 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 .

En el caso de productos o dispositivos adquiridos por instituciones públicas de salud a través de compras o convenios celebrados por organismos de cooperación internacional y que, por tanto no serán objeto de una comercialización se aceptará el rotulado de los mismos tal y como vienen del país de origen.

Cuando, por razones de saguridad, 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.

En los rotulados se consigna el código único de identificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, según requisitos establecidos en la norma legal vigente correspondiente.

Para el caso de productos o dispositivos terminados importados, se permite el reacondicionamiento del envase inmediato o mediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario o notificación sanitaria obligatoria. 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, conforme a lo estipulado en el Reglamento correspondiente.

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 19º.- Prohibición de comercialización

No pueden comercializarse productos o dispositivos cuyos envases no cuenten con el correspondiente rotulado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conforme las disposiciones que establece el presente Reglamento.

V.A. Ponce Z.

Artículo 20°.- Fecha de expiración

Todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que por su naturaleza lo requieran, deben consignar en su rotulado la fecha de expiración o vencimiento, la cual debe estar sustentada en los estudios de estabilidad correspondientes. Para el caso de equipos biomédicos y de tecnología controlada el periodo de vida útil será el declarado por el fabricante. Para el caso de los productos sanitarios, el período de vida útil se rige por las normas de la Comunidad Andina de Naciones.

CAPÍTULO V
OTRAS DISPOSICIONES RELACIONADAS AL REGISTRO SANITARIO

Artículo 21°.- 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, 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:

a) Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas;
b) Fines exclusivos de investigación que involucren seres humanos. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, autoriza la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la información que sustente su seguridad y calidad, de acuerdo a la etapa y tipo de investigación;
c) Para capacitación y docencia. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sólo autoriza la importación y uso de dispositivos médicos con el debido sustento de una institución educativa debidamente autorizada para ser usada por profesionales debidamente capacitados, por un tiempo limitado. Se incluye dentro de este inciso a los equipos biomédicos en demostración con el debido sustento. No se autorizan productos farmacéuticos y sanitarios para fines de capacitación.
d) Prevención y tratamiento individual. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, autoriza la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la debida justificación médica y un informe de las características del producto o dispositivo, esta disposición no aplica para productos dietéticos y edulcorantes;
e) Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto o dispositivo en el mercado nacional, previa presentación de la información que sustente la situación de salud pública en el ámbito donde se presente la necesidad, avalada por la Autoridad Nacional de Salud, consignando el tiempo de intervención

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

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Documentos que sustenten la autorización provisional, según lo señalado anteriormente;
3. Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda. Para el caso del literal b) se rigen por sus normas específicas. Para el caso del literal c) especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país. 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.

V.A. Domgo Z.

4. Comprobante de pago por derecho de trámite, para el caso de los literales b) y c). En el caso del inciso d), el trámite es gratuito.

La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos o dispositivos materia del presente artículo. Asimismo, no impide que la citada Autoridad pueda denegar, suspender o cancelar dicha autorización, así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar.

La fabricación nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios para fines de investigación que involucre seres humanos, debe ser realizada en establecimientos farmacéuticos que cuenten con autorización sanitaria y certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según corresponda.

Artículo 22°.- Lista de Autoridades competentes para la emisión del Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización de productos o dispositivos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, mantiene una lista actualizada por países de las autoridades competentes para emitir el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización de productos o dispositivos y la hace de conocimiento público periódicamente.

Se tiene por válido el certificado de producto farmacéutico, certificado de libre comercialización o documento que haga sus veces para productos o dispositivos emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador distinta a la que figura en dicho listado, siempre que cuente con la legalización del consulado peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces o de la embajada del país exportador o país de origen, domiciliada en el Perú, que acredite que es la Autoridad Competente.

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

Para el caso de productos farmacéuticos o dispositivos, fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o una droguería nacional según corresponda, que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante), el interesado debe presentar los mismos requisitos que establece el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.

Para el caso de productos farmacéuticos o dispositivos, fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional según corresponda, el interesado debe presentar los mismos requisitos que establece el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.

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. 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.

V.A. Dongo Z.

En el caso de productos y recursos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes, homeopáticos, florales y antroposóficos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Artículo 24º.- 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. 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.

En el caso de productos y recursos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes, homeopáticos, florales y antroposóficos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Para el caso de productos farmacéuticos o dispositivos, fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional, éste debe presentar los mismos requisitos que establece el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.

Artículo 25.- Requisitos para el trámite aduanero de importación

Para el despacho del producto o dispositivo en las Aduanas de la República, se requiere presentar los siguientes requisitos:

1. Copia de la Resolución que autoriza el registro sanitario del producto o dispositivo, certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado o notificación sanitaria obligatoria del producto, según corrasponda;
2. Identificación del embarque por lote de fabricación (para el caso de equipos biomédicos se acepta número de lote o serie) y fecha de vencimiento del producto o dispositivo, según corresponda. Para el caso de productos sanitarios, se requiere lote, serie o código de identificación;
3. Para derivados de plasma humano, un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C;
4. Para productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, un certificado de negatividad de encefalopatía espongiforme bovina;
5. Copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda de acuerdo al tipo de producto o dispositivo.
6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos

Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de productos y recursos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes, homeopáticos, florales y antroposóficos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Se exceptúa de este numeral a los productos sanitarios;

7. Para equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, copia de la autorización para la importación del equipo emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear- IPEN o la autoridad competente en la materia.
8. Los certificados u otros documentos que, por necesidad sanitaria, requiera la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente artículo las Aduanas de la República autorizan el internamiento del dispositivo médico que no cuenta con registro sanitario en el Perú siempre que éste sea de propiedad del profesional de salud que retoma al país cuando se trate de instrumentos de trabajo personal.

Artículo 26º.- Certificado de Registro Sanitario

Un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado, puede ser importado y comercializado por quien no es titular del registro sanitario, siempre que éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge.

Para tal efecto, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en un plazo de quince (15) días emite a favor del interesado un certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado, siempre que quien lo solicite cumpla con las condiciones establecidas en el artículo 9° del presente Reglamento.

El poseedor del certificado de registro sanitario, en el rotulado mediato o, de ser el caso, en el rotulado inmediato, debe consignar su nombre comercial o razón social, dirección, Registro Único de Contribuyente, nombre del Director Técnico, número de registro sanitario y número de certificado de registro sanitario, exceptuándose los demás datos del titular del registro.

V.A. Dongo Z.

El nombre comercial o razón social del poseedor del certificado, su dirección, Registro Único de Contribuyente y nombre del Director Técnico pueden ser colocados en etiqueta. Dicha etiqueta no debe cubrir la información del envase mediato e inmediato original. Asimismo, no se pueden adherir etiquetas consignando el número de registro sanitario o certificado de registro sanitario.

Quien importe y comercialice un producto farmacéutico o dispositivo médico amparado en un certificado de registro sanitario del producto importado, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del registro sanitario, considerando también los cambios realizados por éste.

Al poseedor del certificado de registro sanitario del producto importado, le son aplicables, en lo que corresponda, las normas establecidas en los Títulos Sexto y Séptimo del presente Reglamento.

No se aceptará el otorgamiento del certificado de registro sanitario si el titular del producto o dispositivo es una entidad comprendida en el tercer párrafo del artículo 9º del presente Reglamento.

Artículo 27°.- Requisitos para el trámite de certificado de registro sanitario

El certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado tiene la misma fecha de vencimiento que la del registro sanitario del producto o dispositivo correspondiente. La cancelación o suspensión del registro sanitario implica también la del certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado.

Para obtener el certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, en la cual figure, entre otra información el número de registro sanitario del producto o dispositivo al cual solicita acogerse, nombre comercial y/o razón social, dirección y país del fabricante; nombre comercial y/o razón social, dirección, y Registro Único de Contribuyente del solicitante, así como nombre del director técnico responsable;
2. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de productos y recursos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes y homeopáticos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.
3. Rotulado mediato a inmediato, según lo autorizado en el registro sanitario;
4. Para equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, copia de la autorización para la importación del equipo emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN o la autoridad competente en la materia;
5. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Artículo 28°.- Expedición de certificado de libre comercialización

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 27° del presente Reglamento. Asimismo, debe consignar el número del registro sanitario del producto o dispositivo y, acompañar el comprobante de pago por derecho de trámite.

Artículo 29°.- De la antigüedad de los documentos expedidos en el extranjero

Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años, contados desde la fecha de su emisión, salvo que el documento consigne una vigencia diferente y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.

TÍTULO III

DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CAPÍTULO I
ASPECTOS GENERALES

674

Artículo 30°.- Clasificación de los Productos Farmacéuticos

Los productos farmacéuticos se clasifican en:

1. Medicamentos;
2. Medicamentos herbarios y otros productos complementarios;
3. Productos dietéticos y edulcorantes;
4. Productos biológicos;
5. Productos galénicos;

Artículo 31°.- Del nombre de los Productos Farmacéuticos

Los productos farmacéuticos pueden ser registrados con su Denominación Común Internacional (DCI) o nombre comercial.

No se otorga registro sanitario a un producto farmacéutico identificado con un nombre comercial igual o similar al de otro producto con diferente fórmula que ya cuente con registro sanitario,

No se otorga registro sanitario a un producto farmacéutico cuyo nombre comercial corresponda a las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con éstas.

Artículo 32°.- Especificaciones técnicas, técnicas analíticas y proceso de fabricación

Cuando las especificaciones técnicas y técnica analítica para el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA, excipientes y producto terminado se encuentren en las farmacopeas de referencia, debe presentar el documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio suscrito por el profesional rasponsable, en el que se indique la referencia de la farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente, pudiendo ser el rango de las especificaciones más estrecho. Cuando la monografía no señale el aspecto o descripción del producto u otras pruebas generales de acuerdo a la forma farmacéutica debe ser declarado en el documento en mención.

Asimismo, se puede aceptar especificaciones técnicas de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y excipientes con una o más farmacopeas, debiendo señalar una sola farmacopea vigente y la edición correspondiente a la que se acoge, indicadas en el prasente Reglamanto. Si dentro de la farmacopea a la que se acoge algunos de los ensayos tiene dos o más métodos de análisis se debe indicar cuál fue el utilizado.
Se puede aceptar otros ensayos adicionales a la farmacopea sustentados en la técnica analítica propia correspondiente.

Cuando exista un cambio en la monografía de la farmacopea se otorga un plazo de doce (12) meses para que los titulares del registro sanitario se adecuen a los cambios producidos en dichas monografías.

Si las especificaciones técnicas del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) y/o, excipientes y/o producto terminado no se encuentra en ninguna de las farmacopeas de referencia se debe presentar las especificaciones técnicas propias emitidas por el fabricante, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio da control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista raconocimiento mutuo, en Buanas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio,

V.A. Dorayn L

suscrito por el profesional responsable. En las especificaciones técnicas del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) debe incluir además las impurezas provenientes de la síntesis, su identificación y las bases de la justificación de sus límites de aceptación.

Si la técnica analítica del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) y/o excipientes difiere o no se encuentre en ninguna de las farmacopeas de referencia se debe presentar la técnica analítica propia emitida por el fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable del control de calidad

Si la técnica analítica del producto terminado difiere o no se encuentre en ninguna de las farmacopeas de referencia, el interesado debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias emitidos por el fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio.

Se acepta especificaciones técnicas de los Ingredientes Farmacéuticos Activos-IFAs, excipientes o producto terminado diferente a las farmacopeas de referencias señaladas en el presente Reglamento siempre y cuando estas sean aprobadas por los países de alta vigilancia sanitaria.

Cuando estas especificaciones técnicas, técnicas analíticas y sus validaciones son emitidas por un mismo laboratorio fabricante de la forma farmacéutica se acepta solo un documento oficial suscrito por el profesional responsable que avale toda la información remitida.

El flujograma del proceso de fabricación identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos del proceso, productos intermedios, producto final y validación de proceso señaladas en el presente artículo deben ser presentadas en un documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura suscrito por el profesional responsable. En el caso de productos biológicos rige lo establecido en su capítulo específico.

Por Resolución Directoral, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece la información mínima del documento que deben contener las especificaciones técnicas, validación de técnicas analíticas propias, flujograma del proceso de fabricación y validación de proceso señaladas en el presente artículo.

Artículo 33°.- De la condición de venta de los productos farmacéuticos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación, en las siguientes categorías:

1. De venta con recete especial numerada, que sólo pueden ser dispensados en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector público y privado, las que cumplen con las exigencias que determinan los convenios internacionales de los que el Perú es parte y las leyes de la materia;
2. De venta con receta médica que sólo son dispensados en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector público y privado;

3. De venta sin receta médica que se dispensan exclusivamente en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector público y del sector privado;
4. De venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos de muy bajo riesgo sanitario.

Artículo 34°.- Criterios para determinar la condición de venta sin receta médica de los productos farmacéuticos.

Los productos farmacéuticos de venta sin receta médica, deben cumplir con los siguientes criterios:

1. Debe tratarse de productos farmacéuticos eficaces y seguros, para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación;
2. Deben ser productos farmacéuticos con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas o donde no esté indicado, no represente un peligro grave para la salud del paciente;
3. Deben tener un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;
4. Debe tratarse de productos farmacéuticos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;
5. Deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones y no enmascarar enfermedades serias, ni retrasar el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;
6. Debe tratarse de productos farmacéuticos de empleo seguro en todos los grupos de edad de la población;
7. Deben tener formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración IV o IM;

Artículo 35°.- Cambio de la condición de venta de un producto farmacéutico de venta bajo receta médica

Para que un producto farmacéutico de venta bajo receta médica pueda cambiar a venta sin receta médica debe cumplir con lo siguiente:

1. El producto debe haber sido comercializado bajo prescripción médica por lo menos cinco (05) años, tiempo durante el cual ha demostrado un índice favorable de seguridad y eficacia con datos de farmacovigilancia;
2. Los reportes de sospechas de reacciones adversas y/o las alertas de seguridad de países de alta vigilancia sanitaria no se deben haber incrementado durante el período de comercialización;
3. Se deben considerar todos los criterios para clasificar productos farmacéuticos sin receta médica, señalados en el artículo precedente.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, puede en cualquier momento modificar la condición de venta de los productos farmacéuticos por razones de seguridad.

Para la solicitud de cambios de condición de venta de un producto farmacéutico, se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
b) Documentos que sustenten el cambio, según Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

V.A. Diego Z.

Artículo 36°.- Criterios para clasificar un producto farmacéutico de venta sin receta médica en establecimientos comerciales.

Para clasificar un producto farmacéutico de venta sin receta médica en establecimientos comerciales, además de cumplir con los criterios señalados en el artículo 34° del presente Reglamento debe cumplir lo siguiente:

1. El producto farmacéutico debe haber sido comercializado en el país durante un tiempo mínimo de cinco (05) años como un producto de venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos, con un adecuado perfil de seguridad;

2. El producto debe tener muy bajo riesgo sanitario para su venta sin receta en establecimientos comerciales, es decir, debe presentar un balance beneficio riesgo favorable aún sin la supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.

Artículo 37°.- De la información en el rotulado del producto farmacéutico cuya condición de venta es con receta médica

El rotulado del envase mediato e inmediato de los productos farmacéuticos, cuya condición de venta es con receta médica no debe llevar indicaciones o dosis. Sólo puede llevar diseños, gráficos o dibujos alusivos a la forma farmacéutica o que conformen parte de la marca o línea siempre y cuando estos no induzcan al uso inadecuado del producto.

Adicionalmente a la información requerida se puede consignar el grupo terapéutico del producto farmacéutico, incluir gráficos, instrucciones de uso o pictogramas alusivos a advertencias, contraindicaciones y/o logotipos que identifiquen al laboratorio fabricante, licenciante, titular del registro sanitario y/o línea de producto.

Artículo 38°.- Cambios en el registro sanitario

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 de los productos farmacéuticos.

1. Cambios de importancia menor.

   Son aquellos que tienen un impacto mínimo, o ninguno, en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico.

   Entre estos se consideran:

   a) Cambios administrativos, como nombre comercial o razón social y dirección del titular del registro sanitario, nombre del director técnico, Registro Único de Contribuyente u otros;
   b) Cambio menor de la técnica analítica para la prueba físico-química aprobado, si se demuestra que el procedimiento actualizado es equivalente al antiguo y se han realizado los correspondientes estudios de validación;
   c) Cambios relativos a las especificaciones del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (o sustancia activa para el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios) o de un excipiente para cumplir con una actualización de la correspondiente monografía de las farmacopeas de referencia, cuando el cambio se realiza exclusivamente para cumplir con las farmacopeas y se mantienen sin cambios las especificaciones de las propiedades específicas del producto farmacéutico;
   d) Cambios relativo al material de envase mediato que no afectan el suministro, el uso, la seguridad ni la estabilidad del producto farmacéutico;
   e) Cambios relativos al ajuste de límites de especificación (límites más estrictos), siempre que el cambio no sea consecuencia de imprevistos acaecidos durante la fabricación.

2. Cambios de importancia mayor.

V.A. Dongo Z.

Son aquellos que pueden tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico.

Entre estos se consideran:

a) La adición de una nueva indicación terapéutica o la modificación de una existente;
b) Cambios significativos de la ficha técnica debidos a nuevos resultados cualitativos, preclínicos, clínicos o de farmacovigilancia;
c) Cambios en las especificaciones que estén fuera del rango, límites o criterios de aceptación aprobados (técnica propia), siempre que el cambio no sea consecuencia de cualquier observación realizada en evaluaciones previas ni de imprevistos sucedidos durante la fabricación);
d) Cambios sustanciales del proceso de fabricación, formulación (excipientes), especificaciones del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (o sustancia activas para el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios) del producto terminado, que puedan tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico;
e) Cambios en el proceso de fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o del producto terminado de un producto biológico;
f) Cambios relativos al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA de una vacuna estacional, prepandémica o pandémica contra la gripe humana.

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

Los cambios de importancia mayor de los productos farmacéuticos pueden requerir una evaluación científica completa, que incluya la presentación de estudios preclínicos y clínicos.

Para los cambios de importancia mayor en el registro sanitario, el titular tiene la obligación de solicitar previamente el cambio a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dentro del periodo de vigencia del registro sanitario. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario a partir de la recapción de la solicitud, comunica al titular si se aprueba o deniega el cambio de importancia mayor.

Para los cambios de importancia menor en el Registro Sanitario el titular tiene la obligación de comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cuando menos treinta (30) días calendario previos a ser efectuados el cambio.

Para la solicitud de cambios 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 especifica;
c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Cuando se cambie el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA de la fórmula de un producto farmacéutico, se debe solicitar un nuevo registro sanitario con otro nombre, excepto en el caso de una vacuna estacional, prepandémica o pandémica contra la gripe humana.

Para el caso de los medicamentos que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento cuenten con registro sanitario vigente, excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios puede autorizar por única vez su reformulación conservando el mismo nombre con el añadido de las siglas NF, producto

V.°B. Dongo Z.

reformulado o nueva fórmula, siempre y cuando tenga la misma acción farmacológica y sustente eficacia y seguridad.

Cuando se cambie(n) la(s) sustancia(s) activa(s) de la fórmula de un medicamento herbario se debe solicitar un nuevo registro sanitario con otro nombre.
Cuando se solicite el cambio de nombre de un producto farmacéutico ya registrado se deben tener en cuenta las consideraciones señaladas en el artículo 12° del presente Reglamento, debiendo presentar los siguientes documentos:

1. Solicitud – declaración jurada;
2. Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato;
3. Proyecto de ficha técnica;
4. Proyecto de inserto, para el caso de productos farmacéuticos de venta con receta médica;
5. Comprobante de pago por derecho de trámite.

El cambio establecido en los documentos señalados en los numerales 2), 3), y 4) debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico.

Artículo 39°.- Información técnico científica de los productos farmacéuticos

La información técnico-científica que se consigne en los rotulados, insertos y fichas técnicas debe arreglarse, respectivamente, a lo establecido en los artículos 18°, 47°, 50° 51° y 52° del presente Reglamento.

La información de la ficha técnica para el profesional debe basarse en los datos, documentos o información que sustenta el registro sanitario de los productos farmacéuticos, sin perjuicio que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, considere en su evaluación, información científica proveniente de Autoridades de alta vigilancia sanitaria, Organización Mundial de la Salud, datos de farmacovigilancia u otras literaturas científicas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos.

CAPÍTULO II
DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 40°.- Clasificación de los medicamentos

Los medicamentos se clasifican en:

1. Especialidades Farmacéuticas;
2. Agentes de Diagnóstico;
3. Radiofármacos; y
4. Gases Medicinales.

SUB CAPÍTULO I
DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Artículo 41°.- 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.

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

V.A. Dongo Z.

671

Artículo 42°.- Presentación de especialidad farmacéutica acompañada de solvente o dispositivo

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 en 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 43°.- 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:

En estos casos, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del 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. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo

V.A. Bongo L.

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 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
12. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.
13. Comprobante de pago por derecho de trámite.

En el caso de los numerales 2 y 3, se utilizan como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP);
Farmacopea británica;
Farmacopea europea (Unión Europea);
Farmacopea japonesa;
Farmacopea OMS;
Farmacopea alemana;
Farmacopea helvética;
Farmacopea belga.

En defecto de las farmacopeas precedentes, regirá la monografía del producto del país fabricante. Para los productos que se encuentren en las farmacopeas de referencia, se aceptan especificaciones con límites más estrechos y ensayos adicionales.

Si el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes o producto terminado se encuentran en una o más de las farmacopeas antes mencionadas, sus especificaciones técnicas deben sujetarse a lo descrito en una de ellas. En caso de modificar el método de análisis este deber ser validado.

Para casos en que la especialidad farmacéutica presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, debe sustentar la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica. 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 sido inscrito presentando dicha información.

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.

En estos casos, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.

V.A. Dongo Z.

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. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
12. Información técnica sobre eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA. Para la rainscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459 cuenten con registro sanitario vigente el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, o de los Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs para el caso de asociación; para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información técnica, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.
13. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.
14. Comprobante de pago por derecho trámite.

En el caso de los numerales 2 y 3 debe considerarse lo dispuesto en el literal A del artículo 43º del presente Reglamento.

Para casos en que la especialidad farmacéutica presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria, debe sustentar eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica.

En el caso de la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 de la Ley, se debe contar además de los requisitos señalados para la cetegoría 1, con la opinión previa favorable del Comité Especializado de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios sobre eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes. Para estos efectos el administrado debe presentar lo siguiente:

a) Solicitud de opinión sobre eficacia y seguridad del producto;
b) Sustento de la eficacia y seguridad del producto;
c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Los Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs que se combinen deben figurar obligatoriamente en las categorías de los numerales 1 y/ó 2 de la Ley.

V.A. Dongo Z.

C. Categoria 3: Inscripción y reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2.

En estos casos, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato y descripción de las características de los accesorios;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del 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 e inserto;
8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
10. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto;
11. Plan de gestión de riesgo para la inscripción.
12. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.

Se consideran en esta categoría las especialidades farmacéuticas que contienen al menos un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no se encuentre en las categorías 1 ó 2, cuando se trate de asociaciones o combinaciones.

Para la reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la categoría 3 que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459 cuenten con registro sanitario vigente, el interesado debe presentar todos los requisitos anteriormente mencionados, excepto el correspondiente al numeral 10, en cuyo caso presenta información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFA(s), para el caso de la asociación.
Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información sobre la seguridad y eficacia señalada, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

En el caso de los numerales 2 y 3 debe considerarse lo dispuesto en el artículo 43° - A del presente Reglamento.

Artículo 44°.- De los Informes periódicos de seguridad

Los titulares del registro sanitario deben presentar informes periódicos de seguridad (IPS) de las especialidades farmacéuticas que remitieron el plan de gestión de riesgo al momento de la inscripción en el registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y se envían:

a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (02) años, a partir de la puesta por primera vez en el mercado;
b) Después del término señalado en el inciso a), un reporte anual;
c) Después del término señalado en el inciso b), un reporte cada cinco (05) años.

V.A. Bongo Z.

Artículo 45°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de las especialidades farmacéuticas

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:
   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;
   c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto nacional o extranjero;
   f) Clasificación de especialidad farmacéutica;
   g) Nombre comercial o razón social, dirección y país del fabricante;
   h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   i) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:
   a) Grupo terapéutico según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);
   b) Clasificación por categoría;
   c) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación;

      Para efectos del inciso c) del numeral 1 del presente artículo, la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), según lo estipulado en el cuadro del Anexo N° 02.

      Si el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhidro, debe expresarse la cantidad de ambos.

      En los componentes de la fórmula, debe declararse el grado de hidratación, salificación, esterificación, estados físicos, tipo de isomería, polimorfismo y otras condiciones que los caractericen.

      Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.

   d) Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobedo por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria. Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

V.A. Bongo Z.

Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica, debiendo señalar la función que cumplen en la formulación.

e) Las especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s), excipientes y producto terminado utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige la monografía del producto del país fabricante o técnica analítica propia validada por el fabricante para producto terminado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 32° del presente Reglamento.
f) Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.
g) Referencia para la información del inserto;
h) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;
i) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, ampolla, entre otros;
j) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, no parenteral (NP), envase de polietileno o poliestireno, aluminio, celofán o aluminio polietileno entre otros;
k) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;
l) Formas de presentación del producto;
m) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
n) Tiempo de vida útil.

Artículo 46°.- De los plazos para la evaluación de las solicitudes de registro sanitario

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de las especialidades farmacéuticas se realiza de acuerdo a cada categoría, en los plazos siguientes:

Categoría 1: Plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de sesenta (60) días calendario.
Categoría 2: Plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de 90 días calendario.
Categoría 3: Plazo hasta doce (12) meses.

Artículo 47°.- Rotulado del envase inmediato de las especialidades farmacéuticas y de los envases mediatos de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica.

El rotulado de los envases inmediatos de las especialidades farmacéuticas y de los envases mediatos de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica debe contener la siguiente información:

a) Nombre de la especialidad farmacéutica, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre;
b) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), expresados cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo N° 02 del presente Reglamento;
c) Forma farmacéutica y contenido neto, por volumen o por número de dosis del producto;

V.A. Tongo Z

d) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Si el producto es inyectable, tópico o solución oftálmica, debe detallar todos los excipientes;
e) Vía de administración;
f) Advertencia que el producto debe ser almacenado fuera del alcance y vista de los niños o manténgase fuera del alcance de los niños;
g) Advertencias especiales relacionadas al uso del producto, cuando corresponda;
h) Fecha de expiración;
i) Condiciones de almacenamiento;
j) Condición de venta;
k) Nombre del director técnico. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se consigna, además, el nombre del director técnico del laboratorio fabricante;
l) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;
m) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de productos nacionales, debe consignarse además la dirección y el Registro Único del Contribuyente:

   1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)... y envasado, acondicionado por... (nombre del laboratorio nacional) para... (titular que registra el producto)";

   2) Para productos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)... e importado por... (titular que registra el producto)", en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por... (nombre del laboratorio nacional).

   3) Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)... para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";

n) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
o) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.
p) La sigla RS Nº... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº....."
q) Lote Nº..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lota de fabricación Nº....." Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto.

Artículo 48º.- Información mínima en el rotulado del envase inmediato de la especialidad farmacéutica

Los envases inmediatos de las especialidades farmacéuticas que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar, cuando menos:

1. En los folios, blister u otros :

   a) Nombre de la especialidad farmacéutica;
   b) Denominación Común Internacional (DCI), debajo del nombre de la especialidad farmacéutica si se trata de un monofármaco;
   c) Número de registro sanitario;
   d) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos

V.A. Dongo Z.

e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
f) Número de lote y fecha de vencimiento.

2. En frascos, tubos colapsibles, latas, ampollas, viales y otros:

a) Nombre de la especialidad farmacéutica y su Denominación Común Internacional (DCI), si es un monofármaco;
b) Número de registro sanitario;
c) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;
d) Vía de administración;
e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
f) Condiciones especiales de almacenamiento para aquellos productos que lo requieran;
g) Número de lote y fecha de expiración.

Artículo 49°.- Unidad de venta mínima en envases dispensadores

Sólo se autoriza la unidad de venta mínima en envases dispensadores para las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica, debiendo llevar en el rotulado la información aprobada en el registro sanitario.

Artículo 50°.- Del rotulado del envase mediato de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica

El rotulado del envase mediato de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica, debe consignar lo siguiente:

1. Nombre de la especialidad farmacéutica, Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA;
2. Grupo terapéutico principal;
3. Indicaciones terapéuticas;
4. Advertencias, preferentemente en los siguientes términos o muy similares;
   a) *"No usar en caso de...".* (se colocarán las contraindicaciones absolutas y cuándo el producto no debe ser usado bajo ninguna circunstancia);
   b) *"Preguntar al médico y/o farmacéutico antes de usar si Usted presenta...*" (se colocan advertencias para las personas con ciertas enfermedades preexistentes y para personas que experimenten ciertos síntomas luego de la administración);
   c) *"Cuando use este producto..."* (señalar las reacciones adversas que podrían ocurrir y sustancias o actividades que deben ser evitadas);
   d) *"Se debe suspender su uso y preguntar al médico y/o farmacéutico si* se presentan...." (colocar signos de toxicidad y otras reacciones adversas graves que requieran que el paciente suspenda su uso inmediatamente);
   e) Advertencias durante el embarazo o lactancia;
   f) Advertencia: "*Mantener fuera del alcance de los niños";*
   g) Advertencias de sobredosis accidental;
5. Condiciones de almacenamiento;
6. Forma de uso – dosis y cuándo, cómo y con qué frecuencia se debe usar;
7. Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
8. Condición de venta;
9. Otra información relevante.

V.A. Dongo Z.

Cuando no se pueda incluir toda esta información en el rotulado, ésta debe ser incluida en el inserto adjunto.

Artículo 51°.- Información contenida en el inserto para el paciente
El Inserto de las especialidades farmacéuticas debe estar redactado y expresado en términos claros y comprensibles para permitir que los pacientes actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales de la salud.

Es obligatoria la inclusión del inserto en todas las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica.

El inserto se elabora de conformidad con la información consignada en la ficha técnica para el profesional de la salud, y debe incluir los siguientes datos:

1. Identificación de la especialidad farmacéutica:
   a) Nombre de la especialidad farmacéutica, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica, contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI), incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre.

   b) Acción farmacológica, en términos fácilmente comprensibles para el paciente.

2. Indicaciones terapéuticas;

3. Información necesaria previa a la toma de la especialidad farmacéutice:
   a) Contraindicaciones;
   b) Precauciones de empleo adecuadas;
   c) Interacciones medicamentosas y otras interacciones (como alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción de la especialidad farmacéutica;
   d) Advertencias especiales:

      d.1 Que deben tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de pacientes (niños, mujeres embarazadas o durante el período de lactancia, ancianos, deportistas o personas con ciertas patologías específicas);
      d.2 Mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;
      d.3 Incluir las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz de la especialidad farmacéutica.

4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:
   a) Dosis;
   b) Forma farmacéutica y vía de administración, y si fuera necesario las instrucciones para la preparación extemporánea de la especialidad farmacéutica con objeto de una correcta administración;
   c) Frecuencia de administración, precisando, si fuera necesario, el momento en que debe administrarse la especialidad farmacéutica;
   d) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;
   e) Medidas que deban tomarse en caso de sobredosis;
   f) Medidas que deben tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;
   g) Indicación del riesgo de síndrome de abstinencia, si procede;
   h) Recomendación específica de consultar el médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto;

V.A. Diego T

i) Cuando la naturaleza de la especialidad farmacéutica lo requiera, las precauciones que debe tomar el usuario durante su preparación y administración.

5. Descripción de las reacciones adversas que pueden observarse durante el uso de la especialidad farmacéutica y medidas que deben adoptarse. Se indicará expresamente al usuario que debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto;

6. Información relacionada a la fecha de expiración que figure en el envase, con:

   a) Una advertencia para no sobrepasar esta fecha y, en su caso, otra advertencia para indicar el período de validez máximo de aquellos preparados con una estabilidad reducida después de su dilución, de su reconstitución o después de abrir el envase;
   b) Las precauciones especiales de conservación, si hubiera, y, en su caso, las condiciones de conservación para los preparados después de su dilución, su reconstitución, o después de abrir el envase;
   c) Advertencias a ciertos signos visibles de deterioro, de ser el caso;
   d) Precauciones que deben adoptarse para el desecho de la especialidad farmacéutica no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, según corresponda.

7. Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA en forma cualitativa y cuantitativa y excipientes en forma cualitativa, para cada presentación de la especialidad farmacéutica, utilizando la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, si un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA no tiene asignada la Denominación Común Internacional (DCI), se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, debiendo sustituirlo por la correspondiente Denominación Común Internacional (DCI) en cuanto ésta le sea otorgada;
8. Forma farmacéutica y el contenido neto en peso, en volumen, o en unidades de administración, para cada presentación de la especialidad farmacéutica;
9. Nombre del fabricante y/o logo del Titular del Registro Sanitario;

Artículo 52°.- Información contenida en la ficha técnica

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo de la especialidad farmacéutica, el contenido de la misma se describe en el Anexo N° 03 del presente Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publica en su portal de internet las fichas técnicas de las especialidades farmacéuticas, las que estarán a disposición de los profesionales de salud, después de quince (15) días de aprobado el registro sanitario.

Artículo 53°.- Condición de venta de las especialidades farmacéuticas

La condición de venta de las especialidades farmacéuticas es con o sin receta médica, según lo establecido en los artículos 33°, 34°, 35° y 36° del presente Reglamento.

Artículo 54°.- Codificación del registro sanitario para especialidades farmacéuticas

La codificación será de la siguiente forma:

EE0000	:	Especialidad farmacéutica extranjera
EN0000	:	Especialidad farmacéutica nacional

V.A. Diego Z.

SUB CAPÍTULO II

DEL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO

Artículo 55°.- Registro sanitario de agentes de diagnóstico

El registro sanitario de agentes de diagnóstico se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país.

Artículo 56°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de agentes de diagnóstico

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico, se deben presentar los requisitos de las especialidades farmacéuticas considerados en la categoría 1.

Para la inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria deben presentar, además, información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.

Para la reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, el interesado debe presentar información técnica que sustente la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA(s) para el caso de asociación.

Para la inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, deben presentar, además de los requisitos de las especialidades farmacéuticas para la categoría 01, estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.

Para la reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento cuente con registro sanitario vigente, el interesado debe sustentar la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA(s) para el caso de asociación.

Para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o al registrado en países de alta vigilancia sanitaria, se debe sustentar de eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.

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 del agente de diagnóstico. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

Artículo 57°.- Información técnica contenida en la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de agentes de diagnóstico

La información técnica contenida en la solicitud con carácter de declaración jurada de agentes de diagnostico será la misma que la estipulada para las especialidades farmacéuticas.

Artículo 58°.- Plazos para evaluación de agentes de diagnóstico

V.A. Dongo Z.

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los agentes de diagnóstico que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de evaluación es de hasta doce (12) meses.

Artículo 59°.- Rotulado de agentes de diagnóstico

El contenido del rotulado de los agentes de diagnóstico se adecúa a lo dispuesto en los artículos 47° y 48° del presente Reglamento.

Artículo 60°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del agente de diagnóstico, cuyo contenido se describe en el Anexo N° 03 del presente Reglamento, y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 51° del mismo Reglamento.

Artículo 61°.- Condición de venta de los agentes de diagnóstico

La condición de venta de los agentes de diagnósticos es con receta médica.

Artículo 62°.- Codificación del registro sanitario para agentes de diagnóstico.

La codificación será de la siguiente forma:

ADE0000	:	Agente de Diagnóstico extranjero
ADN0000	:	Agente de Diagnóstico nacional

SUB CAPÍTULO III
DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS RADIOFÁRMACOS

Artículo 63°.- Registro sanitario de radiofármacos

El registro sanitario de radiofármacos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, cuando corresponda, fabricante y país.

V.A. Bongo Z.

Artículo 64°.- Clasificación de radiofármacos.

Para efectos del presente Reglamento, los radiofármacos se clasifican de la siguiente manera:

1. **Radiofármaco listo para usar:** Cualquier medicamento que contiene un radioisótopo o radionucleido incorporado con algún objetivo médico;

2. **Precursor de radiofármaco:** Cualquier radioisótopo o radionucleido producido para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración;

3. **Componente para radiofármaco:** Cualquier preparado que debe reconstituirse o combinarse con radioisótopos o radionucleidos;

4.- **Generador de radionucleidos:** Cualquier sistema que incorpore un radioisótopo o radionucleido padre fijo, a partir del cual se produzca un radioisótopo o radionucleido hijo, obtenido por elución o por cualquier otro método y utilizado en un radiofármaco.

Artículo 65°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de radiofármacos

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los radiofármacos, se deben presentar los requisitos de las especialidades farmacéuticas considerados en la categoría 1 del Artículo 43° del presente Reglamento.

Para aquellos radiofármacos que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o países de alta vigilancia sanitaria, se debe presentar además información técnica de eficacia y seguridad. Para aquellos que no se encuentren en estos casos deben sustentar eficacia y seguridad del radiofármaco.

La información técnica o estudios precínicos y clínicos sólo se presentan para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según recomendaciones de la FDA o EMA.

Los generadores de radionucleidos, además de cumplir con los requisitos generales de radiofármacos, deben cumplir con los siguientes requisitos específicos:

1. Descripción general del sistema;
2. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado;
3. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.

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 del radiofármaco. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

Artículo 66.- Contenido de la solicitud – declaración jurada para la inscripción y reinscripción de radiofármacos

En la inscripción y reinscripción de radiofármacos, el contenido de la solicitud con carácter de declaración jurada, es el mismo que el establecido para especialidades farmacéuticas de acuerdo al artículo 45° del presente Reglamento, con las siguientes precisiones:

a) Cuando se trate de componentes para radiofármaco, se considera que el ingrediente Farmacéutico Activo - IFA es aquella parte de la formulación cuyo propósito es transportar o unirse al radionucleido;
b) En un generador de radionucleidos, tanto el radionucleido padre como el hijo se consideran ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s);
c) La cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA expresada en términos de masa sólo se aplica a los componentes para radiofármaco;
d) Para los otros radiofármacos no se debe incluir una cantidad de ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, sino una actividad radiactiva, debido a que cada lote de producción de radioisótopo o radionucleido está afectado por la activación de los blancos en el reactor nuclear y el tiempo de irradiación. Para estos casos se expresa un rango de radiactividad en Bequerelios (o Curies), fijando la fecha y, si fuera necesario, la hora (para aquellos que tienen vida media menor de veinticuatro (24) horas.

Artículo 67°.- Plazos para evaluación de los radiofármacos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los radiofármacos que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de evaluación es de hasta doce (12) meses.

Artículo 68°.- Rotulado de los envases mediatos e inmediato radiofármacos

El rotulado de los radiofármacos se adecua a lo dispuesto en el artículo 47° del presente Reglamento, con la siguiente precisión:

Adicionalmente contendrá una explicación detallada de los códigos utilizados en el rotulado inmediato e indicará, para un tiempo y fecha determinado, la actividad radiactiva por dosis o por vial y el número de cápsulas, o si se trata de líquidos, el número de mililitros contenidos en el envase.

El rotulado inmediato, además, debe contener:

1) Número o código del producto, incluyendo el nombre o símbolo químico del radionucleido;
2) Símbolo para radiactividad;
3) Cantidad de radiactividad.

Artículo 69°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los radiofármacos

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del radiofármaco. El contenido de la misma se describe en el Anexo N° 03 del presente Reglamento y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 51° del mismo Reglamento, teniendo en cuenta las consideraciones para expresar la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA en radiofármacos, así como todas las precauciones que debe tomar el usuario durante la preparación y administración del radiofármaco.

Artículo 70°.- Condición de venta de los radiofármacos

La condición de venta de los radiofármacos es con receta médica.

Artículo 71°.- Codificación del registro sanitario para radiofármacos

La codificación será de la siguiente forma:

RN000 : Radiofármacos nacional.
RE000 : Radiofármacos extranjero

V.A. Diego Z.

SUB CAPÍTULO IV
DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS GASES MEDICINALES

Artículo 72°.- Registro sanitario de gases medicinales

El registro sanitario de los gases medicinales se otorga por cada forma física, concentración, fabricante y país.

Artículo 73°.- 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. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
12. Comprobante de pago por derecho de trámite.

    Para el caso de oxigeno medicinal las concentraciones aceptadas serán entre 99 y 100%

    Para los demás gases, 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 74°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de gases medicinales

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de gases medicinales, el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

a) Objeto de la solicitud;
b) Nombre del producto para el cual solicita el registro sanitario;
c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, presión, concentración y vía de administración;
d) Origen del producto;
e) Clasificación;

V.A. Dongo Z.

f) Tipo de producto;
g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
i) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:

a) Grupo Terapéutico;
b) Composición Cuali-Cuantitativa, expresada en tanto por ciento (V/V);

Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria. Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica debiendo señalar la función que cumple en la formulación;

c) Las especificaciones y técnica analítica del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado;
d) Especificaciones técnicas de los materiales de envase, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente, en defecto de las farmacopeas rige la monografía del producto del país fabricante o metodología de técnica propia por el fabricante;
e) Referencia para la información de la ficha técnica;
f) Farmacopeas de referencia vigentes o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;
g) Tipo de envase inmediato;
h) Material del envase inmediato;
i) Formas de presentación del gas medicinal;
j) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
k) Tiempo de vida útil.

Artículo 75°.- Plazos para evaluación de gases medicinales

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los gases medicinales que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de evaluación es de hasta doce (12) meses.

Artículo 76°.- Rotulado de gases medicinales

El rotulado inmediato del envase debe contener la siguiente información:

a) Nombre, seguido de la concentración, presión y forma física. Si el gas medicinal contiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, se debe incluir el nombre en Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, debiendo sustituirlo por la correspondiente Denominación Común Internacional (DCI) en cuanto ésta le sea otorgada seguido de la concentración de cada uno;
b) Número de registro sanitario;

V.A. Compo Z.

c) Vía de administración;
d) Composición Cuali – Cuantitativa del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s);
e) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
f) Nombre y país del laboratorio fabricante. En caso de producto nacional, debe consignar además, dirección y Registro Único de Contribuyente del fabricante;
   1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante) ... y envasado por ... (nombre del laboratorio)".
   2) Cuando se trate de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio) ... para ... (nombre de la empresa que encarga su fabricación).
g) Precauciones y advertencias de uso;
h) Datos del importador (nombre y dirección), Registro Único de Contribuyente y el nombre del director técnico responsable;
i) Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento que puede figurar en una etiqueta adhesiva al recipiente, en forma firme y segura, en un lugar visible;
j) Nombre del director técnico para laboratorios nacionales. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero se consigna, además, el nombre del director técnico responsable;
k) Deben consignarse las siguientes frases: "El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico" y "Para uso medicinal";
l) Condiciones de almacenamiento;
m) Precauciones que deban adoptarse para la eliminación del producto no utilizado, según corresponda;
n) Instructivo sobre la manipulación correcta y segura;
o) Pictogramas de seguridad.

En el rotulado se debe indicar si el oxigeno medicinal es producido por licuefacción del aire.

Artículo 77°.- Envases de gases medicinales

Los cilindros de los gases medicinales deben tener los siguientes colores dependiendo del gas que contengan:

- Color verde, para oxigeno medicinal;
- Color negro para aire medicinal;
- Color gris, para dióxido de carbono;
- Color marrón, para helio medico;
- Color amarilio, para nitrógeno medicinal;
- Color azul, para oxido nitroso médico;

Los cilindros de gases medicinales deben llevar el hombro de color blanco o aluminio.

Cada cilindro, tapa o guarda de protección de su válvula debe llevar el color de identificación al gas que contiene.

Para el transporte en cistema de gases medicinales criogénicos o licuados, además del rotulado, deben incluir un cartificado de análisis del lote firmado y fechado por el responsable técnico que hace el envío.

Los envases y conductos utilizados para la fabricación, distribución y comercialización de gases medicinales deben ser adecuados y no afectar la calidad y/o estabilidad del contenido.

V.°B. Dongo Z.

Las conexiones de salida de las válvulas de los envases deben estar dotadas de un sello y precinto de seguridad que garantice la inviolabilidad del contenido.

Artículo 78°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los gases medicinales

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar su uso seguro y efectivo de los gases medicinales. El contenido de la misma se describe en el Anexo N° 03 del presente Reglamento y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 51° del mismo Reglamento, en lo que corresponda.

Artículo 79°.- Condición de venta de los gases medicinales

La condición de venta de los gases medicinales es con receta médica.

Artículo 80°.- Codificación del registro sanitario de los gases medicinales

La codificación será de la siguiente forma:

GMN000 : Gas medicinal nacional
GME000 : Gas medicinal extranjero

CAPÍTULO III

DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS Y OTROS PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS

SUB CAPÍTULO I
DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS

Artículo 81°.- Registro sanitario de medicamentos herbarios

Los medicamentos herbarios no deben incluir en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas de origen sintético o natural, ni mezclas con medicamentos alopáticos, hormonas animales o humanas u otras sustancias obtenidas por síntesis química s que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente un riesgo para la salud.

Los medicamentos herbarios pueden utilizar para su comercialización nombre comercial, nombre común o nombre científico de la planta medicinal empleada en su fórmula. El nombre del medicamento herbario no debe inducir o sugerir el uso indebido del mismo.

Cuando Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, tenga conocimiento de la OMS u otra agencia reguladora de países de alta vigilancia sanitaria u otros organismos de reconocido prestigio nacional o internacional que una planta medicinal o mezcla de ellas muestre indicios de efectos tóxicos o acumulativos, o cualquier otro riesgo para la salud, prohíbe la importación, elaboración, almacenamiento, distribución o venta del medicamento herbario que las contenga.

Artículo 82°.- De las plantas o recursos que no requieren registro sanitario

Las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas pueden comercializarse sin registro sanitario.

V.A. Dongo Z.

Los preparados de fórmulas magistrales y los preparados oficinales a base de plantas medicinales no requieren registro sanitario.

Artículo 83°.- Clasificación

Se clasifican en:

1. Medicamento Herbario de Uso Medicinal.
2. Producto Herbario de Uso Tradicional.
3. Recurso Herbario de Uso Tradicional.

1. MEDICAMENTO HERBARIO DE USO MEDICINAL

Artículo 84°.- Registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal

El registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa, fabricante y país.

Artículo 85°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de medicamentos herbarios de uso medicinal

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud, con carácter de declaración jurada;
2. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición;
3. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
5. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato;
6. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
7. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la Directiva Sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado mediato e inmediato;
10. Certificado de identificación botánica de la especie, expedido por un Herbario nacional, internacional, universidades o institutos de investigación acreditados internacionalmente
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. Se aceptan Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
12. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;
13. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para la inscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria se debe presentar, además, de los requisitos señalados en el presente artículo, información técnica que sustente la eficacia y seguridad del medicamento herbario de uso medicinal.

Los medicamentos herbarios de uso medicinal que no se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria deben presentar, además de los requisitos señalados en el presente artículo, estudios de eficacia y seguridad.

Para la reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal no será necesario presentar la información técnica o estudios que sustenten eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de los medicamentos herbarios de uso medicinal

En el caso de los numerales 3 y 5, el interesado debe utilizar como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP);
Farmacopea británica;
Farmacopea europea (Unión Europea);
Farmacopea japonesa;
Farmacopea internacional de la OMS;
Farmacopea alemana;
Farmacopea brasilere;
Farmacopea helvética;
Farmacopea belga.

En defecto de las farmacopeas precedentes, rige la monografía del producto del país fabricante.

Si la sustancia activa, excipientes o producto terminado se encuentran en una o más de las farmacopeas antes mencionadas, sus especificaciones técnicas deben sujetarse a lo descrito en una de ellas. En caso de modificar el método de análisis este deber ser validado.

Artículo 86°. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición

La Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición debe contener como mínimo:

1. Nombre científico en idioma latín (familia, género, especie y, de ser el caso, variedad y autor);
2. Sinonimias de nombres científicos, cuando corresponda;
3. Nombre(s) Común(es);
4. Descripción botánica, hábitat y distribución geográfica;
5. Breve historia de la planta priorizando información bibliográfica sobre su actividad terapéutica;
6. Tipo y condiciones del cultivo (cultivado, manejado y silvestre);
7. Partes de la planta utilizada e indicar si se usa material fresco, desecado o si se somete a proceso especial;
8. Obtención de la planta (técnica y fecha de recolección, tratamiento post cosecha y secado);
9. Control de humedad después del secado, si corresponde;
10. Condiciones de transporte
11. Posibles adulterantes o sustituyentes enunciados por su nombre científico;
12. Información sobre la (s) sustancia (s) activa (s) y, de ser el caso, marcadores;
13. Descripción de los métodos de secado, estabilización y conservación utilizados.

Artículo 87°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los medicamentos herbarios de uso medicinal

Pare la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

V.°B. Dongo Z.

La señalada en los literales a) hasta l) del artículo 45° del presente Reglamento, con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa.

2. Información técnica:

   La señalada en los literales a) hasta n) del artículo 45° del presente Reglamento, excepto lo señalado en el literal b) y en el tercer y cuarto párrafo del literal c) del citado artículo; con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa.

   En el caso de extractos y tinturas, debe indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso de la materia prima vegetal y el volumen de dicho solvente.

Artículo 88°.- De los plazos para el registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal.

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los medicamentos herbarios de uso medicinal que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días. Para aquellos que no se encuentren en esta situación, el plazo de evaluación es hasta doce (12) meses.

Artículo 89°.- El rotulado del envase mediato e inmediato del medicamento herbario de uso medicinal

El rotulado del envase mediato e inmediato del medicamento herbario de uso medicinal debe contener la siguiente información:

a) Nombre del medicamento herbario de uso medicinal;
b) Sustancia(s) activa(s) expresada(s) cualitativamente y cuantitativamente y forma farmacéutica. La cantidad de sustancia activa en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo N° 02 del presente Reglamento;
c) La información contenida en los literales c) al q) señalados en el artículo 47° del presente Reglamento.

Artículo 90°- Información mínima en el rotulado del envase inmediato del medicamento herbario de uso medicinal

Los envases inmediatos que por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar cuando menos:

1. En los folios, blíster u otros:

   a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es una sola sustancia activa;
   b) Número de registro sanitario;
   c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa;
   d) Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario;
   e) Número de lote y fecha de vencimiento.

2. En frascos, tubos colapsibles, ampollas, viales y otros:

V.A. Bongo Z.

a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es una sola sustancia activa;
b) Número de registro sanitario;
c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa;
d) Vía de administración;
e) Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
f) Condiciones especiales de almacenamiento, para aquellos productos que lo requieran;
g) Número de lote y fecha de vencimiento.

Artículo 91°- Unidad de venta mínima en envases dispensadores

Se aplica lo señalado en el artículo 49° del presente Reglamento.

Artículo 92°- El rotulado del envase mediato de los medicamentos herbarios de uso medicinal cuya condición de venta es sin receta

El rotulado del envase mediato de los medicamentos herbarios de uso medicinal cuya condición de venta es sin receta médica debe consignar lo siguiente:

1. Nombre del medicamento herbario de uso medicinal, sustancia activa, forma farmacéutica y cantidad de sustancia activa;
2. La información contenida en los numerales 2 al 9 del artículo 50° del presente Reglamento.

Artículo 93°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los medicamentos herbarios

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del medicamento herbario de uso medicinal. El contenido de la misma se describe en el Anexo N° 03 del presente Reglamento, con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa, y el contenido de la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 51° del presente Reglamento.

Artículo 94°.- De la condición de venta de los medicamentos herbarios de uso medicinal

La condición de venta de los medicamentos herbarios de uso medicinal es con o sin receta médica, según lo establecido en los artículos 33°, 34°, 35° del presente Reglamento.

Para que un medicamento herbario de uso medicinal de venta bajo receta médica pueda cambiar a venta sin receta médica, se aplican los criterios considerados en el artículo 36° del presente Reglamento.

Artículo 95°.- La codificación del registro sanitario para medicamentos herbarios de uso medicinal

La codificación es de la siguiente forma:

MHN0000	:	Medicamento herbario de uso medicinal nacional
MHE0000	:	Medicamento herbario de uso medicinal extranjero

2. PRODUCTOS HERBARIOS DE USO TRADICIONAL

V.A. Dongo Z.

Artículo 96°.- Registro sanitario de productos herbarios de uso tradicional

El registro sanitario de un producto herbario de uso tradicional se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa, fabricante y país.

Artículo 97°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los productos herbarios de uso tradicional

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos herbarios de uso tradicional, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Información bibliográfica que sustente la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos contenidos en el producto;
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen para productos importados;
3. La información señalada en los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 12, y 13 del artículo 85° del presente Reglamento.

Para las sucesivas reinscripciones del producto herbario de uso tradicional, no es necesario presentar la referida información bibliográfica, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre le seguridad del uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

Para el caso de los productos herbarios de uso tradicional importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto, debe presentar una carta expedida por el fabricante en el que incluya la composición cualitativa y cuantitativa del producto, debidamente legalizada por el Consulado Peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces.

Artículo 98°.- La información que sustenta la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos contenidos en el producto

1. La información que sustenta la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos contenidos en el producto, debe incluir como mínimo lo siguiente:

   a) Usos etnomédicos haciendo énfasis en el uso tradicional propuesto; y,
   b) La información señalada en el artículo 86° del presente Reglamento.

2. Información No Clínica: Toxicológica:

   a) Información bibliográfica basada en estudios toxicológicos que sustenten que el uso tradicional de la(s) sustancia(s) activa(s) especifica(s) contenidas en el producto que se pretende registrar no presente indicios de efectos nocivos demostrados. En el caso de asociaciones, la información bibliográfica debe referirse a la asociación de sustancias activas del producto final;
   b) Cuando no se pueda sustentar lo señalado en el numeral a) debe presentar el ensayo de toxicidad aguda realizado con el producto, si este va a ser utilizado en casos agudos y toxicidad crónica si se recomienda el uso por más de quince días.

3. Información clínico-terapéutica:
   a) Información bibliográfica basada en estudios etnofarmacológicos o estudios de utilización o documentos técnico-científicos que sustenten el uso tradicional, contraindicaciones y

reacciones adversas de las sustancias activas contenidas en el producto. Los estudios citados tienen que referirse a la(s) sustancia(s) activa(s) especifica(s) contenidas en el producto y al mismo uso tradicional solicitado, en dosis similares a las ensayadas en el estudio.

La información bibliográfica aceptada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, debe basarse en el listado de referencias bibliográficas que establece la Autoridad y/o aquellos documentos que sean producto de una investigación etnomédica, etnobotánica o bibliográfica.

En el caso de asociaciones, la información bibliográfica se debe referir a la asociación de sustancias activas del producto final.

Artículo 99°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos herbarios de uso tradicional

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos herbarios de uso tradicional, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

a) Objeto de la solicitud;
b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;
c) Sustancia activa, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
d) Condición de venta;
e) Origen del producto nacional o extranjero;
f) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
g) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
h) Nombre del Director Técnico

2. Información técnica:

a) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación;

Para efectos del inciso c) del numeral 1 del presente artículo, la cantidad de sustancia activa (expresado en unidad de dosis o concentración), según lo estipulado en el cuadro del Anexo N° 02 del presente Reglamento.

Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.

b) Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

V.°B. Dongo Z.

Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica, debiendo señalar la función que cumplen en la formulación.

c) Las especificaciones y técnica analítica de las sustancia(s) activa(s), excipientes y producto terminado utilizando como referencia las farmacopeas descritas en el literal A del artículo 43° en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige la monografía del producto del país fabricante o técnica analítica propia validada por el fabricante para producto terminado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 32° del presente Reglamento.
d) Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.
e) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;
f) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, ampolla, entre otros;
g) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, no parenteral (NP), envase de polietileno o poliestireno, aluminio, celofán o aluminio polietileno entre otros;
h) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;
i) Formas de presentación del producto;
j) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
k) Tiempo de vida útil.

En el caso de extractos y tinturas, debe indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso de la materia prima vegetal y el volumen de dicho solvente.

Artículo 100°.- De los plazos para el registro sanitario de productos herbarios de uso tradicional

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos herbarios de uso tradicional tiene un plazo hasta de sesenta (60) días.

Artículo 101°.- El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos herbarios de uso tradicional

El rotulado de los envases mediato e inmediato del producto herbario de uso tradicional debe contener la siguiente información:

a) Nombre del producto herbario de uso tradicional
b) Sustancia(s) activa(s) expresada cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad de sustancia activa en la forma farmacéutica puede ser definido por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo N ° 02 del presente Reglamento;
c) Dosificación recomendada, frecuencia y tiempo de administración;
d) Uso tradicional recomendado;
e) Contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas e interacciones con otros medicamentos y con alimentos, si los hubiera;
f) Información referente a sobredosis si aplica ;
g) Utilización durante el embarazo y la lactancia;
h) Forma farmacéutica y contenido neto, por volumen o por número de dosis del producto;
i) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
j) Vía de administración;
k) Advertencia que el producto debe ser almacenado fuera del alcance y vista de los niños o manténgase fuera del alcance de los niños;

l) Advertencias especiales relacionadas al uso del producto, cuando corresponda;
m) Fecha de expiración;
n) Condiciones de almacenamiento;
o) Condición de venta;
p) Nombre del director técnico. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se consigna, además, el nombre del director técnico del laboratorio fabricante;
q) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;
r) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de productos nacionales, debe consignarse además la dirección y el Registro Único del Contribuyente:
   1. En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)...y envasado, acondicionado por ....(nombre del laboratorio nacional) para .....(titular que registra el producto)";

   2. Para productos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)... e importado por... (titular que registra el producto)", en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por... (nombre del laboratorio nacional).

   3. Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)... para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";

s) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
t) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.
u) La sigla RS Nº... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº....."
v) Lote Nº..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº....." Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto.

Cuando no se pueda incluir en el rotulado la información de los literales e), f), g), i) y l) del presente artículo, dicha información debe ser incluida en un inserto adjunto.

Artículo 102°.- Información mínima en el rotulado del envase inmediato de los productos herbarios de uso tradicional

Los envases inmediatos que por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar cuando menos:

1. En los folios, blíster u otros:

   a) Nombre del producto herbario de uso tradicional y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si contiene una sola sustancia activa;
   b) Número de registro sanitario;
   c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa;
   d) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario;
   e) Número de lote y fecha de vencimiento.

2. En frascos, tubos colapsibles y otros:

V.A/ Dongo Z.

Además de los literales a) al e) debe consignar las condiciones especiales de almacenamiento, cuando lo requiera, y la vía de administración.

Artículo 103°.- De la condición de venta de los productos herbarios de uso tradicional

La condición de venta de los productos herbarios de uso tradicional es sin receta médica según lo establecido en los numerales 3 y 4 del artículo 33°, y artículo 34 ° del presente Reglamento.

Artículo 104°.- La codificación del registro sanitario para productos herbarios de uso tradicional.

La codificación es de la siguiente forma:

PHTN00000	:	Producto herbario de uso tradicional nacional
PHTE00000	:	Producto herbario de uso tradicional extranjero

3. RECURSOS HERBARIOS DE USO TRADICIONAL.

Artículo 105°.- Registro sanitario de recurso herbario de uso tradicional

El registro sanitario de un recurso herbario de uso tradicional se otorga por nombre, fabricante y país.

Artículo 106°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los recursos herbarios de uso tradicional

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los recursos herbarios de uso tradicional, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Especificaciones y técnica analítica del o los recursos naturales;
2. Información bibliográfica que sustente la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen para productos importados; y,
4. La información señalada en los numerales 1, 2, 5, 9, 10, 12 y 13 del artículo 85° del presente Reglamento.

Para las sucesivas reinscripciones del recurso herbario de uso tradicional, no es necesario presentar la referida información bibliográfica, salvo que hubiesen raalizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad del uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el recurso haya sido inscrito presentando dicha información.

Artículo 107°.- La información que sustenta la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos

La información que sustenta la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos, debe incluir lo siguiente:

a) Usos etnomédicos haciendo énfasis en el uso tradicional propuesto; y,
b) La información señalada en el artículo 86° del presente Reglamento.

V.A. Borgo L.

La información bibliográfica aceptada debe basarse en el listado de referencias bibliográficas que establece la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la misma que debe ser actualizada y publicada en su portal de internet.

En el caso de asociaciones, la información bibliográfica debe referirse a la asociación de recursos naturales.

Artículo 108°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los recureos herbarios de uso tradicional

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de recursos herbarios de uso tradicional, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

    a) Objeto de la solicitud;
    b) Nombre científico del recurso vegetal;
    c) Nombre común del recurso natural;
    d) Parte del recurso empleado;
    e) Estado físico en que se presenta el recurso;
    f) Vía de administración;
    g) Condición de venta;
    h) Origen del recurso natural;
    i) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
    j) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante; y
    k) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:

    a) Procedencia del recurso natural;
    b) Fórmula cualitativa y cuantitativa, expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal;
    c) Clasificación taxonómica del o los recursos naturales, según corresponda;
    d) Formas de presentación;
    e) Tipo y material de envase mediato e inmediato, expresando la naturaleza y color del envase;
    f) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas o técnicas analíticas y especificaciones propias
    g) Condiciones de almacenamiento;
    h) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de recurso importado;

Artículo 109°.- De los plazos para el registro sanitario de recursos herbarios de uso tradicional

Para la evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los recursos herbarios de uso tradicional tiene un plazo de hasta sesenta (60) días.

Artículo 110°.- Del rotulado de los envases mediato e inmediato de los recureos herbarios de uso tradicional

V.A. Dongo Z.

El rotulado del envase mediato e inmediato, de los recursos herbarios de uso tradicional, debe contener lo siguiente:

a) Nombre científico y/o común del recurso vegetal;
b) Composición cualitativa y cuantitativa del o los recurso(s), expresada en unidades de peso o volumen en sistema métrico decimal. Se debe identificar en la etiqueta los nombres científicos de los recursos, además del nombre común;
c) Vía de administración;
d) Uso tradicional recomendado;
e) Dosificación recomendada, frecuencia y tiempo de administración;
f) Contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas e Interecciones con otros medicamentos y con alimentos si los hubiera;
g) Indicar las leyendas "Si se observa reacciones adversas interrumpir su uso", "si los síntomas persisten consulte con su médico", "Manténgase fuera del alcance de los niños", "Guardar en lugar fresco y seco" y en los casos que proceda, "Protéjase de la luz";
h) Contenido neto por envase (número de unidades, peso o volumen contenidos en el envase);
i) Utilización durante el embarazo y la lactancia;
j) Fecha de expiración;
k) Condiciones de almacenamiento;
l) Condición de venta;
m) Nombre del director técnico. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se consigna, además, el nombre del director técnico del laboratorio fabricante;
n) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;
o) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tretándose de productos nacionales, debe consignarse además la dirección y el Registro Único del Contribuyente:
p) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
q) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.
r) La sigla RS Nº... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº....."
s) Lote Nº..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº....." Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto.

Artículo 111°.- De la condición de venta de los recursos herbarios de uso tradicional

La condición de venta de los recursos de uso tradicional es sin receta médica.

Artículo 112º.- La codificación del registro sanitario para recursos herbarios de uso tradicional

La codificación es de la siguiente forma:

RHTN00000	:	Recurso herbario de uso tradicional nacional
RHTE00000	:	Recurso herbario de uso tradicional extrenjero

SUB CAPÍTULO II

PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS: DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS FLORALES Y ANTROPOSÓFICOS

Artículo 113°.- Registro sanitario de productos homeopáticos, productos florales, productos y antroposóficos.

El registro sanitario de los productos antroposóficos y florales se rige según lo establecido para los productos homeopáticos.

El registro sanitario de productos homeopáticos se otorga por nombre, cepa homeopática, forma farmacéutica, fabricante y país. .

Para efecto de la expedición del registro sanitario los productos homeopáticos se clasifican en:

a) Producto Homeopáticos con uso recomendado específico
b) Producto Homeopáticos sin uso recomendado específico

Los productos homeopáticos no deben incluir en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas de origen sintético o natural, en concentraciones no homeopáticas, ni mezclas con medicamentos alopáticos, hormonas animales o humanas u otras sustancias no homeopáticas que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente un riesgo para la salud.

Artículo 114°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos homeopáticos

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de productos homeopáticos se presenta los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica de la(s) cepas homeopáticas, excipientes y producto terminado;
3. Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, de la(s) cepas homeopáticas, diluciones y producto terminado, 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. Proyectos de rotulado en idioma español de envase mediato e inmediato;
8. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;
9. 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. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente expedidos por la Autoridad o Entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
10. En el caso de productos homeopáticos con uso recomendado específico, debe presentar además proyecto de inserto, adicionalmente información que sustente el uso recomendado específico.
11. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Productos homeopáticos que cuenten con dos o más cepas homeopáticas, para su registro requieren de información técnica que sustente su seguridad, en el caso que tenga un uso recomendado se debe presentar información que sustente el uso recomendado específico;

Para las sucesivas reinscripciones no será necesario presentar información que sustente el uso recomendado, ni en el caso de productos con dos o más cepas homeopáticas información técnica que sustente su seguridad. Esta disposición también es aplicable para

V.A. Dongo Z.

la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.
No se otorga registro sanitario al producto homeopático cuyo grado de dilución o potencia contenga más de 1/10000 de la(s) cepa(s) homeopáticas. Esto no aplica para los productos antroposóficos.

Para ser considerado un producto homeopático, se deben cumplir los siguientes criterios:

Que contengan como ingredientes medicinales sólo sustancias que se encuentren en una monografía homeopática de las siguientes farmacopeas:

a) Farmacopea homeopática de los Estados Unidos de América;
b) Farmacopea homeopática alemana;
c) Farmacopea homeopática francesa;
d) Farmacopea homeopática mexicana;
e) Farmacopea homeopática brasilara;
f) Farmacopea homeopática europea.

Que sea preparada de acuerdo con los métodos señalados en una de las farmacopeas homeopáticas antes citadas.

Los productos homeopáticos que no se encuentren en farmacopeas deben presentar información técnica que sustente su seguridad y en el caso que tenga un uso recomendado se debe presentar información que sustente el uso recomendado específico;

Artículo 115°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos homeopáticos

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos homeopáticos el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, que contiene la siguiente información general y técnica:

1. Información general:
   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto, dilución, forma farmacéutica;
   c) Origen del producto;
   d) Clasificación del producto;
   e) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   f) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   g) Nombre del Director Técnico.

V.A. Bongo Z.

2. Información técnica:
   a) Fórmula cuali – cuantitativa;
   b) Forma farmacéutica;
   c) Vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Excipientes declarados con su nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI). También puede señalarse el nombre de marca, si lo tuviera. Se debe señalar la función que cumplen en la formulación;
   f) Farmacopeas de referencia vigente al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;
   g) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, entre otros;
   h) Material del envase inmediato, expresando la naturaleza y color del envase;

i) Material del envase mediato;
j) Formas de presentación del producto, siempre que se conserven las mismas escalas y diluciones;
k) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
l) Tiempo de vida útil.

Artículo 116°.- Plazos para evaluación de solicitudes de inscripción o reinscripción de productos homeopáticos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos homeopáticos es hasta de noventa (90) días.

Artículo 117°.- Rotulado de los envases mediato e inmediato de productos homeopáticos

Del Rotulado de cepas homeopáticas:

a) Denominación científica
b) Fecha de vencimiento, mes y año (máximo 5 años);
c) Farmacopea Homeopática oficial vigente, edición y regla de preparación utilizada;
d) Grado alcohólico;
e) Especificación sobre el carácter tóxico, en caso de ser necesario;
f) Nombre y dirección del Laboratorio fabricante;
g) Nombre y dirección del importador, cuando sea el caso;
h) Cuando se trate de muestras médicas deberá contener una leyenda en la cual se indique muestra sin valor comercial prohibida su venta.

Del Rotulado del producto homeopático:

a) Denominación científica o nombre comercial del producto, según el caso;
b) La composición del producto homeopático identificando cada uno de los componentes o cepas homeopáticas utilizadas con la nomenclatura botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín, dilución y escala de dinamización, conforme e la farmacopea homeopática oficial vigente empleada e indicando además los vehículos utilizados;
c) Número de lote de fabricación
d) Vía de administración
e) Forma Farmacéutica;
f) Advertencias, en caso de ser necesario;
g) La Leyenda "Producto Homeopático" según corresponda;
h) La leyenda "Venta bajo prescripción médica" según sea el caso;
i) Dosificación, frecuencia y tiempo de administración, si fuera un producto homeopático combinado;
j) Contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas;
k) Condiciones de almacenamiento;
l) Contenido neto por envase (número de unidades, peso o volumen contenidos en el envase);
m) Fecha de expiración;
n) Indicar las leyendas "*Si se observa reacciones adversas interrumpir su uso*", "*si los síntomas persisten consulte con su médico*", "*Manténgase fuera del alcance de los niños*", "*Guardar en lugar fresco y seco*" y en los casos que corresponda, "*Protéjase de la luz y de cualquier radiación electromagnética*";
o) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de producto nacional, se debe consignar, además, el Registro Único del Contribuyente;

V.A. Bongo Z.

1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)...y envasado o acondicionado o reacondicionado por... (nombre del laboratorio nacional);

2) Para productos terminados fabricados en el extranjero e importado al Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)... e importado por... (titular que registra el producto)" en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por... (nombre del laboratorio nacional);

3) Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)... para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación).

p) Nombre y Dirección del Titular de Registro;
q) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del Importador y el nombre del director técnico;
r) La sigla RS Nº... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº……"
s) Lote Nº…… (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº……"

Artículo 118º.- Información mínima en el rotulado del envase inmediato de los productos homeopáticos

Los envases inmediatos de los productos homeopáticos que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar, cuando menos:

1. En los folios, blíster u otros :

a) Nombre del producto;
a) Fórmula cualitativa-cuantitativa;
b) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
c) Número de registro sanitario;
d) Número de lote y fecha de expiración.

2. En frascos, tubos colapsibles, ampollas bebibles y otros:

a) Nombre del producto;
b) Fórmula cualitativa-cuantitativa;
c) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
d) Número de lote y fecha de expiración.
e) Vía de administración;
f) Condiciones especiales de almacenamiento.
g) Número de registro sanitario;

Artículo 119°.- Condición de venta de los productos homeopáticos

La condición de venta de los productos homeopáticos es con receta médica o sin receta en establecimientos farmacéuticos.

Artículo 120°.- Codificación del registro sanitario para productos homeopáticos

La codificación es de la siguiente forma:

HN0000	:	Producto homeopático nacional
HE0000	:	Producto homeopático extranjera

FN0000	:	Producto floral nacional
FE0000	:	Producto floral extranjera
APN0000	:	Producto antroposóficos nacional
APE0000	:	Producto antroposoficos extranjera

SUB CAPÍTULO III
PRODUCTO COMPLEMENTARIO: DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE USO TRADICIONAL NO HERBARIO

Artículo 121°.- Registro sanitario de producto de uso tradicional no herbario

El registro sanitario de un producto de uso tradicional no herbario se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa, fabricante y país.

Artículo 122°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los productos de uso tradicional no herbarios

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de productos de uso tradicional no herbarios se presenta lo siguiente:

1. Solicitud, con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado;
3. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
4. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato;
5. Información general del o (los) recurso(s) natural (es) de uso medicinal (es) que intervienen en la composición;
6. Información bibliográfica que sustente la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos;
7. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
8. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la Directiva Sanitaria correspondiente;
9. Proyecto de rotulado mediato e inmediato;
10. Certificado de libre comercialización o Certificado de producto farmacéutico 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 identificación del recurso de origen animal o mineral.
12. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad o Entidad competente del pais de origen para productos importados;
13. Comprobante de pago por derecho de trámite

V.A. Dongo Z.

En el caso de recursos de origen animal, además de los requisitos señalados, se debe presentar un certificado de negatividad de enfermedades infecto contagiosas transmitidas por estos recursos y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Para las sucesivas reinscripciones del producto no herbario de uso tradicional, no es necesario presentar la referida información bibliográfica, salvo que hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad del uso y el uso tradicionel del recurso natural o la

asociación de éstos. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

Artículo 123°.- La información técnica de los recuraos naturales de origen animal o mineral que intervienen en la composición

Información general del recurso natural de origen animal o mineral que interviene en la composición. Debe incluir como mínimo:

1. Nombre científico en idioma latín: familia, género, especie y, de ser el caso, variedad y autor, (en caso de recurso animal);
2. Nombre del recurso minerel;
3. Sinonimias de nombres científicos, cuando corresponda;
4. Nombre(s) Común(es);
5. Descripción zoológica, hábitat y distribución geográfica, según corresponda;
6. Breve historia del recurso animal o mineral, priorizando información sobre su uso tradicional;
7. Partes del recurso animal empleado e indicar si se somete a proceso especial;
8. Usos etnomédicos haciendo énfasis en el uso tradicional propuesto; y,
9. Información No Clínica: Toxicológica:

    a) Información bibliográfica basada en estudios toxicológicos que sustenten que el uso tradicional de la(s) sustancia(s) activa(s) especifica(s) contenidas en el producto que se pretende registrar no presente indicios de efectos nocivos demostrados. En el caso de asociaciones, la información bibliográfica debe referirse a la asociación de sustancias activas del producto final;

    b) Cuando no se pueda sustentar lo señalado en el numeral a) debe presentar el ensayo de toxicidad aguda realizado con el producto, si este va a ser utilizado en casos agudos y toxicidad crónica si se recomienda el uso por más de quince (15) días.

10. Información clínico-terapéutica:

    a) Información bibliográfica basada en estudios etnofarmacológicos o estudios de utilización o documentos técnico-científicos que sustenten el uso tradicional, contraindicaciones y reacciones adversas de las sustancias activas contenidas en el producto. Los estudios citados tienen que referirse a la(s) sustancia(s) activa(s) especifica(s) contenidas en el producto y al mismo uso tredicional solicitado, en dosis similares a las ensayadas en el estudio.

    La información bibliográfica aceptada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, debe basarse en el listado de referencias bibliográficas que establece la Autoridad y/o aquellos documentos que sean producto de una investigación etnomédica o bibliográfica.

    En el caso de asociaciones, la información bibliográfica se debe referir a la asociación de sustancias activas del producto final.

Artículo 124°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos de uso tradicional no herbario

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos de uso tradicional no herbarios, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establacido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,

V.A. Dongo Z.

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;
   c) Sustancia activa, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto nacional o extranjero;
   f) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   g) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   h) Nombre del Director Técnico

2. Información técnica:

   a) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación;
   Para efectos del inciso c) del numeral 1 del presente artículo, la cantidad de sustancia activa (expresado en unidad de dosis o concentración), según lo estipulado en el cuadro del Anexo N° 02 del presente Reglamento.

   Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.

   b) Los excipientes deben ser declaredos de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.
   Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica, debiendo señalar la función que cumplen en la formulación.

   c) Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.
   d) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, entre otros;
   e) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, no parenteral (NP), envase de polietileno o poliestireno, aluminio, calofán o aluminio polietileno entre otros;
   f) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;
   g) Formas de presentación del producto;
   h) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
   i) Tiempo de vida útil.

Artículo 125°.- De los plazos para el registro sanitario de productos de uso tradicional no herbario.

V.A. Dongo Z.

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos de uso tradicional no herbarios tienen un plazo hasta de sesenta (60) días.

Artículo 126°.- El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos de uso tradicional no herbario

El rotulado del envase mediato e inmediato, de los productos de uso tradicional no herbario, debe contener la información establecida en el artículo 101° del presente Reglamento.

Artículo 127°.- El rotulado de los envases inmediato de los productos de uso tradicional no herbario

Los envases inmediatos de los productos de uso tradicional no herbario que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar, cuando menos, la información establecida en el artículo 102° del presente Reglamento.

Artículo 128°.- De la condición de venta de los productos de uso tradicional no herbarios

La condición venta de los productos de uso tradicional no herbario es sin receta médica.

Artículo 129°.- La codificación del registro sanitario para productos de uso tradicional no herbarios

La codificación es de la siguiente forma:

PTNHN00000	:	Producto de uso tradicional no herbario nacional
PTNHE00000	:	Producto de uso tradicional no herbario extranjero

CAPÍTULO IV
DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES

Artículo 130°.- Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes

El Registro Sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país.

Los límites aceptados para que un producto sea considerado como producto dietético tendrán como referencia la tabla de ingesta de referencia dietaria (RDi) (Dietary Reference Intakes) o los límites considerados en países de alta vigilancia sanitaria.

Podrán utilizarse en la fabricación de productos dietéticos las vitaminas, minerales y otros nutrientes aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a través de un listado que se publica y actualiza periódicamente basados en listados aprobados por los países de alta vigilancia sanitaria.

En caso de productos que contengan vitaminas, minerales y/u otros nutrientes que no se encuentren en la lista establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, debe justificarse su utilización con información científica que sustente su seguridad y uso nutricional adecuado.

Los productos dietéticos se pueden combinar con recursos naturales de origen vegetal, animal y/o mineral que tengan propiedades nutricionales.

V.A. Dongo Z.

Pueden inscribirse o reinscribirse en el registro sanitario, los productos edulcorantes nacionales cuyo ingrediente principal se encuentre en la farmacopea de referencia como excipiente bajo la categoría de agente edulcorante.

Artículo 131°.- De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de productos dietéticos y edulcorantes

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Activo(s), excipientes y producto terminado;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso, productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
8. Certificado de libre comercialización 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;
9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y de aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados;
10. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para el caso de los productos Dietéticos y Edulcorantes importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico o no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú se debe presentar una certificación expedida por el fabricante en el que incluya el nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto que cuente con el legalizado por el Consulado Peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces.

Artículo 132°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos dietéticos y edulcorantes

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;
   c) Ingrediente Activo, forma farmacéutica, cantidad de ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto nacional o extranjero;
   f) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;

V.A. Dongo Z.

652

g) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
h) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:

a) Dosificación (para productos dietéticos);
Equivalencia del poder edulcorante en relación a la sacarosa en una cucharadita (5 ml) para productos edulcorantes;
b) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, ampolla bebible, entre otros;
c) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación;

Para efectos del inciso c) del numeral 1 del presente artículo, la cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración), según lo estipulado en el cuadro del Anexo N° 02 del presente Reglamento.

Si el Ingrediente Activo se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhidro, debe expresarse la cantidad de ambos.

En los componentes de la fórmula, debe declararse el grado de hidratación, salificación, esterificación, estados físicos, tipo de isomería, polimorfismo y otras condiciones que los caractericen.

Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.

d) Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica, debiendo señalar la función que cumplen en la formulación.

Las especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Activo(s) IFA(s), excipientes y producto terminado utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige la monografía del producto del país fabricante o técnica analítica propia validada por el fabricante para producto terminado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 32° del presente Reglamento. Con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como ingrediente activo

e) Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.
f) Referencia para la información del inserto;
g) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;

V.A. Diego Z.

h) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, ampolla, entre otros;
i) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, no parenteral (NP), envase de polietileno o poliestireno, aluminio, celofán o aluminio polietileno entre otros;
j) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;
k) Formas de presentación del producto;
l) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
m) Tiempo de vida útil.

Artículo 133°.- De los plazos para el registro sanitario de productos dietéticos y edulcorantes

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos dietéticos y edulcorantes tiene un plazo hasta de sesenta (60) días.

Artículo 134°.- Rotulados de los envases mediato e inmediato de productos dietéticos y edulcorantes

En el rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos dietéticos no debe consignarse propiedades de prevenir, tratar o curar una enfermedad.

El rotulado de los envases mediato de los productos dietéticos y edulcorantes deberá contener la siguiente información:

a) Nombre del producto dietético o edulcorante, seguido de la cantidad de ingrediente(s) Activo(s), (expresado en unidad de dosis o concentración) y forma farmacéutica;
b) Ingrediente(s) Activo(s), expresados cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad del Ingrediente Activo en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo Nº 02 del presente Reglamento;
c) Contenido neto por peso, por volumen o por número de dosis del producto;
d) Dosificación del producto recomendada para consumo diario (para productos dietéticos);
e) Vía de administración;
f) Recomendaciones para uso o aplicación;
g) Consignar "Complemento o Suplemento dietético o "Suplemento nutricional" (para productos dietéticos);
h) Precauciones, advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, si les hubiere;
i) Incluir la advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada para productos dietéticos;
j) La afirmación expresa de que los productos dietéticos no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada; y,
k) La información contenida en los literales f) hasta q) del artículo 47° del presente Reglamento.

Cuando no se pueda incluir toda esta información en el rotulado, ésta debe ser incluida en un inserto adjunto, excepto nombre del producto, nombre y país del laboratorio fabricante, número de lote, número de registro sanitario y fecha de vencimiento.

Artículo 135°.- Información mínima del rotulado del envase inmediato de productos dietéticos y edulcorantes

Los envases inmediatos de los productos dietéticos y edulcorantes que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar, cuando menos:

V.A. Diego Z.

1. En los folios o blíster y otros:

   a) Nombre del producto dietético y edulcorante;
   b) Número de registro sanitario;
   c) Cantidad de Ingrediente Activo – (expresado en unidad de dosis o concentración) con excapción de los productos y edulcorantes contengan dos o más ingredientes activos;
   d) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
   e) Número de lote y fecha de vencimiento.

2. En frascos, ampollas bebibles y otros:

   a) Nombre del producto dietético y edulcorante;
   b) Número de registro sanitario y cantidad de cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concantración);

   c) Vía de administración;
   d) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
   e) Condiciones especiales de almacenamiento
   f) Número de lote y fecha de vencimiento.

Articulo 136°.- Rotulado de productos dietéticos para usos especiales

En el rotulado de los productos dietéticos destinados para usos especiales, debe consignarse además de lo establecido en el artículo 134° del presente Reglamento lo siguiente:

   a) La frase "El producto debe utilizarse bajo supervisión médica";
   b) Una declaración en la que se diga si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento;
   c) Si corresponde, precisar que el producto va destinado a un grupo de edad específico;
   d) Si corresponde, precisar que el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por alguna de las enfermedades, trastornos o afecciones para los que vaya destinado;
   e) Si corresponde precisar que el producto no debe administrarse por vía parenteral;
   f) Las instrucciones adecuadas de preparación, uso y almacenamiento del producto tras la apertura del envase, según corresponda.

Articulo 137°.- Rotulado de productos edulcorantes

En el rotulado de los productos edulcorantes debe consignarse además de lo establecido en el artículo 134° del presente Reglamento lo siguiente:

   a) La equivalencia del edulcorante en relación a la sacarosa en cucharadita (5 mL);
   b) Advertencias especificas de acuerdo a la característica del producto y otras que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, determine.

Artículo 138°.- 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 o comerciales.

Artículo 139°.- Codificación del registro sanitario para productos dietéticos y edulcorantes

V.A. Dongo Z.

La codificación es de la siguiente forma:

DN0000	:	Producto dietético nacional
DE0000	:	Producto dietético extranjero.
EDN0000	:	Producto edulcorante nacional.
EDE0000	:	Producto edulcorante extranjero.

CAPÍTULO V
DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Artículo 140°.- Registro sanitario de productos biológicos

El registro sanitario de productos biológicos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, fabricante y país.

Artículo 141°.- De los productos biológicos

Los Productos biológicos incluyen: vacunas, alergenos, antígenos, hormonas, citoquinas, derivados de plasma, inmunoglobulinas, sueros inmunes, anticuerpos, productos de fermentación (incluyendo los elaborados por tecnología recombinante), entre otros.

Artículo 142°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de productos biológicos

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

1. Solicitud, con el carácter de declaración jurada;
2. Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes);
3. Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda;
4. Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado;
5. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la Directiva sanitaria correspondiente;
7. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;
8. 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. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
9. Sistemas envase-cierre;
10. Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado;
11. Proyecto de ficha técnica e inserto;
12. Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato;
13. Estudios preclínicos, cuando corresponda según Directiva;

V.A. Diego Z.

14. Estudios clínicos;
15. Plan de Gestión de riesgo;
16. Comprobante de pago por derecho de trámite.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, mediante Directiva, establece los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, según el tipo de producto biológico.

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los productos biológicos no será necesario presentar los requisitos de los numerales 13 y 14 del presente artículo, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito con los requisitos señalados en el presente artículo.

En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para producto biológicos, se debe presentar un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para producto biológicos, se debe presentar un certificado de negatividad de Encefalopatía espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Articulo 143°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de productos biológicos

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos biológicos, el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:
   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;
   c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto nacional o extranjero ;
   f) Tipo de producto;
   g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   i) Nombre del director técnico;
   j) Listado de países en los que se encuentra registrado el producto.

2. Información técnica:

   a) Grupo terapéutico según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);
   b) La fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, o en unidades de actividad biológica o de contenido proteico según el tipo de producto que se trate, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el

V.A. Dongo Z

proceso de fabricación. Incluir la fórmula del diluyente utilizado para la reconstitución, cuando corresponda;

Se aceptan los excipientes de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria. Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.
Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica y se debe declarar su función;

c) Farmacopea de referencia vigente al que se acoge el fabricante, en el que se encuentre el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, la forma farmacéutica y técnica analítica. Cuando no se encuentre en farmacopeas de referencia, debe presentar la técnica analítica propia validada por el fabricante;
d) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato;
e) Material del envase inmediato;
f) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;
g) Formas de presentación del producto;
h) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
i) Tiempo de vida útil.

Artículo 144°.- Requisitos para otorgar el certificado de liberación de lote

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios expide el certificado de liberación de lote según lo establecido en la Directiva específica que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

Artículo 145°.- Producto biológico similar

Los productos biológicos pueden solicitar registro por la vía de la similaridad, para lo cual tendrán que presentar los requisitos para los productos biológicos señalados en el artículo 142° del presente Reglamento, a excepción de los numerales 13 y 14 del citado artículo los que serán reemplazados por estudios pre-clínicos y clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad.

Se presentará documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia. Se debe justificar cualquier diferencia en los atributos de calidad del producto biológico similar versus el producto de referencia y sus implicancias en la seguridad y eficacia del producto.

El grado de similaridad en los aspectos de calidad entre el producto biológico de referencia y producto biológico similar determina la extensión de los estudios pre clínicos y clínicos.

Los aspectos específicos de los requisitos de calidad, estudios preclínicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la vía de la similaridad serán señalados en Directivas específicas, teniendo en cuenta el avance la ciencia y las recomendaciones de la OMS.

Artículo 146°.- De los plazos para el registro sanitario de productos biológicos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de las vacunas e inmunológicos tiene un plazo hasta de ciento ochenta (180) días calendario. Para el resto de productos biológicos el plazo es de hasta doce (12) meses.

V.A. Dongo Z.

Artículo 147°.- Rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos biológicos

El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos biológicos se adecua a lo dispuesto en los artículos 47° y 48° del presente Reglamento.

Artículo 148°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los productos biológicos

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del producto biológico. El contenido de la misma se describe en el Anexo Nº 03 del presente Reglamento y el contenido de la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 51° del presente Reglamento.

Artículo 149°.- Condición de venta de los productos biológicos

La condición de venta de los productos biológicos es con o sin receta médica de venta en establecimientos farmacéuticos.

Artículo 150°.- De los informes periódicos de seguridad de los productos biológicos

Los titulares del registro sanitario deben presentar informes periódicos de seguridad (IPS) de los productos biológicos que remitieron el plan de gestión de riesgo al momento de la inscripción en el registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y se envían:

a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (2) años, a partir de la puesta por primera vez en el mercado;
b) Después del término señalado en el inciso a), un reporte anual;
c) Después del término señalado en el inciso b), un reporte cade cinco (05) años.

Artículo 151°.- Codificación del registro sanitario para productos biológicos.

La codificación es de la siguiente forma:

BE0000	:	Producto biológico extranjero
BN0000	:	Producto biológico nacional

CAPÍTULO VI

DE LOS PRODUCTOS GALÉNICOS

Artículo 152°.- Registro sanitario de productos galénicos

El Registro Sanitario de preparados galénicos se otorga por cada forma farmacéutica, por fabricante y país.

Los preparados galénicos no deben llevar nombre comercial. Deben usar el nombre especificado en la farmacopea de referencia o los nombres comunes ya conocidos.

Sólo se consideran productos galénicos a los contenidos en la lista establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 153°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de productos galénicos.

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

1. Solicitud, con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones técnicas de producto terminado;
3. Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
4. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;
5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados;
6. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Artículo 154°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de productos galénicos

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos galénicos el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:
   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto especificedo en la farmacopea o nombre común ya conocidos;
   c) Fórmula cualitativa-cuantitativa, forma farmacéutica y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto;
   f) Tipo de producto;
   g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   i) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:
   a) La fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas;
   b) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato;
   c) Material del envase inmediato;
   d) Material del envase mediato;
   e) Formas de presentación del producto;
   f) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
   g) Tiempo de vida útil.

Artículo 155°.- De los plazos para el registro sanitario de productos galénicos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos galénicos tiene un plazo hasta de sesenta (60) días.

Artículo 156°.- El rotulado de los envases mediato e inmediato de productos galénicos

El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos galénicos debe contener la siguiente información:

V.A. Donga Z.

a) Nombre del producto;
b) Forma farmacéutica;
c) Fórmula cualitativa-cuantitativa;
d) Vía de administración;
e) Usos;
f) Dosificación;
g) Precauciones;
h) Advertencias;
i) Contenido neto por envase;
j) Nombre y país del laboratorio fabricante;
k) Nombre del director técnico, en el caso que el producto sea de fabricación nacional;
l) Leyenda "Manténgase alejado de los niños", "Venta sin receta Médica" u otras que determine necesarias la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
m) Número del Registro Sanitario;
n) Número de lote y fecha de vencimiento;
o) Para el caso de productos importados, nombre, dirección y Registro Único de Contribuyente del importador y nombre del director técnico.

Artículo 157°.- Condición de venta de los productos galénicos

La condición de venta de los productos galénicos es sin receta médica en establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales.

Artículo 158°.- Codificación del registro sanitario para productos galénicos
La codificación es de la siguiente forma:

GN0000: Productos galénicos nacionales.
GE0000: Productos galénicos extranjero.

TÍTULO IV

DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO I
ASPECTOS GENERALES

Artículo 159°.- Dispositivos médicos – Definiciones

Para efectos de aplicación del presente Título, los siguientes términos tienen el significado que se indica:

1. **Accesorio**: Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar o complementar un dispositivo médico, otorgándole una función o característica técnica complementaria.
2. **Analito:** Componente (elemento, compuesto o ion) de interés analítico de una muestra. Son especies químicas cuya presencia o concentración se desea conocer. El analito es una especie química que puede ser identificada y cuantificada, es decir, determinar su cantidad y concentración en un proceso de medición química, constituye un tipo particular de medición en la metrología química.
3. **Auto-diagnóstico:** Acción y efecto de aplicarse un procedimiento analítico a sí mismo.
4. **Calibración**: Conjunto de operaciones que establece, con la mayor exactitud posible, y bajo condiciones debidamente especificadas, la correspondencia entre los valores indicados por un instrumento de medida y los correspondientes a un material de referencia, con el fin de ajustar o estandarizar instrumentos y/o procedimientos de laboratorio.

V.A. Diego Z.

5. **Componente:** Cada uno de los elementos que conforma un dispositivo médico y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución de la prueba o ensayo.
6. **Dilución:** Conjunto de operaciones destinadas a disminuir la concentración de una sustancia a determinar en una muestra, con la finalidad de colocar una concentración dentro de un rango de valores donde el mensurando sea medido correctamente.
7. **Dispositivo médico:** Instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado, solo o en combinación, incluyendo sus accesorios y software necesario para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en seres humanos en las siguientes actividades:

   a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad;
   b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
   c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
   d) Soporte y sostenimiento de la vida;
   e) Control de la concepción en seres humanos;
   f) Desinfección de dispositivos médicos;
   g) Examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumplen su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos pero que pueden ser asistidos en sus funciones por dichos medios.

8. **Dispositivo de diagnóstico *in vitro*:** Es un producto, reactivo, calibrador, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:

   a) Un estado fisiológico o patológico;
   b) Una anomalía congénita;
   c) La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales;
   d) La supervisión de medidas terapéuticas.

   Incluye también, material de control, equipo, instrumento y sistema, junto con las instrucciones para su uso, que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica, y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano.

9. **Dispositivo de diagnóstico *in vitro* rápido:** Son aquellos dispositivos de diagnóstico *in vitro* que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual, arrojando resultados cualitativos que se observan, ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario.
10. **Dispositivo de diagnóstico *in vitro* destinado a investigaciones clínicas:** Cualquier dispositivo de diagnóstico *in vitro* destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.
11. **Dispositivos médicos activos**: Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad y que actúe mediante la conversión de dicha energía. No se consideran dispositivos médicos activos los productos destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos.
12. **Dispositivo médico activo terapéutico:** Cualquier dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el monitoreo, el control o el tratamiento de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.

V.A. Dongo Z.

13. **Dispositivo médico destinado a investigaciones clínicas**: Cualquier dispositivo médico destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.
14. **Dispositivo médico invasivo**: Dispositivo médico que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.
15. **Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico**: Dispositivo que penetra en el interior del cuerpo por medio de una intervención quirúrgica.
16. **Dispositivo médico quirúrgico reutilizable**: Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, rasgar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.
17. **Dispositivo médico implantable**: Todo dispositivo médico previsto para:

    a) Ser introducido por completo en el cuerpo humano, reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo;
    b) Permanecer en su lugar después del procedimiento quirúrgico;
    c) Ser parcialmente introducido en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y para que permanezca en su lugar después del procedimiento por lo menos durante 30 días.
    d) Ser fabricado de acuerdo a especificaciones escritas de diseño por un profesional de la salud y estar destinado al uso de un paciente o profesional en particular.
18. **Dispositivo médico terminado**: El que se encuentra en su empaque definitivo, listo para su distribución, comercialización y está apto para su uso.
19. **Dispositivo médico combinado**: Dos o más componentes regulados que están integrados física, química o enlazados de otra forma, mezclados o producidos en una sola entidad, cuya finalidad es mejorar el desempeño del dispositivo médico. Se debe verificar la seguridad, calidad y utilidad del fármaco según las normas analíticas, tóxico farmacológicas y clínicas en materia de ensayos de especialidades farmacéuticas.
20. **Dispositivos médicos con superficie de contacto**: Son dispositivos que están en contacto con piel, membrana, mucosa y superficies abiertas o comprometidas.
21. **Dispositivos médicos de comunicación interna y externa:** Son dispositivos que entran en comunicación con la corriente sanguínea o sangre circundante, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina y que a la vez puede tener comunicación externa.
22. **Especificidad clínica o diagnóstica**: Incidencia de resultados verdaderamente negativos, obtenidos cuando el ensayo es aplicado en individuos no portadores de la enfermedad en estudio.
23. **Equipo biomédico**: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.
24. **Estándares de calidad**: Son requisitos mínimos aceptables requeridos que deben cumplir con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de un dispositivo médico.
25. **Equipos con sistemas de autocontrol**: Son equipos que cuentan con sistemas que le permiten al dispositivo médico percibir, interpretar, o tratar una condición médica del paciente por sí mismo.
26. **Equipo biomédico en demostración**: Es un equipo médico nuevo con no más de un (1) año de fabricación, que se utiliza para promover la tecnológica con fines de demostración, el cual no puede ser comercializado.
27. **Equipo para diagnóstico *in vitro*:** Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, con fines de diagnóstico químico, biológico o inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestres y el adecuado registro de soporte.

V.A. Diego Z.

28. **Equipo biomédico prototipo**: Incluye todos aquellos dispositivos que se encuentran en la fase de experimentación, que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones, y aún no cuentan con el certificado de libre comercialización expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen, o el registro sanitario correspondiente. Esta categoría incluye la tecnología nueva que no está aprobada en el país de origen.
29. **Equipo biomédico de tecnología controlada**: Son aquellos dispositivos médicos que, por su alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto, son sometidos a controles especiales.
30. **Especificidad metodológica**: Aptitud de un método para determinar solamente lo que se propone medir.
31. **Evaluación del desempeño:** Estudio que se realiza con el objetivo de verificar si las características funcionales del dispositivo de diagnóstico *in vitro* responden al propósito para el cual fue diseñado. También se conoce como evaluación del funcionamiento.
32. **Familia de dispositivo médico**: Conjunto de dispositivos médicos que han sido hechos por el mismo fabricante, que tienen el mismo diseño y proceso de fabricación, que son utilizados para el mismo fin y que difieren únicamente en forma, color, sabor o tamaño.
33. **Grupo de dispositivos médicos**: Es una colección de dispositivos médicos que pertenecen a una misma familia, hechos por el mismo fabricante, que tienen el mismo nombre genérico, uso especifico y que difieren sólo en el número y combinación de los productos que contiene cada grupo.
34. **Inserto o manual para dispositivos médicos:** Material impreso o gráfico que acompaña al dispositivo médico, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del dispositivo.
35. **Kit:** Conjunto de Dispositivos complementarios destinados a interactuar entre si y que se suministra como un todo.
36. **Materia prima para dispositivos de diagnóstico *in vitro*:** Sustancia activa o no, empleada en la fabricación de dispositivos. Puede formar parte (inalterada o modificada) del dispositivo final o desaparecer durante el proceso.
37. **Matriz**: Medio donde la sustancia a medir se encuentra presente.
38. **Método de referencia:** Método que, después de una exhaustiva investigación, demostró presentar inexactitud poco significativa, cuando es comparado con su imprecisión. El término es muchas veces usado genéricamente, para denominar un método con el cual otro en ensayo es comparado.
39. **Numero de Catálogo:** Códigos numéricos o alfanuméricos otorgado por el fabricante para identificar su dispositivo.
40. **Orificio Corporal**: Cualquier abertura natural del cuerpo humano, o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.
41. **Ortesis:** Es un apoyo u otro dispositivo externo aplicado al cuerpo para modificar los aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético. Son aparatos o dispositivos, férulas, ayudas técnicas y soportes usados en ortopedia que corrigen o facilitan la ejecución de una acción, actividad o desplazamiento, procurando ahorro de energía y mayor seguridad. Sirven para sostener, alinear ó corregir deformidades y para mejorar la función del aparato locomotor.
42. **Pruebas de recuperación**: Procedimientos para la determinación del error sistemático proporcional.
43. **Regla:** Conjunto de criterios para determinar la clasificación de un dispositivo médico.
44. **Repuesto**: Pieza o parte de un dispositivo médico que sustituye a otra.
45. **Reproducibilidad Intra-ensayo:** Grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de una misma sustancia, efectuadas en las mismas condiciones de medición, pudiendo ser expresadas cuantitativamente en función de las características de dispersión de los resultados.
46. **Reproducibilidad Inter-ensayo**: Grado de concordancia entre los resultados de mediciones de una misma sustancia, efectuadas en condiciones variadas de medición, pudiendo ser

V.A. Diego Z.

expresadas cuantitativamente en función de las características de dispersión de los resultados.

47. **Riesgo para dispositivos médicos**: Probabilidad de producir un daño no esperado a la salud del paciente. Este riesgo incluye el grado de invasibilidad, el tiempo de contacto, el efecto del sistema corporal del paciente y los efectos locales versus los sistémicos.
48. **Sensibilidad clínica o diagnóstica**: Incidencia de los resultados verdaderamente positivos, obtenidos cuando un ensayo es aplicado en muestras provenientes de individuos seguramente portadores de la enfermedad en estudio.
49. **Sensibilidad metodológica**: Variación de respuesta de un método de medición dividida por la correspondiente variación de la sustancia a ser medida o la menor cantidad, diferente de cero, que el método consigue medir.
50. **Sets**: Conjunto de productos con características similares utilizados para un mismo fin, y que se suministra como un todo.
51. **Sistema:** Es un conjunto de elementos o dispositivos con relaciones de interacción e interdependencia que le confieren entidad propia al formar un todo unificado, cuya estructura interna o endoestructura es el conjunto de relaciones entre los componentes y la estructura externa o exoestructura es el conjunto de relaciones entre los componentes del sistema y los elementos de su entorno.
52. **Valor de referencia**: Rango de valores para determinado analito obtenido en una población seleccionada por criterios étnicos, epidemiológicos, demográficos y estadísticos.

CAPÍTULO II
DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 160°.- Clasificación de dispositivos médicos

La clasificación de los dispositivos médicos, excepto los dispositivos de diagnóstico de uso *in vitro*, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y la posible falla de estos en base a la combinación de varios criterios tales como: duración de contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

Los dispositivos médicos se clasifican, siguiendo las reglas establecidas en el Anexo N° 04 del presente Reglamento, en:

Clase I:	De bajo riesgo;
Clase II:	De moderado riesgo;
Clase III:	De alto riesgo;
Clase IV:	Críticos en materia de riesgo;

De acuerdo al avance de la tecnología, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, puede realizar modificaciones o ajustes a las reglas establecidas en el Anexo N° 04 del presente Reglamento, en la medida que éstas estén estrechamente relacionadas con la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos para la protección de la salud.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios publica la lista de dispositivos médicos que no requieren registro sanitario en la página web y mantiene actualizada.

CLASE I- De bajo riesgo: Son los dispositivos médicos de bajo riesgo que tienen poca o nula probabilidad de producir daño a la salud.

Dentro de esta clase se consideran:

1. Los dispositivos médicos no invasivos que se usan como barrera mecánica para la compresión o la absorción de exudados;

2. Los dispositivos médicos no quirúrgicos, invasivos no conectados a un equipo médico activo, y que son usados por un período de tiempo transitorio;
3. Los dispositivos médicos invasivos no quirúrgicos, no conectados a un equipo médico activo y que son usados por corto tiempo en la cavidad oral hasta la faringe, en las fosas nasales anteriores o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano y en la cavidad vaginal hasta el cuello del útero;
4. Los instrumentos quirúrgicos reutilizables y de uso dental;
5. Otros enmarcados en la definición de dispositivos médicos, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el Anexo 04 del presente Reglamento.

CLASE II- De moderado riesgo: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado.

Dentro de esta clase se consideran:

1. Los dispositivos médicos invasivos que penetran el cuerpo a través de un orificio corporal o que están en contacto con la superficie del ojo por corto plazo;
2. Todos los condones de látex;
3. Los dispositivos médicos no invasivos, usados para almacenar o canalizar gases, líquidos, tejidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos al cuerpo por medio de infusión u otra vía de administración;
4. Todo dispositivo médico no invasivo que ha sido diseñado para estar en contacto con la piel dañada, excluyendo los que se utilizan como barrera mecánica para la comprensión o la absorción de exudados y los que se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención;
5. Los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo mediante tratamiento de filtración, centrifugación o intercambio de gases o de calor;
6. Todos los materiales dentales y los aparatos de ortodoncia, así como sus accesorios;
7. Los dispositivos médicos activos para terapia, usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo;
8. Los dispositivos médicos activos para el diagnóstico que suplen energía con el propósito de generar imágenes o monitorear procesos fisiológicos;
9. Todo dispositivo médico activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo;
10. Anticonceptivos tipo esponja, diafragmas y sus accesorios e introductores.
11. Otros enmarcados en la definición de dispositivos médicos, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el Anexo 04.

CLASE III- De alto riesgo: Son los dispositivos médicos de alto riesgo.

Dentro de esta clase se consideran:

1. Los dispositivos médicos invasivos quirúrgicos usados para ser absorbidos por el cuerpo o que van a permanecer en el cuerpo al menos treinta (30) días consecutivos;
2. Los dispositivos médicos invasivos no activos, no quirúrgicos, que permanecen en el cuerpo en contacto con la superficie del ojo, al menos por corto plazo;
3. Los dispositivos médicos invasivos no quirúrgicos utilizados para prevenir la transmisión de agentes infecciosos durante la actividad sexual, excepto los de látex;
4. Todos los condones que no son de látex ni de membrana natural;
5. Los dispositivos intrauterinos y sus introductores usados en anticoncepción;
6. Los dispositivos médicos no invasivos usados para modificar la composición biológica o química de la sangre o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, excepto los señalados en el numeral 5 de la clase II del presente Artículo;

V.A. Diego Z.

645

7. Todo dispositivo médico activo que es usado para monitorear o diagnosticar una enfermedad, desorden, estado físico anormal o embarazo, cuya lectura errónea pueda provocar un peligro inminente;
8. Los dispositivos médicos activos para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que puedan ser potencialmente riesgosos tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada;
9. Todo dispositivo médico activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo, cuya administración o retiro son potencialmente peligrosos, considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada;
10. Los dispositivos médicos usados para el control y monitoreo del funcionamiento de los equipos terapéuticamente activos, cuando administran niveles o formas de energía potencialmente peligrosas para el cuerpo humano, y cuando administran o intercambian productos farmacéuticos, líquidos corporales u otras sustancias potencialmente peligrosas;
11. Los dispositivos médicos activos que incorporan un producto farmacéutico o gases como parte integral y cuya acción en combinación con el equipo pueda afectar su biodisponibilidad;
12. Dispositivos médicos activos utilizados para emitir radiaciones ionizantes, incluyendo cualquier equipo o software utilizados para el control o monitoreo, ya sea como equipo o que influya directamente sobre su desempeño.
13. Otros enmarcados en la definición de dispositivos médicos, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el Anexo 04 del presente Reglamento.

CLASE IV- Críticos en materia de riesgo: Son los dispositivos médicos críticos en materia de riesgo, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o cuyo uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Dentro de esta clase se consideran:

1. Los condones de membrana natural;
2. Todo dispositivo médico quirúrgico invasivo usado para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón, del sistema nervioso central o del feto dentro del útero;
3. Los dispositivos médicos no invasivos usados para modificar la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, cuyas características hacen que, durante el proceso de modificación, se pueda introducir una sustancia extraña en una concentración potencialmente peligrosa;
4. Los dispositivos médicos activos para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que es usado para el control y tratamiento de la condición de un paciente a través de un mecanismo de autocontrol, que puede ser potencialmente riesgoso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada;
5. Todo dispositivo médico activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo a través de un sistema de autocontrol, cuya administración o retiro es potencialmente peligroso, considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada;
6. Los dispositivos médicos que son usados para desinfectar sangre, tejidos u órganos para ser transfundidos o trasplantados;

V.A Dongo Z.

7. Todo dispositivo médico que incorpora en su fabricación en parte o en la totalidad, tejidos o sus derivados, de origen animal o humano, viables o no, así como productos obtenidos a través del uso de tecnología ADN recombinante;
8. Los dispositivos médicos implantables;
9. Otros enmarcados en la definición de dispositivos médicos, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el Anexo N° 04 del presente Reglamento.

SUB CAPÍTULO I

CONDICIONES ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA QUE DEBEN CUMPLIR LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 161°.- Condiciones generales de seguridad y eficacia que deben cumplir los dispositivos médicos

1. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas, cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deben ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección a la salud y seguridad.

2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deben ajustarse a los principios actualizados de la tecnología.

   Al seleccionar las soluciones más adecuadas a los riesgos derivados de la utilización de los dispositivos médicos, el fabricante aplica los siguientes principios, en el orden que se indica:

   a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);
   b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
   c) Informar a los operadores de los riesgos residuales debido a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

3. Los productos deben ofrecer las bondades concedidas por el fabricante y desempeñar sus funciones tal y como éste lo especifique.

4. Las características y bondades del dispositivo médico no deben alterarse en grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los dispositivos médicos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.

5. Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y bondades, según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, acorde con las instrucciones y datos proporcionados por el fabricante.

6. Cualquier efecto sanitario debe constituir un riesgo aceptable en relación con las bondades atribuidas.

Artículo 162°.- Condiciones relativas al diseño y fabricación

1. **Propiedades químicas, físicas y biológicas**

V.A. Dongo Z.

a) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y bondades mancionadas en el numaral 1 del artículo 161º del presente Reglamento, con especial atención a:

1) La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad, y en su caso, la inflamabilidad;

2) La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo.

b) Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del dispositivo. Debe prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia da la exposición;

c) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los matariales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos hebituales. En caso que los dispositivos médicos se destinen a la administración de productos farmacéuticos, deben diseñarse y fabricarse de manera compatible con los productos farmacéuticos de que se trate, de acuerdo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización debe ajustarse de modo permanenta a la finalidad para la que estén destinados;

d) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el dispositivo médico.

2. **Infección y contaminación microbiana**

a) Los dispositivos médicos y sus procedimientos de fabricación deben disañarse de forma tal que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador y para terceros;

b) Los tejidos de origen animal deben proceder da animales que hayan sido sometidos a controles y seguimianto veterinario adecuados, en función del uso al que se destinan dichos tejidos;

c) Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transforman, conservan, analizan y manipulan de tal forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, por ofrecer garantías que estén libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizan métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación;

d) Los dispositivos médicos suministrados en estado estéril deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un anvase no reutilizable o según procedimientos apropiados, de manera que sean estériles en el momento da su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta su utilización;

e) Los dispositivos médicos suministrados en estado estéril deben fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado;

f) Los dispositivos médicos que deben ser esterilizados tienen que fabricarse en condiciones adecuadamente controladas;

g) Los sistemas de envasado destinados a los dispositivos médicos no astériles deben ser tales que conserven el dispositivo sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el dispositivo ha de esterilizarse antes de su uso, deben minimizar el riesgo de contaminación microbiana. El sistema de envasado debe ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante;

h) El envase o el etiquetado del dispositivo debe permitir que se distingan claramente y a simple vista los dispositivos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril y no estéril.

3. **Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente**

a) Cuando el dispositivo se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación comprendida en el sistema de conexión debe ser segura y no

V.A. Diego Z.

alterar las bondades previstas. Toda restricción de la utilización debe ser indicada en las etiquetas o en las instrucciones de uso;

b) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan:
   1) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y, en su caso, ergonómicas;
   2) Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión y de la aceleración;
   3) Los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones;
   4) Los riesgos que se deriven, en caso de imposibilidad del mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo o control;

c) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que, en caso se utilicen normalmente, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los dispositivos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.

4. Dispositivos con función de medición

a) Los dispositivos médicos con función de medición deben diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficiente dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad y debidamente validada. Los límites de precisión son indicados por el fabricante;

b) La escala de medida, de control y de visualización debe diseñarse facilitando su lectura, teniendo en cuenta la finalidad del dispositivo médico.

5. Protección contra las radiaciones

a) Requisitos generales: Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo, compatible con el propósito previsto, cualquier exposición de los pacientes, operadores y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos;

b) Radiación intencional.

   1) Cuando los dispositivos médicos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico terapéutico y/o diagnóstico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controladas por el operador. Tales productos deben diseñarse y fabricarse de tal forma que se asegure la reproductibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes;

   2) Cuando los dispositivos médicos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deben estar equipados de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación;

c) Radiación no intencionada: Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de operadores y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionada;

d) Instrucciones de uso: Las instrucciones de uso de los dispositivos médicos que emitan radiaciones deben incluir información detallada sobre las características de la radiación

V.A. Dongo Z.

emitida, los medios de protección del paciente y del operador y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación;

e) Radiaciones ionizantes.

1) Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes deben diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad y la calidad de las radiaciones emitidas, en función del objetivo que se persigue;
2) Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deben diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del operador a las radiaciones;
3) Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes destinadas a la radioterapia deben diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiable de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y del tipo de radiación.

6. **Condiciones para los dispositivos médicos conectados a una fuente de energía o equipados con dicha fuente**

a) Los dispositivos médicos que lleven incorporados sistemas electrónicos programados deben diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en concordancia con la utilización a que estén destinados;
En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deben preverse los medios para poder eliminar o reducir, en la medida de lo posible, los riesgos consiguientes;
b) Los dispositivos médicos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deben estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía;
c) Los dispositivos médicos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deben incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía;
d) Los dispositivos médicos dastinados a vigilar uno o más parámetros clínicos de un paciente deben estar provistos de sistema de alarma adecuados que permitan avisar al operador de las situaciones que pudieran provocar condiciones de riesgo o un deterioro grave del estado de salud del paciente;
e) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en el entorno;
f) Los dispositivos médicos deben tener protección contra los riesgos eléctricos;
g) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eliminen los riesgos de choque eléctrico accidental;
h) Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos.

1) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles;
2) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las indicaciones previstas;
3) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido,

V.A. Borrego Z.

especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las indicaciones previstas;

4) Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el operador deben diseñarse y fabricarse de forma tal que se reduzca al mínimo cualquier posible, riesgo;
5) Las partes accesibles de los dispositivos médicos (excluyéndose las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deben alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de uso normal;

i) Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.

1) El diseño y la fabricación de los dispositivos médicos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente, deben ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del operador;
2) El dispositivo médico debe estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del dispositivo cuando de ella pueda derivarse algún peligro;
3) Los dispositivos médicos deben estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe, la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.

j) La función de los mandos e indicadoras, debe estar indicada claramente en los dispositivos.
En caso de que un dispositivo médico vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información debe ser comprensible para el operador, y si procede, para el paciente.

SUB CAPÍTULO II
DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 163°.- Registro sanitario de los dispositivos médicos

El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por dispositivo, fabricante y país, de acuerdo al nivel de riesgo, señalado en el Anexo 04 del presente Reglamento.

Cuando más de una regla de clasificación aplica al dispositivo médico, se debe asignar la clase de riesgo más alta.

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 usuario, pero no cambian los usos previstos individuales 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:

V.A. Zonga Z.

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 usando las reglas indicadas en el Anexo N° 04 del presente Reglamento.
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 164°.- Dispositivos médicos bajo un mismo registro sanitario

Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricante y que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema, kit o set, se pueden amparar bajo un mismo registro sanitario, según la clase de dispositivo médico.

1. **Instrumental médico**
   Se puede agrupar en un mismo registro aquel instrumental médico que sea utilizado en una indicación de uso o procedimiento quirúrgico específico.

   El instrumental que se requiera para la colocación de una prótesis en específico puede registrarse como un sistema, set o kit, siempre que, en conjunto, estén destinados a una misma indicación o finalidad de uso.

   En un mismo registro se puede incluir un tipo de instrumental con sus diferentes presentaciones o modelos, siempre y cuando sean del mismo material y tengan la misma indicación o finalidad de uso, tales como tijeras, osteótomos, espéculos, pinzas, separadores, curetas, legras, gancho, porta agujas, martillos, espátulas, charolas, fórceps, cuchillos, dilatadores, disectores y elevadores, entre otros.

2. **Material quirúrgico y de curación**
   En el caso de materiales quirúrgicos y de curación adicionados o no de germicidas, destinados a la práctica quirúrgica o al tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, así como en caso de prótesis, ortesis y ayudas funcionales destinadas a sustituir o complementar un órgano o un tejido del cuerpo humano, pueden incluirse uno o más dispositivos médicos en un solo registro sanitario, de acuerdo a lo siguiente:

   a) Se puede incluir un mismo tipo de dispositivo con sus diferentes presentaciones o modelos, siempre y cuando sean del mismo material, formulación o composición, finalidad de uso, fabricante y país tales como: catéteres, sondas, suturas quirúrgicas, soluciones desinfectantes, entre otros;

   b) Se pueden registrar como sistema aquellos elementos o dispositivos que tengan la misma indicación, finalidad de uso o modelo, país y fabricante. Por ejemplo: stent coronario, sistemas para el fraccionamiento de sangre, prótesis de cadera, sistemas de columna y sistemas de rodillas, entre otros.

3. **Equipo biomédico**
   Los equipos biomédicos tales como aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos destinados para efectuar actividades de investigación biomédica, pueden incluir uno o más dispositivos de acuerdo a los siguientes lineamientos:

   a) Se pueden incluir en el equipo biomédico los accesorios y componentes que formen parte del mismo, que sean necesarios para el desempeño de la función del mismo y sean del mismo país y fabricante;

V.A. Dongo Z.

b) En el caso de equipo biomédico, se puede incluir en un mismo registro diferentes modelos, presentaciones o tamaños, siempre y cuando tengan la misma tecnología, indicación o finalidad de uso, país y fabricante;
c) El registro sanitario de equipos biomédicos de tecnología controlada puede amparar varios modelos de equipo de una misma marca, país y tecnología, siempre y cuando la información técnica así lo disponga.

En el caso de dispositivos médicos que no se encuentren enmarcados en los numerales antes expuestos, se otorgará el registro de acuerdo a lo establecido en el primer párrafo del presente artículo.

Artículo 165°.- Cambios en el registro sanitario

Los cambios en el registro sanitario de los dispositivos médicos, se otorgan según su nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico.

Para la solicitud de cambios 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;
c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Artículo 166°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)

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

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
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;
3. 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 o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo amitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según artículo 172° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobacionas analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:

   a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
   b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.

6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;

V.A. Dongo Z.

7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;
8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
9. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto;
10. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

En el caso de equipos biomédicos de la clase I, además de lo indicado anteriormente, se debe presentar:

a). Información que respalde la seguridad del equipo;
b). Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.

Artículo 167°.- 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:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
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.
3. 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 o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según artículo 172° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:
    a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
    b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;
7. Método de desecho cuando aplique. De ser el caso puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;
8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente;

V.A. Dongo Z.

10. Información técnica que sustente las condiciones esenciales de seguridad y eficacia del dispositivo médico;
11. Parámetros de calidad, según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE), u otro documento de reconocimiento internacional;
12. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catalogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiere el manual o inserto;
13. Comprobante de pago por derecho de trámite

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

1. Información científica que respalde la seguridad del equipo.
2. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad;
3. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (merca y modelo) expedida por una Autoridad Competente o Entidad nacional o internacional acreditada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;

   Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

Artículo 168°.- 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:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
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;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufacture (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 172° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:
   a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
   b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;

V.A. Dongo Z.

7. Método de desecho cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;
8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
9. Informe de administración de análisis de riesgo según norma ISO específica vigente;
10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico;
11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE) u otro documento de reconocimiento internacional;
12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español;
13. Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa, para productos importados;
14. Presentar un programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte por parte del fabricante.
15. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase III, se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, informe de administración de análisis de riesgo salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.

Artículo 169°.- 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:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
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.
3. 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 o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 172° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:
   a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
   b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas podrán ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;

V.A. Bongo Z.

7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;
8. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato;
9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente;
10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico;
11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE) u otro documento de reconocimiento internacional;
12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al
13. Para el caso de dispositivos médicos importados, lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa,
14. Presentación de un programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte del fabricante;
15. En el caso de dispositivos médicos fabricados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales presentar certificado que muestren la seguridad biológica de estos;
16. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase IV, se presentan los requisitos señalados, excepto los estudios clínicos, informe de administración de análisis de riesgo salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.

Artículo 170°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de equipos biomédicos de tecnología controlada

Dentro de este tipo de equipos, de acuerdo a la definición y reglas establecidas, están considerados los equipos biomédicos de las clases III y IV y los que emitan radiaciones ionizantes.

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de equipos biomédicos de tecnología controlada, además de los requisitos para el registro sanitario según el nivel de riesgo, el interesado debe presentar:

1. Descripción del equipo biomédico, haciendo referencia a indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento;
2. Información científica que respalde la seguridad del equipo de la clase III y IV y los que emitan radiación ionizante. Para los equipos de la clase III y IV las pruebas de biocompatibilidad sólo aplican para materiales que signifiquen innovaciones (los que no tienen normas internacionales de referencia) y sobre ellos se podrá pedir el resumen y estudios de prueba;
3. Relación de normas, guías o estándares involucrados en la documentación presentada
4. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad;
5. Estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y eficacia para la clase III y IV. Cuando no son innovaciones, se puede entregar información técnica sobre eficacia y seguridad;
6. Copia de la autorización para la importación y comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, emitida por IPEN o la autoridad competente en la materia;
7. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una Autoridad Competente o Entidades certificadoras nacional o internacional acreditada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;

V.A. Dongo Z.

8. Nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma en el momento en que se ubique, en caso que aun no se haya comercializado;
9. Declaración jurada expedida por el fabricante o representante en Perú de los equipos en la cual conste lo siguiente:

   a) Que el equipo objeto de solicitud no se encuentra en experimentación;
   b) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (05) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior;
   c) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento;
   d) Que entregará al usuario final el manual de operación o usuario o instrucciones, los mismos que deben encontrarse en idioma español, además deben tener disponibles los manuales de mantenimiento y operación, cuando sea el caso.

   Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los equipos biomédicos de tecnología controlada, se presentan los requisitos señalados, excepto los estudios clínicos salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el equipo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.

Artículo 171°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de dispositivos médicos

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la que contiene, como mínimo, la siguiente información:

1. Información general:

a) Objeto de la solicitud;
b) Identificación del dispositivo médico para el cual solicita el registro:
   1) Nombre del dispositivo médico y código de identificación (utilizando nomenclatura universal cuando ésta se encuentre disponible o cuando corresponda);
   2) Marca y modelo(s) del(os) dispositivo(s) médico(s) (describir o detallar la familia de dispositivos médicos, cuando fuese necesario);
   3) Clasificación del dispositivo médico, conforme a las reglas establecidas en el Anexo N° 04 del presente Reglamento;
   4) Origen del dispositivo médico;

c) Identificación del fabricante:
   1) Nombre y país del fabricante;
   2) Datos del fabricante de acuerdo al formato;
d) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
e) Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;
f) Datos del representante legal de la empresa solicitante.

2. Información técnica:

Se considera la documentación técnica solicitada en los requisitos de acuerdo con el nivel de riesgo.

V.A. Dongo Z.

Esta información debe indicar además de las especificaciones técnicas que debe cumplir el dispositivo medico terminado, los métodos utilizados y las Normas Técnicas Oficiales de Referencia a las cuales se acogen, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia que deben cumplir los dispositivos médicos.

Artículo 172°.- Del contenido del informe técnico:

El informe técnico debe contar con la siguiente información:

1. Descripción detallada del dispositivo médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el dispositivo médico, cuando corresponda;
2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el dispositivo médico, según lo indicado por el fabricante;
3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico, así como su almacenamiento y transporte;
4. Formas o forma de presentación del dispositivo médico;
5. Flujograma básico del proceso de manufactura, conteniendo las fases o etapas de la fabricación del dispositivo, con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado, para los productos de fabricación;
6. Descripción de la eficacia y seguridad, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. En caso que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del dispositivo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, solicitará la investigación clínica del dispositivo médico.

Cuando se solicite el registro de dispositivos médicos Clase I, el informe técnico de tal solicitud debe contener solamente las informaciones previstas en los numerales 1 al 5 del presente artículo.

Artículo 173°.- Informe posterior al registro sanitario de equipos biomédicos de tecnología controlada

El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario debe elaborar un informe anual, el mismo que es presentado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por triplicado, en el cual especifica la cantidad de equipos importados o fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional, reportes de efectos adversos serios presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto, así como la información que, de conformidad con el control de esta tecnología, la Autoridad requiera.

El titular del registro sanitario y poseedor de certificado de registro sanitario debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la importación del equipo biomédico de tecnología controlada que emita radiaciones ionizantes de acuerdo al nivel de riesgo.

La omisión o inexactitud en el suministro de esta información da lugar a la aplicación de medidas de seguridad o sanciones correspondientes.

Artículo 174°.- De las actualizaciones de especificaciones técnicas

El titular del registro sanitario de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF (Global Harmonization Task Force), ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad.

V.A. Dongo Z.

No se consideran actualizaciones de especificaciones técnicas los cambios significativos en el dispositivo médico que puedan afectar la seguridad y eficacia del mismo o las modificaciones que impliquen cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura siempre que no afecte las especificaciones indicadas en el certificado de análisis y que no haya cambiado las condiciones de uso.

De acuerdo a lo indicado en el párrafo anterior, los cambios significativos en los dispositivos médicos se considerarán como un nuevo registro sanitario.

Cuando se trate de equipos biomédicos de tecnología controlada que posean registro sanitario, cualquier modificación requerirá de nuevo registro sanitario.

Artículo 175°.- Dispositivos médicos y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo

Los dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada prototipo nacional o importado, sólo pueden ser autorizados para fines de investigación y experimentación y, en ningún caso, pueden ser empleados en la atención de salud.

Para la importación de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, se requiere de una autorización otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo contemplado en las disposiciones vigentes sobre investigación en salud.

Artículo 176°.- De la condición de venta de los dispositivos médicos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, clasifica los dispositivos médicos para efectos de su expendio o dispensación, en las siguientes categorías:

1. Venta con receta médica;
2. Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias;
3. Venta sin receta médica.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, puede en cualquier momento modificar la condición de venta de los dispositivos médicos, por razones de seguridad.

Artículo 177°.- Criterios para determinar la condición de venta de los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos, para ser clasificados en una de las condiciones de venta antes mencionadas, deben cumplir con los siguientes criterios:

1. La condición de venta con receta médica corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resulten seguros si no son utilizados bajo supervisión de un profesional de la salud. Estos dispositivos médicos, sólo pueden ser vendidos bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.

2. La condición de venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional de la salud habilitado para utilizar dicho dispositivo, de acuerdo con sus competencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos dispositivos médicos sólo pueden ser vendidos a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.

V.A. Dongo Z.

Los dispositivos médicos de clase III y IV quedan comprendidos en las categorías precedentes, con las siguientes excepciones, en cuyo caso serán registrados y comercializados bajo la condición de venta sin receta médica:

a) Los productos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual categorizados como Clase III, y;
b) Los productos médicos destinados específicamente a uso de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto.

3. La condición de venta sin receta médica corresponde a aquellos productos que, en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto, puedan ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario. Los dispositivos médicos clase I y II quedan comprendidos en esta categoría, a excepción de los lentes de contacto, que tendrán la condición de venta con receta médica.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios puede modificar la condición de venta correspondiente a aquellos dispositivos médicos que aún perteneciendo a las clases de riesgo I o II, deban dispensarse o expenderse al público bajo prescripción médica, por no poder asegurarse su correcta utilización por parte del usuario sin supervisión adecuada por un profesional de la salud.

Artículo 178°.- De los plazos para el registro sanitario de dispositivos médicos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los dispositivos médicos se realiza, de acuerdo a cada nivel de riesgo, en los plazos siguientes:

Clase I (bajo riesgo)	:	Hasta sesenta (60) días calendario.
Clase II (moderado riesgo)	:	Hasta noventa (90) días calendario.
Clase III (alto riesgo)	:	Hasta ciento veinte (120) días calendario.
Clase IV (críticos en materia de riesgo)	:	Hasta ciento veinte (120) días calendario.

Artículo 179°.- Aspectos generales que deben cumplir el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos

Aspectos Generales:

a) La información en el rotulado de los envases mediato e inmediato y en las instrucciones de uso de los dispositivos médicos debe expresarse en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Adicionalmente pueden presentarse en otros idiomas, además del español, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el registro sanitario del dispositivo médico;
b) Todos los dispositivos médicos deben incluir en sus envases las instrucciones de uso. Excepcionalmente estas instrucciones pueden no estar incluidas en los envases de los dispositivos médicos de la Clase I, siempre y cuando la completa seguridad de su uso pueda garantizarse sin ayuda de tales instrucciones. Cuando las instrucciones de uso se encuentren en el manual o en el inserto será opcional incluirlas en los envases siempre y cuando se indique "ver manual o inserto anexo o frase similar";
c) Las informaciones necesarias para el uso de los dispositivos médicos deben figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio dispositivo médico y/o en su envase mediato e inmediato;
d) Las instrucciones de uso deben estar escritas en términos de fácil comprensión por parte del usuario.
e) Si hubiese la necesidad de información complementaria por la especificidad de los dispositivos médicos, ésta es incorporada al rotulado o en las instrucciones de uso, si corresponde.
f) Se acepta el uso de los símbolos internacionales descritos y definidos en el Anexo N° 05 del presente Reglamento en los rotulados de los dispositivos médicos. Podrán aceptarse otros

V.A. Dongo Z.

símbolos de reconocimiento internacional siempre y cuando no se encuentren descritos en el anexo antes indicado. Asimismo, se debe tener en cuenta el uso de símbolos siempre y cuando la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario;

g) En los rotulados cuya información se encuentre en idiomas diferentes al español, debe adicionarse la traducción simple al idioma español de cuando menos indicaciones (finalidad de uso) y precauciones;
h) Todo el rotulado debe aparecer en idioma español para el caso de fabricación nacional pudiéndose aceptar la adición de otros idiomas;
i) En el caso de los sistemas, kits o sets, la fecha de expiración que debe consignarse en el envase mediato, debe corresponder al elemento más próximo a vencerse, en estos deben aparecer una lista con el contenido de cada uno de los elementos de los mismos;
j) Los equipos biomédicos y equipos biomédicos de tecnología controlada están exceptuados de la presentación de rotulado. Los accesorios estériles que acompañen al equipo biomédico y equipo biomédico de tecnología controlada deben presentar rotulado de acuerdo al artículo especifico de rotulados según corresponda.

Artículo 180°.- 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) Si corresponde, fecha de fabricación y/o fecha de vencimiento o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo médico;
f) Finalidad de uso del dispositivo, no será necesario la finalidad de uso siempre que el dispositivo pueda ser utilizado en forma correcta de acuerdo a su naturaleza;
g) La indicación, "un solo uso" se aceptara frase similar o símbolo cuando corresponda siempre y cuando estos no conlleven a confusión del usuario.
h) Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, cuando corresponda;
i) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así lo requiera;
j) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
k) Uso pediátrico, cuando corresponda;
l) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales, debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;

1. En el caso de dispositivos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante) y envasado, acondicionado por ....(nombre del laboratorio nacional) para .....(titular que registra el producto)";

2. Para dispositivos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante) e "importado por...(titular que registra el dispositivo)" en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por....(nombre del laboratorio nacional);

3. Cuando se trate de dispositivos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";

V.A. Diego Z.

m) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
n) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del titular de registro sanitario y el nombre del director técnico.
o) La sigla RS N°... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario N°....."
p) Lote N°..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación N°....." o frase similar o símbolo.

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) Lote;
c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;
d) Condición de almacenamiento o simbología , cuando corresponda;
e) Número de registro sanitario;
f) Nombre del titular del registro sanitario, para los casos que cuenten con envase mediato.
g) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» frase equivalente o símbolo.

En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases mediatos 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;
b) Lote;
c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;
d) Condiciones especiales de almacenamiento y transporte, cuando corresponda, o simbología;
e) Número de registro sanitario;
f) Constitución del kit, juego, sistema o set del dispositivo médico, cuando corresponda;
g) Finalidad de uso del dispositivo;
h) Simbología de seguridad y precauciones, y de los cuidados especiales para el uso del dispositivo médico, cuando corresponda;
i) Nombre del director técnico del titular del registro;
j) Datos del titular del registro sanitario
k) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;
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" con envase mediato sellado completamente cuya forma de presentación incluye solo unidad, kit o set o sistema, debidamente sustentado por el fabricante, debe cumplir con lo siguiente:

1. Con carácter excepcional, el rotulado de los envases inmediatos del dispositivo médico que, por su condición, no puedan contener toda la información a que se refiere el presente artículo, deben consignar, cuando menos:

a) Nombre del dispositivo médico. En el caso de sistema, kit o set nombre de cada componente o código, debidamente sustentado;
b) Lote;
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;
f) Finalidad de uso del dispositivo;

V.A. Dongo Z.

g) Simbología de seguridad y precauciones, de los cuidados especiales para el uso del dispositivo médico, cuando corresponda;
h) Nombre y país del laboratorio fabricante;

2. Cuando por las dimensiones pequeñas del envase inmediato, el rotulado no puede contener toda la información antes mencionada, debe cumplir solo con los ítems a), b), c), d) y e) del numeral precedente.

Artículo 181°.- Dispositivos médicos de un solo uso

Los dispositivos médicos deben comercializarse de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante y autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por lo que queda terminantemente prohibido el reúso de los dispositivos médicos destinados por el fabricante para un solo uso.

Artículo 182°.- Información del contenido del manual de instrucciones de uso o inserto de los dispositivos médicos

El manual de instrucciones de uso o inserto deben contener la siguiente información, cuando corresponda:

a) Nombre del dispositivo médico;
b) Contenido del envase;
c) Si corresponde, la palabra "ESTÉRIL", indicando método o simbología;
d) Finalidad de uso del dispositivo, no será necesario la finalidad de uso siempre que el dispositivo pueda ser utilizado en forma correcta de acuerdo a su naturaleza;
e) La indicación, "un solo uso" se aceptara frase similar o símbolo cuando corresponda siempre y cuando estos no conlleven a confusión del usuario.
f) Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, cuando corresponda;
g) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así lo requiera;
h) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
i) Uso pediátrico, cuando corresponda;
j) Las condiciones sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia y los posibles efectos secundarios no deseados;
k) Cuando un dispositivo médico deba instalarse con otros dispositivos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, información suficiente sobre sus características para identificar los dispositivos médicos que deben usarse, a fin de tener una combinación segura;
l) Toda información que permita comprobar si el dispositivo médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los dispositivos médicos;
m) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del dispositivo médico, si corresponde;
n) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del dispositivo médico en investigaciones o tratamientos específicos;
o) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad;
p) Si un dispositivo médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización, si el dispositivo debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones cuando corresponda;

En caso que los dispositivos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deben estar formuladas de modo que, si se siguen

V.A. Diego Z.

correctamente, el dispositivo médico siga cumpliendo los requisitos contemplados en las condiciones sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia y los posibles efectos secundarios no deseados;

q) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el dispositivo médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
r) Cuando un dispositivo médico emita rediaciones con fines médicos, descripción de la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.
Las instrucciones de uso deben incluir además información que permita al personal médico informar al usuario sobre las contraindicaciones y las precauciones que deben tomarse. Esta información hace referencia particularmente a:

1) Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios de funcionamiento del dispositivo médico;
2) Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
3) Información sobre el producto farmacéutico o los productos farmacéuticos que el dispositivo médico esté destinado a administrar. incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
4) Las precauciones que deben adoptarse si un dispositivo médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
5) Los medicamentos incluidos en el dispositivo médico como parte integrante del mismo, conforme a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos;
6) El grado de precisión atribuido a los dispositivos médicos de medición.

Artículo 183°.- Seguridad de los envases mediatos e inmediatos
Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido. El material y diseño dal envase, debe asegurar:

1. El mantenimiento de la esterilidad del contanido, si es el caso, teniendo en cuenta que se almacena en condiciones de humedad, limpieza y ventilación adecuada;
2. Un riesgo mínimo de contaminación durante la apertura del envase y extracción del contenido;
3. Un riesgo mínimo de contaminación durante el manejo normal, tránsito y almacenaje;
4. Cuando el envase ha sido abierto, que no pueda ser fácilmente vuelto a sellar, y mostrar evidencias de que fue abierto;
5. Qua se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vaz en forma estéril y no estéril o aséptica.

Artículo 184°.- Dispositivos médicos implantables

Sin perjuicio de lo señalado en el presente Reglamento para los dispositivos médicos implantables, los establecimientos de salud deben elaborar una tarjeta de implante por triplicado, una vez realizado el implante se exceptúan los implantes odontológicos y traumatológicos. la cual debe indicar como mínimo, lo siguiente:

1. Nombre y modelo del producto;
2. Número de lote o número de serie;
3. Número de registro sanitario;
4. Nombre y dirección del fabricante;
5. Nombre del profesional médico y número de colegio de especialista, de ser el caso, responsable de la colocación del implante,
6. Nombre del establacimiento de salud donde se realizó la implantación y fecha de la misma;

V.A. Doago Z.

7. Identificación del paciente (número de Documento Nacional de Identidad (DNI), número de pasaporte u otro documento de identidad).

Uno de los ejemplares permanece archivado en la historia clínica del paciente, otro es facilitado al mismo y otro es remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, es enviada al registro nacional por la empresa suministradora.

Artículo 185°.- Codificación del registro sanitario para los dispositivos médicos

La codificación es de la siguiente forma:

DM0000N : Dispositivo médico nacional.
DM0000E : Dispositivo médico extranjero.
DB0000N : Equipo biomédico nacional.
DB0000E : Equipo biomédico extranjero.
DBC0000N: Equipo biomédico de tecnología controlada nacional.
DBC0000E: Equipo biomédico de tecnología controlada extranjero.

SUB CAPÍTULO III
DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Artículo 186°.- Clasificación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, clasifica los dispositivos de diagnóstico *in vitro* sujetos a registro sanitario, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

a) El uso previsto y las indicaciones para su uso, según lo especificado por el fabricante (incluyendo pero no limitado al trastorno específico, poblaciones o factor de riesgo al que se destina la prueba);
b) Pericia técnica, médica, científica del usuario (no profesional o profesional de la salud);
c) La importancia de la información para el diagnostico (único factor determinante o uno de varios factores) teniendo en consideración la historia natural de la enfermedad o trastorno incluyendo la presentación de signos y síntomas que puedan guiar a un médico;
d) El impacto del resultado (verdadero o falso) para el individuo y/o para la salud pública.

Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* se clasifican, de acuerdo a los criterios anteriormente mencionados, la tecnología y siguiendo las reglas establecidas en el Artículo 187° del presente Reglamento, en:

Clase I: Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de bajo riesgo.

Clase II: Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de mediano riesgo.

Clase III: Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo.

Clase IV: Dispositivos de diagnostico *in vitro* críticos en materia de riesgo

Corresponde a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, determinar la clase que le corresponde, para lo cual tendrá en cuenta lo indicado por la Autoridad Competente del País de Origen a través del Certificado de Libra Venta y el Fabricante.

V.A. Diego Z.

De acuerdo al avance de la tecnología, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios puede realizar modificaciones o ajustes a las reglas establecidas en el artículo 187° del presente Reglamento, en la medida que éstas estén estrechamente relacionadas con la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos para la protección de la salud.

Clase I - Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de bajo riesgo: Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de bajo riesgo que corresponden a esta clase incluyen:

1. Medios de cultivo;
2. kits de identificación de microorganismos cultivados
3. Componentes de reposición de un estuche;
4. Materiales colorantes;
5. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes;
6. Soluciones de lavado.
7. Otros enmarcados en la definición y reglas de clasificación

Clase II - Dispositivos de diagnóstico *In vitro* de mediano riesgo: Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de mediano riesgo que corresponden a esta clase incluyen:

a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* cuyo resultado no es la determinación de una situación médica crítica, o es preliminar y requiere de seguimiento con la prueba de laboratorio, Ejemplos: pruebas de autodiagnóstico: prueba de embarazo, prueba de fertilidad, tiras reactivas para uro análisis;

b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la determinación de gases sanguíneos, Helicobacter pylori y marcadores fisiológicos, tales como: hormonas, vitaminas, enzimas, marcadores metabólicos, ensayos específicos inmunoglobulina E y los marcadores de la enfermedad celíaca.

Asimismo, la Clase II incluye todos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que no estén específicamente relacionados en las Clases I, III y IV del presente artículo.

Clase III - Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo: Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo que corresponden a esta clase incluyen:

1. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a ser utilizados para la determinación de grupos sanguíneos o tipificación de tejidos para garantizar la compatibilidad inmunológica de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos u órganos que están destinados a la transfusión o trasplante, ejemplos: HLA (antígeno leucocitario humano), otros sistemas Duffy excepto los indicados en la Clase IV del presente artículo;
2. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la detección de la presencia de, o la exposición a un agente de transmisión sexual. Ejemplos: Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae, etc.;
3. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la detección de la presencia en el líquido cefalorraquídeo o sangre de un agente infeccioso con el riesgo de propagación limitada. Ejemplos: Neisseria meningitidis o Cryptococcus neoformans;
4. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la detección de la presencia de un agente infeccioso donde hay un riesgo significativo de que un resultado erróneo pueda causar la muerte o discapacidad grave a la persona o el feto. Ejemplos: prueba de diagnóstico para el citomegalovirus (CMV), *Chlamydia pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*;
5. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* usados en el cribado o tamizaje prenatal de las mujeres a fin de determinar su estado inmune a los agentes transmisibles. Ejemplos: las pruebas de estado inmune de la rubéola o la toxoplasmosis;

V.A. Dongo Z.

6. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a determinar el estado de la enfermedad infecciosa o el estado inmunitario, donde hay un riesgo de que un resultado erróneo dé lugar a un tratamiento del paciente que resulte en una situación de peligro inminente para su vida. Ejemplos: Los Enterovirus, cytomegalovirus (CMV) y virus del herpes simple (VHS) en pacientes trasplantados;
7. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* usados en el cribado o tamizaje para la selección de pacientes en el manejo y terapia selectiva, o para una etapa de la enfermedad, o en el diagnóstico de cáncer;
8. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a las pruebas de genética humana. Ejemplos: la enfermedad de Huntington, Fibrosis Quística, etc.
9. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados para controlar los niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, cuando hay un riesgo de que un resultado erróneo dé lugar a una decisión de manejo del paciente, que resulte en una situación de peligro inminente para su vida. Ejemplos: Los marcadores cardíacos, ciclosporina, tiempo de protrombina, etc.;
10. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados al seguimiento de pacientes que sufren de una enfermedad infecciosa mortal. Ejemplos: la carga viral del VHC, carga viral del VIH y el VIH y el VHC genotipo y subtipo;
11. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la detección de alteraciones congénitas en el feto. Ejemplos: espina bífida o el Síndrome de Down, etc.;
12. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la determinación de glucosa en sangre;
13. Otros enmarcados en la definición y reglas de clasificación.

Clase IV - Dispositivos de diagnóstico *In vitro* críticos en materia de riesgo: Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* crítico en materia de riesgo que corresponden a esta Clase incluyen:

a) Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de, o exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes sanguíneos, derivados de la sangre, células, tejidos u órganos con el fin de evaluar su idoneidad para la transfusión o trasplante;
b) Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de, o exposición a un agente transmisible que causa una enfermedad potencialmente mortal, a menudo incurable, o enfermedad con un alto riesgo de propagación. Ejemplos: Pruebas para la detección de infecciones por VIH, virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC), virus Linfotrófico T Humano (HTLV), donde se encuentran incluidos los ensayos de primera línea, los ensayos de confirmación y los ensayos complementarios;
c) Sistema ABO, sistema Rhesus, sistema Kell, sistema Kidd y sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

Los calibradores que se suministren en forma individual destinados a ser utilizados con un dispositivo de diagnostico *in vitro* deben estar en la misma clase al cual pertenece el dispositivo de diagnostico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo que son considerados.

Los controles que se suministren en forma individual, con valores cualitativos o cuantitativos asignados destinados a un analito específico o múltiples analitos deben estar en la misma clase al cual pertenece el dispositivo de diagnostico *in vitro* de acuerdo al nivel de riasgo que son considerados.

Los equipos para diagnostico *in vitro* destinados para ser usados con un dispositivo de diagnostico *in vitro* deben estar en la misma clase al cual pertenece el dispositivo de diagnostico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo que son considerados.

El randimiento del software o un instrumento que se requiere específicamente para realizar una prueba en particular se evaluará en el mismo momento que el kit de prueba.

V.A. Diego Z.

La interdependencia de los instrumentos y la metodología de la prueba impiden que el instrumento sea evaluado por separado, aunque el propio instrumento se encuentre clasificado como Clase I del presente artículo.

Cuando más de una regla de clasificación aplica al dispositivo de diagnostico *in vitro*, se debe asignar la clase de riesgo más alta.

Artículo 187°.- Reglas para la clasificación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*

Regla 1: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase IV:

a) Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la prasencia de, o exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes sanguíneos, derivados de la sangre, células, tejidos u órganos con el fin de evaluar su idoneidad para la transfusión o trasplante, o;
b) Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de, o exposición a un agente transmisible que causa una enfermedad potencialmente mortal, a menudo incurable, o enfermedad con un alto riesgo de propagación.

La aplicación de esta regla, según la definición anterior, debe estar de acuerdo a que los dispositivos de esta clase son destinados a ser utilizados para garantizar la seguridad de la sangre y componentes sanguíneos para transfusión y/o células, tejidos y órganos para trasplante. En la mayoría de los casos, el resultado de la prueba es el principal determinante de si la donación o producto será utilizado y en enfermedades graves que resulten en muerte o discapacidad a largo plazo, que a menudo son incurables o que requieran intervenciones terapéuticas mayores y donde un diagnóstico preciso es fundamental para mitigar el impacto de la salud pública.

Regla 2: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase III:

Los dispositivos destinados a ser utilizados para la determinación de grupos sanguíneos o tipificación de tejidos para garantizar la compatibilidad inmunológica de sangra, componentes sanguíneos, células, tejidos u órganos que están destinados a la transfusión o trasplante, se clasifican como Clase III, con excepción de sistema ABO, sistema Rhesus, sistema Kell, sistema Kidd y sistema Duffy, las cuales deben clasificarse como Clase IV del artículo precedente.

La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo con lo siguiente:
Un alto riesgo para el individuo, donde un rasultado erróneo pondría la vida del paciente en una situación de inminente peligro, sitúa al dispositivo en la clase IV del artículo precedente.
La regla divide los dispositivos del grupo sanguíneo en dos clasificaciones: clase III o IV, según la naturaleza del antígeno del grupo sanguíneo para el cual está diseñado el dispositivo, y su importancia en un entorno de transfusión.

Regla 3: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase III:

a) Los dispositivos se clasifican como Clase III, si están destinados a ser utilizados en la detección de la presencia de, o la exposición a, un agente de transmisión sexual o en la detección de la presencia en el líquido cefalorraquídeo o sangre de un agente infeccioso con un riesgo de propagación limitada;
b) En la detección de la presencia de un agente infeccioso donde hay un riesgo significativo de que un resultado erróneo podría causar la muerte o discapacidad grave a la persona o al feto.
c) En el cribado o tamizaje pranatal de las mujeres a fin de determinar su estado inmune a los agentes transmisibles, en la determinación del estado de la enfermedad infecciosa o el estado inmunitario, donde hay un riesgo de que un resultado erróneo dé lugar a un tratamiento del paciente que resulte en una situación de inminente peligro para su vida;

d) En el cribado o tamizaje para la selección de pacientes en el manejo y terapia selectiva, o para una etapa de la enfermedad, o en el diagnóstico de cáncer.
Aquellos dispositivos donde la decisión de la terapia por lo general sólo se produciría después de una investigación adicional (complementaria) y los que se utilizan para el seguimiento se situarán en la clase II bajo la regla 6 del presente artículo;
e) En las pruebas de genética humana.
f) Para controlar los niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, cuando hay un riesgo de que un resultado erróneo dé lugar a una decisión de tratamiento del paciente que resulte en una situación inminente de peligro para su vida;
g) En el manejo de pacientes que sufren de una enfermedad infecciosa que ponga en peligro la vida;
h) En el tamizaje para enfermedades congénitas en el feto.

La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo a que los dispositivos de esta clase presentan un riesgo moderado de salud pública, o un riesgo elevado para el individuo, donde un resultado erróneo podría poner al paciente en una situación de peligro inminente de su vida, o tendría una gran incidencia negativa en los resultados. Los dispositivos proporcionan el determinante crítico o único, para el diagnóstico correcto. También puede presentar un riesgo elevado para el individuo debido a la tensión y la ansiedad resultante de la información y la naturaleza de las posibles medidas de seguimiento.

Regla 4: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase III:

a) Los dispositivos médicos para el autodiagnóstico se clasifican como Clase III del artículo precedente, excepto aquellos dispositivos en los cuales el resultado no es determinante para un estado médico crítico, o es preliminar y requiere de seguimiento con la prueba de laboratorio apropiada en cuyo caso se situará en la Clase II del artículo precedente;
b) Los dispositivos dastinados a los gases en sangre y las determinaciones de glucosa en sangre para el monitoreo constante del paciente serán de clase III. Otros dispositivos médicos que están destinados al monitoreo constante del paciente estarán clasificados usando las reglas de clasificación.

La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo con lo siguiente: En general, estos dispositivos son utilizados por personas sin conocimientos técnicos y por lo tanto el etiquetado y las instrucciones de uso son esenciales para el resultado del ensayo.

Regla 5: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase I:

a) Los dispositivos que poseen características específicas, destinados por el fabricante para ser adecuados en los procedimientos de diagnóstico *in vitro* relacionados a un examen específico;
b) Los instrumentos destinados específicamente por el fabricante para ser utilizados en los procedimientos de diagnóstico *in vitro*.
c) Recipientes para muestras.

La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo con lo siguiente: Estos dispositivos presentan un bajo riesgo para el individuo y riesgo nulo o mínimo en salud pública.

Regla 6: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* no considerados en las reglas del 1 al 5 se clasifican como Clase II.

La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo con lo siguiente:

Estos dispositivos presentan un riesgo moderado para el individuo, ya que no es probable que conduzcan a un resultado erróneo que pueda causar la muerte o discapacidad severa, o que tenga una gran incidencia negativa en los resultados del paciente o expongan a la persona a un peligro inminente. Los dispositivos proporcionan resultados que son por lo general uno de varios factores determinantes. Si el resultado de la prueba es el único factor determinante y si no existiera otra información disponible, ejemplo la presentación de signos y síntomas, o cualquier otra información clínica que puede servir de guía a un médico, la clasificación en la Clase II puede estar justificada. Otros controles adecuados también pueden estar en su lugar para validar los resultados. Esta clase también incluye los dispositivos que presentan un bajo riesgo para la salud pública, ya que detectan agentes infecciosos que no se propagan fácilmente en una población.

Regla 7: Los dispositivos que son los controles sin un valor cuantitativo o cualitativo asignados, serán clasificados como Clase II del artículo precedente.

Para estos controles, el valor cualitativo o cuantitativo, es asignado por el usuario y no por el fabricante.

SUB CAPÍTULO IV

CONDICIONES ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA QUE DEBEN CUMPLIR LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

Artículo 188°.- Condiciones generales de seguridad y eficacia que deben cumplir los dispositivos de diagnóstico *in vitro*.

1. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que, cuando se usen en las condiciones y para las finalidades previstas, no comprometan directa ni indirectamente el estado clínico o la seguridad de los pacientes, la seguridad o la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, ni la seguridad de los bienes. Cualquier riesgo que pueda asociarse con su uso debe ser aceptable en relación con los beneficios para el paciente y compatible con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad.

2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y la construcción de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica.

   Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante deberá aplicar los principios siguientes en el orden que se indica:

   - Eliminar o reducir tanto como se pueda los riesgos (diseño y construcción intrínsecamente seguros);
   - Cuando corresponda, tomar medidas adecuadas de protección frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
   - Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

3. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que sean adecuados según la definición de dispositivos de diagnóstico *in vitro* del presente Reglamento y especificados por el fabricante, teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica. Deben presentar las prestaciones declaradas por el fabricante, en particular, cuando corresponda, por lo que se refiere a sensibilidad analítica, sensibilidad de diagnóstico, especificidad analítica, especificidad diagnóstica, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, incluido el control de las interferencias pertinentes conocidas y los límites de detección de los análisis.

V.A. Ochoa Z.

La correlación de los valores asignados a los calibradores o a los materiales de control se garantizará mediante procedimientos de medida de referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de grado superior.

4. Las características y prestaciones mencionadas en los numerales 1 y 3 del presente artículo no deben alterarse en grado tal que se ponga en peligro la salud o la seguridad del paciente, del usuario o, en su caso, de otras personas cuando el dispositivo esté sometido a las situaciones que puedan presentarse en las condiciones normales de utilización, durante el período de validez. Lo anterior se aplicará al período de validez que razonablemente pueda esperarse de un dispositivo del tipo correspondiente, teniendo en cuenta la finalidad prevista y el uso previsto del dispositivo.

5. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que sus características y prestaciones durante su uso previsto no se vean afectadas negativamente en las condiciones de almacenamiento y transporte (temperatura, humedad, etc.) indicadas en la información y las instrucciones facilitadas por el fabricante.

Artículo 189°.- Condiciones relativas al diseño y fabricación que deben cumplir los dispositivos de diagnóstico *in vitro*

1. Propiedades físicas y químicas

a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, deben diseñarse y fabricarse de forma que presenten las características y prestaciones mencionadas en el artículo 188° del presente Reglamento. Se tiene especialmente en cuenta la posibilidad de deterioro del funcionamiento analítico debido a la incompatibilidad entre los materiales utilizados y las muestras (tales como tejidos biológicos, células, fluidos corporales y microorganismos) que vayan a utilizarse con ese dispositivo, teniendo en cuenta la finalidad prevista.

b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, deben diseñarse, fabricarse y envasarse de forma que se reduzcan, en lo posible, los riesgos derivados de posibles fugas, contaminantes y residuos para las personas que se encargan del transporte, almacenamiento y uso de los dispositivos, teniendo en cuenta la finalidad prevista.

2. Infección y contaminación microbiana.

a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* y los procedimientos de fabricación deben estar diseñados de forma que se elimine o reduzca al mínimo el riesgo de infección del usuario u otras personas. El diseño debe permitir una manipulación fácil y, cuando sea necesario, reducir al mínimo la contaminación y las fugas procedentes del dispositivo durante el uso, así como, en el caso de los recipientes para muestras, el riesgo de contaminación de la muestra. Los procesos de fabricación deben ser apropiados para estos fines.

b) Cuando un dispositivo de diagnóstico *in vitro* contenga sustancias biológicas, se reducirán al mínimo los riesgos de infección seleccionando donantes y sustancias adecuados y aplicando procedimientos de inactivación, conservación, ensayo y control apropiados y validados.

c) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, rotulados como «ESTÉRILES» o de los que se indique que tienen un estado microbiológico especial deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase apropiado, de acuerdo con procedimientos adecuados que garanticen que los dispositivos se mantengan en el estado microbiológico adecuado indicado en el rotulado cuando sean puestos en el mercado y en las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas por el fabricante, hasta la apertura o deterioro del envase protector.

V.A. Diego Z.

d) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, rotulados como «ESTÉRILES» o de los que se indique que tienen un estado microbiológico especial deben elaborarse mediante un método validado apropiado.

e) Los sistemas de envasado de dispositivos de diagnóstico *in vitro*" distintos de los mencionados en el literal c) deben mantener el dispositivo, sin deterioro, en el nivel de limpieza que haya indicado el fabricante y, en caso de que haya que esterilizarlo antes de su uso, reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana.
Deben tomarse medidas para reducir tanto como se pueda la contaminación microbiana en la selección y manipulación de las materias primas, la fabricación, el almacenamiento y la distribución en caso de que dicha contaminación pudiera alterar el funcionamiento del dispositivo.

f) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que deban ser esterilizados deben fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).

g) Los sistemas de envasado destinados a los dispositivos de diagnóstico *in vitro* no estériles deben ser tales que conserven el dispositivo sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el dispositivo ha de esterilizarse antes de su utilización, deben minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado debe ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.

3. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

a) Si el dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado a utilizarse en asociación con otros dispositivos o equipos, todo el conjunto, incluido el sistema de conexión, debe ser seguro y no alterar las prestaciones indicadas de los dispositivos. Toda restricción de su uso irá indicada en el rotulado o en las instrucciones de uso, según corresponda.

b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de manera que se reduzcan al mínimo los riesgos relacionados con su uso en conjunción con los materiales, sustancias y gases con los que puedan entrar en contacto durante su uso normal.

c) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan al mínimo:

- Los riesgos de lesiones derivados de sus características físicas (en particular los aspectos de volumen por presión, dimensionales y, en su caso, ergonómicos),
- Los riesgos relacionados con influencias externas razonablemente previsibles, como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, humedad, temperatura variaciones de la presión o la aceleración, o la entrada accidental de sustancias en el dispositivo.

Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que presenten un nivel adecuado de inmunidad intrínseca frente a perturbaciones electromagnéticas que les permita funcionar de acuerdo con el fin para el que han sido previstos.

d) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en condiciones de primer error. Se presta atención especial a los dispositivos de diagnóstico *in vitro* cuya finalidad prevista incluya la exposición a sustancias inflamables o que puedan dar lugar a combustión, o el uso conjunto con dichas sustancias.

e) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se facilite el manejo de la eliminación segura de residuos.

V.A. Dongo Z.

La escala de medición, control o visualización (incluidos el cambio de color y otros indicadores visuales) se debe diseñar y fabricar de acuerdo con principios ergonómicos, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo de diagnóstico *in vitro*.

4. De los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, que son instrumentos o aparatos con función de medición.

   a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que sean instrumentos o aparatos con función primaria de medición analítica deben diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una estabilidad y exactitud de la medición adecuada dentro de unos márgenes convenientes de exactitud, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo y los métodos y materiales de medición de referencia disponibles y apropiados. El fabricante especificará los márgenes de exactitud.

   b) Cuando los valores se expresen de forma numérica, se darán en unidades de medida internacional de conformidad con el Sistema Internacional de Unidades.

5. Protección contra las radiaciones.

   a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse, fabricarse y envasarse de forma que la exposición de los usuarios y otras personas a emisiones de radiación se reduzca al mínimo.

   b) Cuando los dispositivos de diagnóstico *in vitro* estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles o invisibles, en la medida de lo posible:

      - Deben diseñarse y fabricarse de forma que sus características y la cantidad de las radiaciones emitidas sean controlables o regulables,
      - Deben dotarse de indicadores visuales o de alarmas sonoras de tales emisiones.

   c) Las instrucciones de utilización de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que emitan radiaciones darán información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, medios de protección del usuario y formas de evitar manipulaciones incorrectas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.

6. Requisitos para dispositivos conectados a una fuente de energía o equipados con ella

   a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que lleven sistemas electrónicos programables, incluidos los programas de ordenador (software), deben diseñarse de forma que se garantice la repetibilidad, fiabilidad y funcionamiento de estos sistemas de acuerdo con la finalidad prevista.

   b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de creación de perturbaciones electromagnéticas que puedan dañar el funcionamiento de otros dispositivos o equipos en el entorno usual.

   c) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* se deben diseñar y fabricar de forma que se evite, en la medida de lo posible, el riesgo de descargas eléctricas accidentales durante el uso normal y en condiciones de primer defecto, siempre que los dispositivos estén instalados y mantenidos correctamente.

   d) Protección contra riesgos mecánicos y térmicos.

      - Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que el usuario esté protegido contra riesgos mecánicos. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben tener la suficiente estabilidad en las condiciones previstas de

funcionamiento. Deben ser capaces de resistir a los esfuerzos inherentes al ámbito de funcionamiento previsto, y mantener dicha resistencia durante el período de duración previsto de los dispositivos, siempre que se respeten los requisitos de mantenimiento y de inspección indicados por el fabricante.
Cuando existan riesgos debidos a la presencia de elementos móviles, riesgos debidos a rotura o desprendimiento o a la fuga de sustancias, deben incorporarse medidas de protección adecuadas.
Cualquier resguardo u otro medio incluido en el dispositivo de diagnóstico *in vitro* para asegurar protección, en particular contra los elementos móviles, debe ser seguro y no obstaculizar el acceso pera la utilización normal del dispositivo, ni restringir el mantenimiento normal del dispositivo indicado por el fabricante.

- Los dispositivos de diagnóstico "in vitro" deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los dispositivos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios de que se disponga para limitar las vibraciones, en particular en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones especificadas.

- Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios de que se disponga para reducir el ruido, en particular en su origen, salvo si el ruido emitido forma parte de las prestaciones especificadas.

- Los terminales y dispositivos de conexión a la fuente de electricidad, gas o energía hidráulica o neumática que el usuario tenga que manipular deberi diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo todos los riesgos posibles.

- Las partes accesibles de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (con exclusión de las partes o zonas destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y las partes circundantes no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en circunstancias de uso normal.

7. Requisitos para dispositivos de diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico

Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico deben diseñarse y fabricarse de forma que sus prestaciones se ajusten a la finalidad prevista, habida cuenta de la capacidad y los medios de que dispone el usuario y la influencia que pueden tener las variaciones razonablemente previsibles de la técnica y del entorno del usuario. La información y las instrucciones dadas por el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación por el usuario.

a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico deben diseñarse y fabricarse de forma que:
   - Esté garantizada la fácil utilización del dispositivo, en todas las fases de su manipulación, por parte del usuario no profesional a que esté destinado, y
   - Se reduzca en todo lo posible el riesgo de error por parte del usuario en la manipulación del dispositivo y la interpretación de los resultados.

b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico deben incluir, según el tipo de prueba, un control para el usuario, es decir, un procedimiento que permita al usuario verificar que, en el momento en que vaya a utilizarlo, el dispositivo funcionará como es debido.

8. Información facilitada por el fabricante.

a) Cada dispositivo de diagnóstico *in vitro* debe ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo de forma correcta y segura, en función de la preparación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por los datos de la etiqueta y las instrucciones de uso.

En la medida en que sea factible y adecuado, la información necesaria para utilizar el dispositivo de diagnóstico *in vitro* de forma correcta y segura debe figurar en el propio dispositivo y/o, cuando corresponda, en el envase de venta. Si no es posible etiquetar completamente cada unidad, la información figurará en el envase o en las instrucciones de uso proporcionadas con uno o más dispositivos.

Las instrucciones de uso deben acompañar el envase de uno o más dispositivos, o estar incluidas en dicho envase.

En casos debidamente justificados y con carácter excepcional, no serán necesarias estas instrucciones de uso si el dispositivo puede ser utilizado de forma correcta y segura sin ellas.

b) Cuando corresponda, la información que deba facilitarse se expresa en forma de símbolos, los mismos que se encuentran descritos en el Anexo N° 05 del presente Reglamento. Se aceptan adicionalmente otros símbolos de identificación que se ajusten a normas internacionales.

c) En el caso de dispositivos de diagnóstico *in vitro* que contengan una sustancia o un preparado que pueda considerarse peligroso, habida cuenta de la naturaleza y cantidad de sus constituyentes y la forma en que se presenten, se aplicarán los requisitos pertinentes en materia de símbolos de peligro. Cuando no se disponga de espacio suficiente para consignar toda la información en el mismo dispositivo o en su rotulado, los símbolos pertinentes de peligro se colocarán en el rotulado y se recogerá en las instrucciones de uso el resto de la información requerida.

d) En el rotulado constan los datos siguientes, que podrán ir en forma de símbolos cuando corresponda:

1. El nombre o razón social y la dirección del fabricante.
2. Los datos estrictamente necesarios para que el usuario identifique el dispositivo y el contenido del envase inequívocamente;
3. Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL», frase equivalente o símbolo consignando el método o indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza;
4. El código de lote precedido de la palabra «LOTE», frase equivalente, o el número de serie;
5. En caso necesario, una indicación de la fecha antes de la cual debe utilizarse el dispositivo o parte de él para tener plena seguridad, sin degradación de las prestaciones, expresada en año, mes y, si procede, día;
6. En el caso de dispositivos de diagnóstico *in vitro* para la evaluación del funcionamiento, las palabras «sólo para la evaluación del funcionamiento»;
7. Indicación del uso *in vitro* del dispositivo o sus siglas;
8. Las condiciones específicas de almacenamiento o conservación;
9. Cuando corresponda, las instrucciones especiales de manipulación;
10. Advertencias pertinentes o precauciones que deban adoptarse;
11. Si el dispositivo está destinado al autodiagnóstico, éste debe indicarse en forma clara y precisa.

V.A. Dongo Z.

e) Si la finalidad prevista del dispositivo de diagnóstico *in vitro* no resulta evidente para el usuario, el fabricante debe indicarla claramente en las instrucciones de uso y, si procede, en el rotulado.

f) Siempre que sea razonable y factible, los dispositivos de diagnóstico *in vitro* y los componentes separados deben identificarse, en lotes cuando corresponda, a fin de permitir todas las medidas oportunas de detección de cualquier riesgo potencial planteado por los dispositivos y los componentes desmontables.

g) Las instrucciones de uso deben contener, según corresponda, los datos siguientes:

1. Los mencionados en el literal d) del numeral 8 del presente artículo, con excepción de los numerales 4 y 5;
2. La composición del dispositivo de diagnóstico *in vitro* en función de la naturaleza y cantidad o concentración de la sustancia o sustancias activas del reactivo o reactivos o del kit o set, así como una declaración, cuando corresponda, de que el dispositivo contiene otras sustancias que podrían influir en las mediciones;
3. Las condiciones de almacenamiento y tiempo de vida útil tras la primera apertura del envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de los reactivos de trabajo;
4. Las prestaciones mencionadas en el numeral 3 del artículo 188° del presente Reglamento;
5. La indicación de algún equipo especial requerido, incluyendo la información necesaria para la identificación de estos equipos especiales con vistas a un uso correcto;
6. El tipo de muestra que vaya a utilizarse, en condiciones especiales de recolección, el tratamiento previo y, si fuere necesario, las condiciones de almacenamiento y las instrucciones relativas a la preparación del paciente;
7. La descripción detallada del procedimiento que debe seguirse al utilizar el dispositivo;
8. El procedimiento de medición que debe seguirse con el dispositivo, incluidos, en su caso, los datos siguientes:

    - El principio del método;
    - Las características específicas de funcionamiento del análisis (por ejemplo, sensibilidad, especificidad, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, límites de detección y margen de medida, incluida la información necesaria para el control de las interferencias pertinentes conocidas), las limitaciones del método y la información acerca del uso, por parte del usuario, de procedimientos de medida de referencia y materiales de referencia disponibles,
    - Los datos de cualquier otro procedimiento o manipulación necesarios antes de poder utilizar el producto (por ejemplo, reconstitución, incubación, dilución, controles de instrumentos, etc.);
    - La indicación de requerimiento de entrenamiento especial del personal si fuera el caso.

9. El planteamiento matemático en el que se basa el cálculo del resultado analítico;
10. Las medidas que deben tomarse en caso de cambios en el funcionamiento analítico del dispositivo;
11. información adecuada para los usuarios sobre:
    - El control de calidad interno, con inclusión de métodos específicos de validación,
    - La trazabilidad de la calibración del dispositivo;

12. Los intervalos de referencia de las cantidades que se determinan, con inclusión de una descripción de la población de referencia que deba considerarse;
13. Si el dispositivo debe utilizarse en asociación con otros dispositivos o equipos sanitarios, o instalado o conectado con ellos para que funcione tal como exige su finalidad prevista, datos suficientes de sus características para saber cuáles son los

629

dispositivos o equipos adecuados que se deben usar para obtener una asociación apropiada y segura;

14. Toda la información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado adecuadamente y puede funcionar de forma correcta y segura, además de datos sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento y calibración necesarios para garantizar permanentemente el funcionamiento correcto y seguro del dispositivo, e información sobre la eliminación segura de residuos;
15. La información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etc.);
16. Las instrucciones necesarias en caso de deterioro del envase protector y datos sobre los métodos apropiados de esterilización o descontaminación;
17. Para el caso de dispositivos de diagnóstico in vitro reutilizables, determinados por el fabricante, información acerca de los procesos adecuados que permitan la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, envasado y reesterilización o descontaminación, así como las eventuales restricciones del número de reutilizaciones;
18. Las precauciones que deben tomarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración, fuentes térmicas de ignición, etc.;
19. Las precauciones que deben tomarse frente a cualquier riesgo específico e inhabitual derivado del uso o la eliminación del dispositivo de diagnóstico in vitro, incluidas medidas especiales de protección; cuando el dispositivo incluya sustancias de origen humano o animal, se señala su naturaleza potencialmente infecciosa;
20. Especificaciones que deben cumplir los dispositivos de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico:
    - Los resultados deben expresarse y presentarse de forma que sean fácilmente comprensibles por el usuario; debe proporcionarse al usuario información sobre la actitud que haya que tomar (en caso de resultado positivo, negativo o indeterminado) y sobre la posibilidad de resultados falsos positivos o falsos negativos;
    - Pueden omitirse datos específicos siempre que el resto de la información proporcionada por el fabricante sea suficiente para que el usuario pueda utilizar el producto e interpretar los resultados obtenidos con éste;
    - La información proporcionada incluirá una indicación clara de que el usuario no debe tomar ninguna decisión de importancia médica sin consultar antes con su médico;
    - La información debe asimismo precisar que, cuando se utilice un producto de autodiagnóstico para controlar una enfermedad existente, el paciente sólo debe adaptar el tratamiento cuando haya recibido la formación necesaria para ello;
21. La fecha de publicación o de revisión más reciente de las instrucciones de uso.

SUB CAPÍTULO V

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

Artículo 190°.- Registro sanitario de dispositivos de diagnostico *in vitro*

El registro sanitario de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* se otorga por tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro*, nivel de riesgo, fabricante y país. Para la clasificación de acuerdo al nivel de riesgo se aplica lo establecido en el artículo 186° del presente Reglamento.

Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que tengan la misma clasificación de riesgo, pertenezcan a una misma área, un mismo fabricante, país o titular, que conformen un sistema, kit o set, se pueden amparar bajo un mismo registro sanitario.

V.B. Donno Z.

Serán objeto de inscripción en el registro sanitario de dispositivos de diagnóstico *in vitro*:

a) Juegos, sistemas, kits, sets o reactivos individuales;
b) Calibradores, controladores u otros materiales de referencia, relacionados con los productos descritos en el inciso anterior; cuando se suministre en forma separada.
c) Reactivo de autodiagnóstico;
d) Otros dispositivos a los cuales pueda aplicarse las definiciones de dispositivos de diagnóstico *in vitro*.

No son objeto de inscripción en el registro sanitario de dispositivos de diagnóstico *in vitro*:

a) Productos para el diagnóstico "in vivo" para uso en humanos;
b) Reactivos químicos de uso general;
c) Otros dispositivos a los que no pueda aplicarse la definición referida a dispositivos de diagnostico *in vitro*.

Artículo 191°.- Nombre de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*

En los dispositivos de diagnóstico *in vitro* no se pueden utilizar como nombres:

1. Las denominaciones excéntricas o exageradas que conduzcan al engaño o error, o que no se ajusten a la realidad del dispositivo;
2. Las denominaciones que induzcan a confusión con otra clase de productos o dispositivos;
3. Las que utilicen símbolos.

Artículo 192°.- Cambios en el registro sanitario

El interesado puede solicitar a la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cambios de nombre o razón social, dirección del titular del registro sanitario, cambio de razón social del fabricante, o cambio de información contenida en el rotulado, para lo cual debe presentar:

1. Un formato de Solicitud - declaración jurada;
2. Información técnica o documento que sustente el cambio, según Directiva específica
3. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que cambien de nombre, origen, formula cualitativa-cuantitativa, reformulaciones o características iniciales de aprobación de cualquiera de los productos amparados por un registro sanitario, requieren de un nuevo registro sanitario.

Artículo 193°.- Ampliación del registro sanitario

El incorporar al dispositivo de diagnóstico *in vitro* o grupo de dispositivos de diagnóstico *in vitro* nuevas presentaciones, códigos o modelos, se entiende como una ampliación al registro sanitario, para lo cual debe cumplirse con los requisitos señalados en los artículos 195°, 196° y 197° del presente Reglamento, según corresponda.

Artículo 194°.- Vigencia del registro sanitario de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*

El registro sanitario otorgado para los dispositivos de diagnóstico *in vitro* tiene una vigencia de cinco (05) cinco años.

Artículo 195°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos de diagnóstico *in vitro* Clase I (bajo riesgo) y clase II (mediano riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de la Clase I (bajo riesgo) y clase II (mediano riesgo), el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

a) Solicitud carácter de declaración jurada;

b) 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 producto, componentes del kit o set, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos;
c) 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 o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad especificas al tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.
d) Principio de la prueba;
e) Especificaciones de calidad del producto terminado: sensibilidad clínica o diagnóstica y metodológica, especificidad clínica o diagnóstica y metodológica, reproducibilidad/ precisión, y estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, cuando aplique;
f) Contenido del manual de instrucciones o inserto, traducidos al idioma español;
g) Proyecto de rotulado de los envases mediato y/o inmediato según corresponda
h) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Artículo 196°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* clasificados en la Clase III – Alto Riesgo y Clase IV-críticos en materia de riesgo.

Para la obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificados en la Categoría III – Alto Riesgo y Clase IV - críticos en materia de riesgo, el interesado debe presentar la siguiente documentación:

a) Solicitud carácter de declaración jurada;
b) 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 producto, componentes del kit o set, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos.
c) 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 o documento que acradite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.
d) Estudios analíticos o internos, como mínimo un (01) estudio
e) Estudios clínicos externos, como mínimo un (01) estudio
f) Información sobre la tecnología del equipo o los equipos a utilizar, cuando aplique
g) Contenido del manual de instrucciones o inserto, traducidos al idioma español;
h) Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato;
i) Flujograma básico del proceso de manufactura conteniendo las fases o etapas de la fabricación del dispositivo con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado, para los productos de fabricación;
j) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Artículo 197° Requisitos para la inscripción y reinscripción de los equipos de diagnóstico *in vitro* clasificados como Clase I, II, III y IV.

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de equipos para diagnóstico *in vitro* el interesado debe presentar:

V.A. Dongo Z.

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
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, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos.
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmecéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.
4. Informe técnico del equipo para diagnóstico *in vitro*;
5. Especificaciones técnicas para la prueba;
6. Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
7. Para los equipos de diagnóstico *in vitro* con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de calibración. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO, siempre que resulten aplicables a las mismas;
8. Método de desecho cuando aplique. De ser el caso puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;
9. Informe de análisis de riesgo, según norma especifica o norma ISO especifica vigente;
10. Información técnica que sustente las condiciones esenciales de seguridad y eficacia del equipo de diagnóstico *in vitro*;
11. Parámetros de calidad, según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE);
12. Instrucciones de uso del equipo de diagnóstico *in vitro*;
13. Certificado de calibración vigente emitido por una entidad certificadora;
14. Comprobante de pago por derecho de trámite

Artículo 198°.- Contenido del informe técnico del equipo de diagnóstico *in vitro*

El informe técnico debe contar con la siguiente información:

1. Descripción detallada del equipo de diagnóstico *in vitro*, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, componentes, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el equipo de diagnóstico *in vitro*, cuando corresponda;
2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el equipo de diagnóstico *in vitro* según lo indicado por el fabricante;
3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del equipo de diagnóstico *in Vitro*, así como su almacenamiento y transporte;
4. Formas de presentación del equipo de diagnóstico *in vitro*;
5. Flujograma básico conteniendo las etapas del proceso de manufactura del equipo de diagnóstico *in vitro*, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del equipo de diagnóstico *in vitro* terminado;
6. Descripción de la eficacia y seguridad, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*. En caso que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del dispositivo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, solicita la investigación clínica del equipo de diagnóstico *in vitro*.

Artículo 199°.- Contenido de la solicitud –declaración jurada de inscripción o reinscripción de dispositivos de diagnóstico *in vitro*

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de dispositivos de diagnóstico *in vitro*, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según

formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la que contiene, como mínimo, la siguiente información:

1. Información general:

   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del dispositivo de diagnostico *in vitro*;
   c) Clasificación, de acuerdo al nivel de riesgo;
   d) Tipo de dispositivo;
   e) Forma de presentación, si corresponde;
   f) Tipo y material de envase mediato e inmediato, si corresponde;
   g) Nombre y país del fabricante;
   h) Nombre o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante.

2. Información técnica:

   Se considera la documentación técnica solicitada en los requisitos de acuardo con el nivel de riesgo.

Artículo 200°.- Contenido de la documentación técnica de acuerdo a los requisitos establecidos para cada nivel de riesgo.

1. **Estudios analíticos o internos, como mínimo un (01) estudio:**

   a) Principio de la prueba y naturaleza de los componentes;
   b) Tipo de muestras o espécimen;
   c) Protocolos de ensayo;
   d) Reactividad cruzada;
   e) Sustancias interferentes;
   f) Cálculo e interpretación de resultados;
   g) Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales;
   h) Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos;
   i) Precauciones;
   j) Límite de detección;
   k) Estabilidad de la lectura de la prueba;
   l) Reproducibilidad/Precisión.

2. **Estudios clínicos externos, como mínimo un (01) estudio.**

   a) Sensibilidad diagnóstica y metodológica;
   b) Especificidad diagnóstica y metodológica;
   c) Valores predictivos positivos y negativos;
   d) Seroconversión en días;
   e) Prevalencia base;
   f) Descripción del tipo de población.

3. **Información sobre la tecnología del equipo o los equipos a utilizar (cuando corresponda):**

   a) Información de la literatura científica, que debe ser suministrada en el idioma del país de origen y con una traducción simple al idioma español;
   b) Se pueden anexar publicaciones de revistas internacionales de reconocido prestigio (indexadas) y estudios de investigación;
   c) Para el registro de productos para radioanálisis: Copia del certificado de habilitación extendida por la Autoridad Regulatoria Nuclear para el establecimiento y para el profesional responsable en el manejo de radioisótopos.

V.A. Dpto. Z

4. **Manual de instrucciones o inserto de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*.**

Debe contener como mínimo la siguiente información, en idioma español

a) Nombre del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;
b) Presentación(es) del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, indicando la composición de cada uno de los componentes que constituye el conjunto del dispositivo, incluyendo el nombre y/o sinónimos de cada sustancia, activa o no, que figure en cada unidad del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, así como la indicación de las unidades métricas de volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente (composición cualitativa-cuantitativa);
c) Descripción de la finalidad o uso del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;
d) Método de evaluación del dispositivo de diagnóstico *in vitro* empleado por el laboratorio fabricante y resultados que expresen las características especificas de desempeño, principio del método, criterios de desempeño y limitaciones del método, preparación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, condiciones de almacenamiento y el tiempo de vida útil a la primera apertura del envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, espécimen o muestra y procedimiento.
e) Número de determinaciones posibles siguiendo la(s) metodología(s) propuestas.
f) Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos con el uso del dispositivo de diagnóstico *in vitro* y su eliminación e incluyendo obligatoriamente la leyende "solamente para uso diagnóstico *in vitro*", frase similar o simbología detallando, cuendo sea posible:

    1) Las alteraciones de las características del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;
    2) Las precauciones y cuidados en cuanto a la manipulación del dispositivo. En caso de dispositivos para radioanálisis, debe indicarse: "Este material radioactivo debe ser adquirido, poseído y utilizado por profesionales autorizados y en locales habilitados para tal fin por la Autoridad Regulatoria Nuclear"; además debe indicarse que la eliminación del mismo queda sujeto a la reglamentación vigente.
    3) Precauciones que deben adoptarse para el desecho del dispositivo de diagnóstico *in vitro*. En todos los casos debe indicarse claramente "Descartar la unidad con posterioridad a su uso
    4) En caso de dispositivos de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico, debe constar la leyenda "Ante cualquier duda, consulte con su médico".
    5) En los envases debe mencionar si se trata de una o más determinaciones.
    6) Las instrucciones de bioseguridad para protección del consumidor y, cuando se trate de productos derivados de sangre humana, animal o de organismos genéticamente modificados (OGM), informar los procedimientos necesarios para eliminar los materiales infectivos así como alertar al usuario sobre la potencialidad de transmisión de enfermedades infecciosas, cuando fuera el caso;

g) Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico, detallando:

    1) Su obtención y preparación, incluyendo anticoagulantes y conservantes necesarios para mantener la integridad del analito en la muestra, así como las precauciones especiales en la preparación del paciente, cuando sea importante para validar la aplicación del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;
    2) Los cuidados de almacenamiento y transporte destinados a la estabilidad de la muestra.
    3) Las precauciones con el uso y eliminación de la muestra;
    4) Los factores interferentes que contraindiquen el uso de la muestra;
    5) Las influencias pre-analíticas, tales como anticoagulantes, luz, temperatura o humedad, así como otras influencias físicas, químicas o biológicas.

V.A. Dongo Z.

h) Descripción del proceso de medición, detallando:
   1) La preparación de la medición, con todas las operaciones introductorias necesarias para la correcta aplicación del dispositivo, incluyendo las instrucciones adecuadas para la reconstitución, mezcla, dilución, incubación u otra forma de preparación de los dispositivos de diagnostico *in vitro*, así como citar las especificaciones del diluyente a ser utilizado;
   2) Las técnicas de aplicación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* y de los demás componentes del dispositivo, describiendo los volúmenes utilizados, los tiempos requeridos en cada etapa o fase, las condiciones físicas del ambiente, así como los ajustes de los instrumentos de medición del dispositivo, de la técnica o de la reacción;
   3) Las informaciones sobra procedimientos adicionales relevantes para ejecutar una medición, incluyendo datos sobre la estabilidad del dispositivo terminado, de la técnica o de la raacción y el tiempo dentro del cual este producto puede ser medido con exactitud.

i) Orientaciones sobre los procedimientos de calibración del proceso de medición, detallando cuando corresponda:
   1) La preparación de la curva de calibración, con ejemplo gráfico, da considerarse necesario;
   2) El cálculo del factor de calibración;
   3) La linealidad o rango dinámico, con la descripción de los intervalos de calibración, incluyendo el menor y el mayor valor mensurable;

j) Descripción de los procedimientos de cálculo y obtención de los resultados de la medición, informando, cuando corresponda:
   1) Las ecuaciones con descripción de sus variables;
   2) Los cálculos con orientaciones paso a paso, de ser necesario;
   3) Las unidades de expresión de los resultados;
   4) Interpretación de los resultados.

k) Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición, incluyendo orientaciones sobre la utilización de pruebas adicionales más específicas o sensibles, cuando los resultados así lo sugieran;

l) Orientaciones sobre el control interno de calidad a ser adoptado por el usuario para asegurar el desempeño adecuado del proceso de medición;

m) Información sobre los valores de referencia obtenidos en poblaciones sanas o valoras demográficos, epidemiológicos, estadísticos, deseables, terapéuticos o tóxicos, utilizando aquel que mejor se aplique;

n) Descripción de las características de desempeño del dispositivo, detallando:
   1) La inexactitud con datos de recuperación y comparación con método de referencia o conocido;
   2) La imprecisión con la reproductibilidad intraensayo e interensayo;
   3) La especificidad clínica o diagnóstica y metodológica;
   4) La sensibilidad clínica o diagnóstica y metodológica;
   5) Materiales de referancia nacionales o internacionales utilizados para su calibración.
   6) Los efectos de la matriz provenientes de la presencia de proteínas, lípidos, bilirrubina, productos de hemólisis de otros interferentes y resultados producidos por la dilución de la misma, con las recomendaciones para eliminar la acción de los mismos, cuando sea posible.

o) Referencias bibliográficas cuyo contenido fundamenta o comprueba las informaciones provistas.

p) Indicación al consumidor:
   1) Términos y condiciones de garantía de calidad del producto;
   2) Información para contactar al proveedor o fabricante;
   3) En caso de dispositivos para autodiagnóstico indicar advertencias, precauciones y leyenda "Ante cualquier duda consulte a su médico" o "consulte a su médico"

V.A. Dcmo 2

q) Control interno de la calidad.

El Manual de instrucciones o inserto debe ser suministrado al usuario junto con el dispositivo y debe cumplir con los requisitos señalados en el presente artículo.

Para el caso de productos importados, se aceptan manual de uso multilingües, siempre y cuando se encuentre incluido el idioma español.

Artículo 201°.- De los plazos para el registro sanitario del dispositivo de diagnóstico *in vitro*

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* se realiza, de acuerdo a cada nivel de riesgo, en los plazos siguientes:

Clase I (bajo riesgo)	:	Hasta sesenta (60) días calendario.
Clase II (moderado riesgo)	:	Hasta noventa (90) días calendario.
Clase III (alto riesgo)	:	Hasta ciento veinte (120) días calendario.
Clase IV – crítico en materia de riesgo	:	Hasta ciento veinte (120) días calendario.

Artículo 202°.- Rotulado del envase mediato e inmediato de dispositivo de diagnóstico *in vitro* bajo, mediano, alto riesgo y crítico en materia de riesgo.

El rotulado de los envases mediato e inmediato debe contener como mínimo la siguiente información:

a) Nombre del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;
b) Constitución del dispositivo de diagnóstico "*in vitro*" (relación de los componentes). Número de determinaciones posibles siguiendo la/s metodología/s propuestas en la información técnica del producto;
c) Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto, de conformidad con el Sistema Internacional de Unidades, cuando corresponda. En caso de productos para radioanálisis indicar contenido radioactivo (actividad);
d) Leyenda "Uso *in vitro*" o frase similar o simbología.;
e) Descripción de la finalidad de uso del dispositivo;
f) Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del dispositivo y su desecho, identificados con los símbolos internacionales correspondientes o leyendas tales como "tóxico", "potencialmente infectivo" o "radioactivo";
g) Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura y luz, conforme a cada caso;
h) En caso de dispositivos para autodiagnóstico debe indicarse la leyenda "Ensayo orientativo para la autodetección... (debe indicarse la finalidad a que está destinado)... sin valor diagnóstico", o frase similar;
i) Nombre del director técnico del titular del registro sanitario;
j) Nombre, dirección y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;

    1) En el caso de dispositivos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre, dirección y país del laboratorio fabricante)...y envasado, acondicionado por... (nombre del laboratorio nacional)" para ... (titular que registra el producto)";

    2) Para dispositivos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)... e "importado

V.A. Donge Z.

por... (titular que registra el producto)", en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por... (nombre del laboratorio nacional);

3) Cuando se trate de dispositivos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)... para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";

k) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
l) Para dispositivos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del Importador y el nombre del director técnico;
m) Fecha de vencimiento, *cuando corresponda* ;
n) La sigla RS Nº... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº....."
o) Lote Nº..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº....." o frase similar o simbología
p) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» o frase similar o simbología consignando el método o, indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza;

Las informaciones relacionadas en los ítems e) y f) pueden ser indicadas en el rotulado del envase mediato como: "Ver Instrucciones de uso".

En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases inmediatos del dispositivo de diagnóstico *in vitro* que, por su tamaño, no pueden contener toda la información a que se refiere el presente artículo, deben consignar, cuando menos:

a) Nombre del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, abreviatura o código de identificación del dispositivo, según corresponda;
b) Lote o frase similar o simbología;
c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;
d) Condición de Almacenamiento;
e) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» o frase similar o simbología;

En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases mediatos del dispositivo de diagnóstico *in vitro* que, por su tamaño, no pueden contener toda la información a que se refiere el presente artículo precedente, deben consignar, cuando menos:

a) Nombre del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, abreviatura o código de identificación del dispositivo según corresponda.
b) Lote o frase similar o simbología;
c) Fecha de Vencimiento; cuando corresponda
d) Condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte;
e) Número de Registro Sanitario;
f) Número de determinaciones posibles siguiendo la/s metodología/s propuestas en las especificaciones técnicas o Símbolo;
g) Constitución del kit, juego, sistema o set del dispositivo de diagnostico *in vitro*;
h) Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto, de conformidad con el Sistema Internacional de Unidades, cuando corresponda. En caso de productos para radioanálisis indicar contenido radioactivo (actividad);
i) Leyenda o Símbolo de "Uso *in vitro*" o *"para uso en diagnóstico in Vitro*
j) Finalidad de uso del dispositivo;
k) Simbología de seguridad y precauciones, de los cuidados especiales para el uso del dispositivo de diagnostico *in vitro*. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura y luz, conforme a cada caso;

V.A. Bongo L.

l) En caso de dispositivos para autodiagnóstico debe indicarse la leyenda "Ensayo orientativo para la autodetección ... (debe indicarse la finalidad a que está destinado)... sin valor diagnóstico", o frase similar;
m) Nombre del director técnico del titular del registro;
n) Datos del titular del registro sanitario
o) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;
p) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» o frase similar o simbología consignando el método o, indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza;

Las informaciones relacionadas en los ítems j) y k) pueden ser indicadas en el rotulado del envase mediato como: "Ver Instrucciones de uso".

Se acepta el uso de los símbolos internacionales descritos y definidos en el Anexo N° 05 en los rotulados de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*. Podrán aceptarse otros símbolos de reconocimiento internacional siempre y cuando no se encuentren descritos en el anexo antes indicado.

En los rotulados cuya información se encuentre en idiomas diferentes al español, debe adicionarse la traducción simple al idioma español de cuando menos las indicaciones y precauciones.

Todo el rotulado debe aparecer en idioma español para el caso de fabricación nacional pudiéndose aceptar la adición de otros idiomas.

En el caso de los kits o sets, la fecha de expiración que debe consignarse en el envase mediato, debe corresponder al elemento más próximo a vencerse, en estos deben aparecer una lista con el contenido de cada uno de los elementos de los mismos.

Aquellos dispositivos de diagnóstico *in vitro* con envase inmediato pequeño que no contengan envase mediato deben incluir el número del registro sanitario.

Artículo 203°.- De la condición de venta de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*

La condición de venta de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* según corresponda:

1. Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias;
2. Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
3. Venta sin receta médica.

La condición de venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional de la salud habilitado para utilizar dicho producto, de acuerdo con sus competencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* sólo pueden ser vendidos a profesionales de la salud e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.

La condición de venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos corresponde a aquellos dispositivos para diagnóstico *in vitro*, destinados a su uso exclusivo por parte del profesional competente.

La condición de venta sin receta médica corresponde a aquellos dispositivos de diagnóstico *in vitro* que, en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto, pueden ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario.

V.A. Donga Z.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, puede en cualquier momento modificar la condición de venta de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, por razones de seguridad.

Artículo 204°.- La codificación del registro sanitario para de los dispositivo de diagnóstico *in vitro*

La codificación será de la siguiente forma:

DIV0000N	:	Dispositivo de diagnóstico *in vitro* nacional
DIV0000E	:	Dispositivo de diagnóstico *in vitro* extranjero

TÍTULO V

DE LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

CAPÍTULO I
Aspectos Generales

Artículo 205°.- Actividades de prevención de riesgos asociadas a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales de la salud, los titulares de registro sanitario, poseedores del certificado de registro sanitario y los establecimientos farmacéuticos deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

Artículo 206°.- Conducción de las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conduce las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Esta se desarrolla e partir de:

a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud y autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria, así como en la literatura científica;
b) Notificaciones espontáneas de casos de sospechas de reacción adversa e incidentes adversos, registrados en el Perú y de otros países en los casos de sospechas de reacciones adversas graves;
c) Información de seguridad sobre eventos inesperados notificados por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el país;
d) Estudios post autorización.

CAPÍTULO II
DEL SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Artículo 207°.- Finalidad del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la

V.A. Dongo Z.

adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población.

Artículo 208°.- Conformación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

En el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia está integrado, entre otros:

1. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
2. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD);
3. Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);
4. El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
5. Los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
6. Los titulares de registro sanitario;
7. La Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú;
8. EsSalud;
9. Los establecimientos de salud públicos y privados;
10. Los establecimientos farmacéuticos;
11. Los colegios profesionales;
12. Los profesionales de la salud;
13. Las universidades;

Artículo 209°.- Objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

a) Contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
b) Contribuir a la salud pública en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
c) Promover los estándares respecto a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
d) Contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, analizando la relación beneficio-riesgo.
e) Minimizar el riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos y las medidas correctivas adoptadas;
f) Contribuir en la evaluación del beneficio y riesgo de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos con la realización de estudios epidemiológicos;
g) Establecer y desarrollar la red de información del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Artículo 210°.- Alcances del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia establece políticas, estrategias y procedimientos para la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional.

Artículo 211°.- Funciones de los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, tiene las siguientes funciones respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

V. K. Dongo Z.

a) Normar, conducir, desarrollar, promover, monitorear, vigilar, supervisar y evaluar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
b) Establecer y conducir el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
c) Planificar, coordinar y evaluar con los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y con las Autoridades Regionales de salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), el funcionamiento de los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
d) Promover la notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
e) Promover o desarrollar y difundir estudios epidemiológicos necesarios para evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, autorizados;
f) Establecer medidas oportunas relacionadas a la gestión del riesgo identificado, incluyendo información necesaria, con el fin de minimizarlos y prevenirlos;
g) Difundir las medidas sanitarias adoptadas como resultado de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
h) Establecer un sistema de información de seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
i) Establecer un sistema electrónico de reporte de notificaciones de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos;
j) Contribuir en el desarrollo de las competencias de los recursos humanos vinculados al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
k) Hacer cumplir las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;
l) Velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Título.

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), tienen las siguientes funciones respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

a) Dotar de los recursos necesarios para promover, monitorear, vigilar y evaluar el funcionamiento de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en su jurisdicción;
b) Gestionar la implementación de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en los establecimientos de salud de su jurisdicción, estando facultados a emitir Directivas específicas enmarcadas en el presente Reglamento para el adecuado funcionamiento de tales actividades;
c) Implementar y conducir el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
d) Garantizar que las notificaciones de sospecha de reacción adversa remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia estén debidamente evaluadas y categorizadas;
e) Garantizar que las notificaciones de sospecha de incidentes adversos sean remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
f) Remitir a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, bajo responsabilidad, la información presentada por el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en un plazo no mayor de cuarentiocho (48) horas;
g) Desarrollar y cooperar con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en la implementación de estudios epidemiológicos sobre el análisis y gestión de los riesgos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
h) Designar mediante Resolución a los miembros de la Comisión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Regional;
i) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;

V.°B. Dongo Z.

j) Difundir información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción;
k) Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y de las disposiciones contenidas en el presente Título, en el ámbito de su jurisdicción.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene las siguientes responsabilidades respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

a) Coordinar las acciones del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a nivel nacional;
b) Establecer las metodologías de trabajo y prestar el soporte en la detección, recepción, registro y evaluación de información sobre sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
c) Administrar la base de datos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, viabilizando y asegurando su disponibilidad y actualización, garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad;
d) Establecer los procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de gestión de la información nacional relacionada a sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
e) Desarrollar y administrar el sistema de información del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, asegurando su disponibilidad y actualización;
f) Recibir, codificar, analizar y emitir información sobre sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
g) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
h) Promover y/o proponer el desarrollo de estudios epidemiológicos y otros, relacionados a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y elaborar informes.
i) Intercambiar información con organismos internacionales en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
j) Colaborar con las entidades educativas para la formación de recursos humanos en competencias de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
k) Evaluar la relación beneficio-riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios autorizados, en los casos que se ameriten;
l) Proponer la emisión de alertas de seguridad;
m) Brindar información de seguridad relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
n) Evaluar la información de seguridad procedente de los informes periódicos de seguridad, planes de gestión de riesgos y estudios post-autorización que tengan implicancias en la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene las siguientes responsabilidades respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

a) Promover, recepcionar, registrar, evaluar y analizar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos, que se presentan en los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos de su jurisdicción;
b) Enviar al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia la información analizada, evaluada y procesada de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos. Las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el evento, debiendo complementar la información en un plazo no mayor de diez (10) días calendario desde la recepción del reporte. En caso de las notificaciones de sospecha de reacción o incidente adverso leve y moderado, se deben notificar en un plazo no mayor de quince (15) días.
c) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;

V.A. Congo Z.

d) Realizar acciones de capacitación y asistencia técnica en aspectos de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el ámbito de su jurisdicción;
e) Promover y apoyar la realización de estudios epidemiológicos y otros;
f) Realizar seguimiento de casos individuales de reacciones adversas graves;
g) Brindar información sobre seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en su jurisdicción, cuando sea requerida;
h) Promover la conformación y operatividad de las Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Regional y Hospitalaria de su jurisdicción.

Los Institutos Especializados, hospitales y otros establecimientos de salud públicos y privados con internamiento tienen las siguientes responsabilidades respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

a) Dotar de los recursos necesarios para promover, monitorear, vigilar y evaluar el adecuado funcionamiento de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en su jurisdicción;
b) Implementar y desarrollar la farmacovigilancia y tecnovigilancia en su institución;
c) Comunicar a su Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia las notificaciones de las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos, si éstas son graves, dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el evento, y si son leves y moderadas, en un plazo no mayor de siete (7) días;
d) Designar mediante Resolución o documento análogo a los miembros de las Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
e) Desarrollar y cooperar con las Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia la implementación y ejecución de estudios epidemiológicos sobre el análisis y gestión del riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
f) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
g) Implementar medidas de comunicación referentes a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
h) Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y de las disposiciones contenidas en el presente Título en el ámbito de su jurisdicción

Es obligación de los titulares de registro sanitario respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

a) Establecer un sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia, según corresponda;
b) Designar un profesional de la salud responsable de las tareas de farmacovigilancia y tecnovigilancia de manera permanente y continua, quien actúa como punto de contacto con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. El nombre de este profesional debe ser proporcionado así como los cambios que se produzcan;
c) Comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia toda sospecha de reacción adversa o incidente adverso que se haya producido en el ámbito nacional o en otro país, dentro de los quince (15) días calendario a partir de la recepción de la información. En caso de una reacción adversa o incidente adverso grave o serio, estos deben ser comunicados en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas. Las notificaciones de seguimiento serán remitidas en un plazo no mayor de quince (15) días;
d) Llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos notificados;
e) Garantizar un sistema de información sobre seguridad de los productos autorizados en el país;
f) Garantizar un sistema de archivo que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
g) Realizar estudios post autorización a fin de generar información adicional sobre las características del uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos

V.A. Dongo Z.

sanitarios, cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios lo requiera;

h) Realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que tengan autorizados;
i) Garantizar el cumplimiento de los protocolos y procedimientos en el ámbito de la farmacovigilancia y tecnovigilancia, en concordancia con el sistema de calidad de la empresa;
j) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
k) Remitir, en los plazos establecidos, los informes periódicos de seguridad;
l) Remitir los informes anuales de seguridad de los productos en investigación en el país;
m) Implementar los planes de gestión de riesgos, incluidos los planes de farmacovigilancia, los planes de minimización de riesgos y los planes de manejo de crisis, según corresponda;
n) Dar cumplimiento inmediato a las disposiciones que emita la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en relación a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
o) Proporcionar documentos o información relacionadas a la farmacovigilancia y tecnovigilancia, siempre que sea solicitada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
p) Contar con procedimientos normalizados de operación para cada proceso;
q) Proveer al personal asignado información, entrenamiento y capacitación en farmacovigilancia y tecnovigilancia;
r) Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

El director técnico del establecimiento farmacéutico tiene las siguientes responsabilidades respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

a) Garantizar la notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en los plazos establecidos;
b) Coordinar con el responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia las acciones correspondientes;
c) Asegurar la existencia de una base de datos para el registro de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
d) Garantizar la capacitación del personal en su establecimiento, en aspectos de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
e) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
f) Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y de lo dispuesto en el presente Reglamento.

Es obligación de los profesionales de la salud respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

a) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriban, dispensen o administren, incluidas las que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas.

   Estas notificaciones se envían al órgano competente en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial, mediante el formato autorizado. La notificación de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser notificados dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el evento, y si es leve o moderado, en un plazo no mayor de setentidos (72) horas;

V.A. Dongo Z.

b) Proporcionar la información necesaria para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones adversas e incidentes adversos o para ampliar o completar la información, conservando la documentación clínica de la sospecha de reacción adversa e incidente adverso;
c) Informar al usuario sobre los posibles riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
d) Colaborar en la realización de estudios epidemiológicos propuestos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de salud (ARS).

Los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia pueden ser regionales e institucionales. Los regionales serán implementados por los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM); y los centros de referencia Institucionales serán implementados por EsSalud y por la Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú.

En casos excepcionales y con la aprobación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios las universidades y colegios profesionales de la región también pueden conformar Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cuyo caso tendrá las mismas funciones del citado centro, según corresponda.

El responsable del Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia debe ser un profesional de la salud con capacitación en farmacovigilancia y tecnovigilancia, con experiencia en el manejo de herramientas y procedimientos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y es el encargado de conducir el centro.

El Centro de Referencia Regional o Institucional debe realizar el análisis de la base de datos de las notificaciones de sospecha de reacción adversa e incidente adverso, y emitir un informe trimestral, el cual se presenta a su Dirección para su conocimiento y difusión. Asimismo, debe remitir una copia al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Los Centros de Referencia Regional e Institucional conservan el formato original de la notificación en sus archivos por un plazo mínimo de cinco (05) años.

Los Centros de Referencia Institucionales envían mensualmente al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia las notificaciones de sospecha de reacción adversa e incidentes adversos moderados y leves. Las reacciones adversas o incidentes adversos graves deben ser comunicados dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el evento.

Los Centros de Referencia Institucional establecen los canales para la notificación de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos de sus establecimientos de salud. Una copia de las notificaciones de sospecha de reacción adversa o incidente adverso, debe ser remitida al Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Autoridad Regional de Salud (ARS) a la que pertenece si son graves dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el evento y si son leves y moderadas dentro de los quince (15) días.

Artículo 212°.- De las Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Regionales

Los Órganos Desconcentredos de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), deben contar con una Comisión de Farmacovigilancia y una Comisión de Tecnovigilancia, que están conformados por un número mínimo de tres (03) integrantes profesionales de la salud con experticia en farmacovigilancia o tecnovigilancia, respectivamente, los mismos que son designados por su Autoridad competente.

Artículo 213°.- De las Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Institucional

Los institutos especializados, hospitales y establecimientos de salud públicos y privados con internamiento deben contar con una Comisión de Farmacovigilancia y una Comisión de Tecnovigilancia, que están conformados por un número mínimo de tres (03) integrantes, profesionales de salud con experticia en farmacovigilancia o tecnovigilancia respectivamente, los mismos que son designados por su autoridad competente.

Pueden también conformar sus Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia aquellas unidades ejecutoras, como las redes de salud.

Estas comisiones tienen como funciones:

a) Promover, registrar y evaluar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos y aplicar el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado cuando corresponda
b) Promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia entre los profesionales de salud;
c) Remitir la información de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos graves, dentro de las 24 horas posteriores a su conocimiento. Si son reacciones adversas e incidentes adversos leves y moderados, en un plazo no mayor de 7 días;
d) En caso de una notificación de sospecha de reacción adversa o incidente adverso grave, la comisión de farmacovigilancia o tecnovigilancia elabora un informe del caso, que es remitido al Centro de Referancia correspondiente, quien lo envía al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en un plazo no mayor de 10 días, sin perjuicio que la citada reacción o incidente haya sido comunicada dentro de las 24 horas de conocido el evento;
e) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
f) Proponer, contribuir y/o desarrollar estudios epidemiológicos y otros relacionados a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
g) Elaborar los procedimientos para la notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en su establecimiento;
h) Capacitar en aspectos de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
i) Difundir información de seguridad y otros relacionados a farmacovigilancia y tecnovigilancia;
j) Velar por el cumplimiento de la normatividad vigente en relación a la farmacovigilancia y tecnovigilancia.

CAPÍTULO III
OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Artículo 214°.- De la farmacovigilancia y tecnovigilancia para productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las Estrategias Sanitarias nacionales

a) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, debe coordinar con los organismos competentes el establecimiento de acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, las mismas que deben ser implementadas con las Estrategias Sanitarias Nacionales;
b) Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) deben promover e implementar estrategias de farmacovigilancia y tecnovigilancia intensiva para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las diferentes estrategias sanitarias a nivel nacional;
c) Todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos producidos por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos utilizados en las Estrategias Sanitarias a nivel nacional deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en los formatos autorizados y en los plazos establecidos;

V.A. Donga Z.

d) Las Estrategias Sanitarias a nivel nacional deben coordinar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia la realización de estudios epidemiológicos.

Artículo 215°.- De la farmacovigilancia en ensayos clínicos

Los patrocinadores deben presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los reportes anuales de seguridad, en el que se incluyan todos los productos en investigación que se estén utilizando en nuestro país, de conformidad con el Reglamento correspondiente.

Artículo 216°.- De la gestión de riesgo

La información sobre los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos puede proceder de las siguientes fuentes:

a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud y autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria y en la literatura científica;

b) Notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;

c) Estudios post autorización;

d) Bases de datos sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos;

e) Información de los ensayos clínicos;

f) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, comercialización, distribución, dispensación, prescripción y uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos;

g) Publicaciones científicas;

h) Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, o las correspondientes a errores de medicación, que puedan aportar datos relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Artículo 217°.- Acciones respecto a información que implique riesgo para la salud pública

Cuando se tenga conocimiento de una nueva información que indique un riesgo importante para la salud pública, asociada al uso de un producto farmacéutico o dispositivo medico o tenga un impacto relevante en la seguridad del mismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, determina el cambio de la información de la ficha técnica e inserto, así como otras medidas sanitarias dirigidas a reducir el riesgo e informar a los profesionales de la salud y público en general.

El titular del registro sanitario y los poseedores de certificado sanitario deben presentar un plan de gestión de riesgo durante la vigencia del registro sanitario cuando, por razones de seguridad, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, lo solicite.

Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, lo considere necesario, coordina las medidas a tomar con el titular de registro sanitario.

Artículo 218°.- Acciones por crisis relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

V.A. Dongo Z.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, debe confirmar la crisis relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, analizando la información disponible. Confirmada la crisis, se debe desarrollar, monitorizar y evaluar las acciones necesarias a través de la ejecución de un plan de manejo de crisis entre el titular del registro sanitario y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 219°.- Riesgo asociado al uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios determina las acciones reguladoras correspondientes y comunica el riesgo asociado al uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario.

Artículo 220°.- De los estudios post autorización solicitados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Los estudios post autorización deben tener como finalidad complementar la información obtenida durante el desarrollo de la investigación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprueba el protocolo de estudio, en lo que corresponda.

Los estudios post autorización pueden ser:

- Ensayos clínicos;
- Estudios de seguridad *in vitro y/o in vivo;*
- Estudios o ensayos clínicos para evaluar la farmacocinética de los productos farmacéuticos;
- Estudios o ensayos clínicos diseñados para evaluar las interacciones o biodisponibilidad de los productos farmacéuticos;
- Estudios epidemiológicos;
- Otros que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios considere.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios mantiene un registro de los estudios post-autorización, al que tienen acceso los interesados. Cuando el estudio post autorización tenga carácter de ensayo clínico, se rige por la normatividad vigente.

El titular del registro sanitario comunica a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la fecha del inicio efectivo del estudio.

Queda prohibida la realización o financiación de estudios post autorización con fines promocionales de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

Cuando se trate de estudios promovidos por la Autoridad Nacional de Salud o financiados con fondos públicos, se establecen procedimientos en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 221°.- De los informes periódicos de seguridad

Los titulares del registro sanitario deben presentar los informes periódicos de seguridad (IPS) para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y se envían:

V.° Dongo Z.

619

a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (02) años, a partir de la fecha de autorización;

b) Por los tres (03) años siguientes un reporte anual;

c) A partir del sexto año, un reporte cada cinco (05) años;

Cada informe periódico de seguridad puede referirse a un producto farmacéutico o a un ingrediente farmacéutico activo – IFA.

Los informes periódicos de seguridad deben ser remitidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los tiempos establecidos al momento de su autorización, o según lo requiera la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 222°.- De los informes periódicos de seguridad para dispositivos médicos

Los reportes periódicos de seguridad deben ser enviados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los tiempos establecidos en el artículo 221° del presente Reglamento, asegurándose que dicho reporte contenga:

1. Breve monografía del dispositivo médico comercializado o donado, con las denominaciones genéricas y distintivas, así como el número de registro sanitario;
2. Nombre del titular del registro del dispositivo médico;
3. Período del informe y fecha del mismo;
4. La ficha técnica de seguridad, que es la información relevante acerca del dispositivo médico, la cual incluye como mínimo: número total de casos reportados, número de casos por cada tipo de incidente, número y descripción de las características de los incidentes graves (serios), incidentes nuevos incluyendo la naturaleza, frecuencia y la gravedad, el número de unidades comercializadas, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar el número de pacientes expuestos.

Artículo 223°.- De la seguridad de los Medicamentos Herbarios y otros productos complementarios y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprueba las normas y guías necesarias para la seguridad de los medicamentos herbarios y otros complementarios y productos sanitarios.

TÍTULO VI

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CAPÍTULO I
ASPECTOS GENERALES

SUB CAPÍTULO I
DE LOS ÓRGANOS COMPETENTES

Artículo 224°.- De la potestad de los órganos competentes

Las Autoridades encargadas del control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:

V.B. Dongo Z.

a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;
c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud(ARS) a través de las Direcciones de Medicamentos como Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM).

Artículo 225°.- 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.

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, 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 226°.- Celebración de contratos de tercerización para el control de calidad

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios puede celebrar contratos de tercerización con laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calided. En tales casos, dichos laboratorios actuarán con las mismas prerrogativas y funciones qua el Centro Nacional de Control de Calidad y dentro de los límites establecidos en el respectivo contrato de tercerización.

Asimismo, cuando alguno de los ensayos que solicite la autoridad y no pueda ser realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad o por los laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, estos pueden remitir las muestras a laboratorios de control de calidad extranjeros autorizados por su autoridad competente, según se establezca en la Directiva específica emitida por el Centro Nacional de Control de Calidad, a excepción de aquellos casos que sean señalados en el presente Reglamento.

Artículo 227°.- De los sistemas de aseguramiento de la calidad

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad a través del cumplimiento de las Buenas Prácticas y normas técnicas relacionadas, según corresponda.

SUB CAPÍTULO II
DE LOS INSPECTORES Y SUS FACULTADES

Artículo 228°.- De los inspectores

Las inspecciones serán efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales Químico-Farmacéuticos, de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), pudiendo contar, de ser el caso, con el apoyo de otros profesionales especializados de su institución.

Para la realización de las inspecciones se requiere dos (02) inspectores como mínimo, salvo en aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria, en que puede requerirse un (01) o más inspectores.

Para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección.

Los inspectores realizan la inspección con la presencia del representante legal del establecimiento, el director técnico o, en todo caso, con la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección;

Artículo 229º.- Facultades de los inspectores

Los inspectores están facultados a:

a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento;
b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, libro de ocurrencias, recetas retenidas, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes opereciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda;
c) Solicitar, cuando se requiera, la documentación relacionada al producto o dispositivo, insumo, material, equipo o maquinaria, para la verificación, así como solicitar copia de la misma;
d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones e inspecciones, operativos propios o conjuntos, pudiendo contar con participación de otras entidades;
e) Realizar la verificación documentaria y control de los productos o dispositivos que son autorizados excepcionalmente de acuerdo al artículo 21º del presente Reglamento.
f) Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos saniterios que cuenten con alguna observación sanitaria o para efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde estos se encuentren;
g) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección. Este hecho debe ser comunicado al inicio de la inspección;
h) Realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros según el tipo de insumo, granel o producto a pesquisar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro. Las Aduanas de la República deben contar con ambientes adecuados para la realización de las pesquisas o verificaciones;
i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda;

j) Tomar muestras de los productos o dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución o comercialización, así como, de los insumos, materia prima y materiales de envase mediato e inmediato, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;
k) Aislar productos o dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
l) Suspender el proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas, sólo en caso de riesgo sanitario;
m) Suspender el acto inspectivo por razones debidamente justificadas;
n) Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país;
o) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación;
p) Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio efectuando compras simuladas; y,
q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población.

Artículo 230°.- Facilidades para la inspección

El propietario, representante legal, administrador, el director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y no farmacéutico en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección

Artículo 231°.- Participación de otras entidades

Los inspectores pueden disponer la realización de todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones e inspecciones, pudiendo solicitar la participación del Ministerio Público, de la Policía Nacional del Perú, de las municipalidades u otras entidades.

Artículo 232°.- Descerraje

Cuando el administrado se niegue a permitir el acceso a sus instalaciones impidiendo el correcto desarrollo de las diligencias propias de las acciones de control y vigilancia, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden hacer uso de medidas como el descerraje, previa autorización judicial. Para tal efecto, se cursará solicitud motivada ante el órgano jurisdiccional competente, sin perjuicio de las sanciones administrativas que hubiere lugar.

Artículo 233°.- De la destrucción de productos o dispositivos

La destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, cualquiera fuera la causa, se rige por el procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO II

DEL CONTROL DE CALIDAD

SUB CAPÍTULO I
DEL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS LOTES

Artículo 234°.- De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución

V.A. Pongo Z.

El titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario o la notificación sanitaria obligatoria de los productos regulados en el presente Reglamento, con excepción de dispositivos médicos y productos sanitarios, deben presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotas que se comercializan en el mercado peruano, con las excepciones que son autorizadas por Resolución Ministerial.

Artículo 235°.- Del control de calidad de los lotes que ingresan al mercado

El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción, se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio autorizado de la Red.

Para los siguientes lotes el titular del registro sanitario o poseedor del certificado del registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos este laboratorio estar certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en Buenas Prácticas de Laboratorio.

Artículo 236°.- Responsabilidad del titular del registro sanitario, certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria sobre la calidad de los productos

El titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria del producto farmacéutico, dispositivos médicos o producto sanitario, es responsable de la calidad de los lotes.

Los titulares de registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los certificados analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica a los laboratorios, droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión duranta la inspección.

SUB CAPÍTULO II

DE LAS ACCIONES DE PESQUISA

Artículo 237°.- La pesquisa como medida de control de calidad

Las pesquisas se ejecutan de acuerdo a los criterios de riesgo que establece la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Sin perjuicio de lo anterior, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden realizar pesquisas por los siguientes motivos:

a) Cuando se presenten reportes de reacciones o eventos adversos a productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios;
b) Cuando se presenten reportes que informen sobre problemas de calidad;
c) Por denuncias o resultados de calidad no conformes;
d) Demás situaciones similares relacionadas a la calidad, eficacia o seguridad de los productos o dispositivos regulados por el presente Reglamento.

V.A. Dongo Z.

La cantidad de muestra para análisis de control de calidad será de acuerdo a lo establecido en la Tabla de Requerimiento para tamaño de muestras para análisis de control de calidad, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad, la misma que se publica en el portal web de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Cuando no se encuentren las cantidades de muestras requeridas en los establecimientos visitados, se pesquisarán las muestras disponibles y se solicitarán análisis puntuales de control de calidad.

Artículo 238°.- Aspectos a considerar al momento de la pesquisa

Los inspectores, al efectuar las pesquisas, deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

a) Para efectos de la pesquisa, las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, material de envase o las cantidades de muestras de insumo deben pertenecer al mismo lote, serie o código de codificación;
b) La muestra debe ser seleccionada de los productos o dispositivos que se encuentran disponibles pera su distribución o comercialización;
c) El embalaje de las muestras debe ser debidamente rotulado, firmado y sellado, de tal forma que se asegure su inviolabilidad;

d) Al retirar las muestras, el o los inspectores levantan un acta de pesquisa por duplicado, da acuerdo al formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual debe ser suscrito por el o los inspectores y al propietario, administrador, director técnico o la persona que se encuentre en el establecimiento en el momento del acto, sin que su ausencia o negativa a firmar afecte la validez de la pesquisa.

Artículo 239°.- Reposición de muestras

El titular del registro sanitario, del Certificado de Registro Sanitario, de la Notificación Sanitaria Obligatoria, debe reponer las muestras pesquisadas en los establecimientos en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario de haber sido realizada la pesquisa y notificada por el establecimiento donde se pesquisó.

Artículo 240°.- Conservación de contramuestras de la pesquisa

La contramuestra da la pesquisa debe permanecer y conservarse en las mismas instaleciones y condiciones en que se realizó la pesquisa hasta que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios determine su utilización o destino final. Las muestras pesquisadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios deben ser almacenadas bajo las condiciones que indica el rotulado hasta el momento de su análisis.

CAPÍTULO IIt

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

SUB CAPÍTULO I
DE LA METODOLOGÍA Y EL ANÁLISIS DE MUESTRAS

Artículo 241°.- Análisis de los productos o dispositivos pesquisados

Las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, material de envase o las cantidades de muestras de insumo son analizadas de acuerdo a las técnicas analíticas farmacopeicas o técnicas analíticas propias autorizadas por Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,

V.A. Diego Z.

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y de acuerdo a las Guías Generales para el control de calidad vigentes de productos sujetos a control, emitidas por la entidad competente. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, en caso de riesgo sanitario, puede solicitar ensayos específicos aún cuando estos no se encuentren autorizados en el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, a fin de determinar la calidad de los mismos.

Artículo 242º.- Requerimientos a presentar para el análisis de control de calidad

El titular del registro sanitario, poseedor del cartificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sujeto a control, según corresponda debe entregar:

a) El certificado de análisis correspondiente al lote o serie pesquisado;
b) Los estándares primarios o secundarios del(os) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) IFA(s) o sustancias activas en caso de medicamentos herbarios y estándares de resolución y/o internos del producto pesquisado cuando corresponda, acompañado de los cartificados de análisis de los estándares respectivos, los mismos que tendrán una vigencia no menor de seis (6) meses al momento de la presentación de dicho requerimiento. Cuando se trate de estándares secundarios, debe indicar el número de lote del estándar primario con el que fue trazado e incluir patrón de comparación, cuando corresponda.

Tratándose de medicamentos herbarios se entrega, además de lo señalado en el inciso a) y b) del presente Artículo, un cromatograma patrón o curva espectrofotométrica del estándar y muestra de las sustancia(s) activa(s), según corresponda.

Para productos homeopáticos se debe entregar, además del certificado de análisis del producto terminado, el certificado de análisis de la capa homeopática de cada ingrediente activo y la técnica de identificación.

Tratándose de dispositivos médicos, se debe entregar lo señalado en el inciso a) de acuerdo al nivel de riesgo, y cuando corresponda lo señalado en el inciso b).

Artículo 243º.- Plazo pare presentar lo requerido para el análisis de los productos o dispositivos pesquisados

Para el análisis de las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, el titular del registro sanitario, poseedor del cartificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria debe remitir, en un plazo máximo de treinta (30) días todos los estándares (primarios y/o secundarios, internos, de resolución, patrones de compareción 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, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria 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.

Para el caso de productos controlados se dará un plazo máximo de sesenta (60) días a todos los estándares (primarios y/o secundarios, internos, de resolución, patrones de comparación y otros).

El cartificado de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado debe ser entregado hasta tres (03) días 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 244°.- Cantidad mínima de estándares

La cantidad remitida de los estándares debe ser suficiente para cinco (05) ensayos completos de acuerdo a la técnica analítica del producto pesquisado, los mismos que tendrán una vigencia no menor de seis (06) meses. En los casos que el estándar pueda ser revalidado con el mismo estándar que inicialmente se remitió al Centro Nacional de Control de Calidad, se acepta el estándar con una vigencia no menor de tres (03) meses.

SUB CAPÍTULO II

DE LOS EFECTOS DEL CONTROL

Artículo 245°.- De la conformidad del producto

Si, como resultado de los análisis de las muestras pesquisadas se comprueba que el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pesquisado cumple con las especificaciones técnicas que obran en el registro sanitario, se procede a levantar la inmovilización de las muestras en retención que obran en el lugar donde se pesquisó el producto o dispositivo. El resultado es comunicado a la empresa titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario a través del documento respectivo.

Artículo 246°.- Observaciones al contenido del rotulado o prospecto

Cuando durante la inspección o como resultado de la evaluación del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pesquisado se dispone la inmovilización de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, por observaciones en el contenido del rotulado o del inserto, el titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario debe subsanarlas, ya sea adecuándose a lo autorizado o solicitando la modificación correspondiente en el plazo de veinte (20) días calendario, comunicando el hecho, con documentos sustentatorios a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. De no subsanar las observaciones en el plazo establecido debe destruir los rotulados o insertos observados, sin perjuicio de la aplicación de la sanción correspondiente. Cuando la observación verse sobre el rotulado inmediato del producto o dispositivo, y su subsanación pudiera alterar su contenido, debe destruirse el producto o dispositivo conjuntamente con éste, conforme a lo establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 247°.- Resultados de calidad no conformes

Si como resultado de los análisis se comprueba que el producto o dispositivo pesquisado no cumple con las especificaciones o información técnica que obran en el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, se inmoviliza el lote o serie y dispone la suspensión de la distribución del mismo a nivel nacional, en el plazo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que, en ningún caso, es mayor de quince (15) días calendario. La suspensión de la distribución es ejecutada por el titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del Certificado de Registro Sanitario.

En este caso el titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario puede solicitar dirimencia al Centro Nacional de Control de Calidad dentro del plazo máximo de siete (7) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación de la no conformidad del análisis, de acuerdo a lo que establece el Reglamento de Dirimencias vigente.

La dirimencia debe realizarse en un laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha en la que el titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario presente la solicitud correspondiente.

De no existir el pedido de dirimencia en el plazo de siete (7) días hábiles señalado, se dará por aceptado el resultado analítico.

Artículo 248º.- No conformidades que afectan la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios

Si la no conformidad versa sobre aspectos que afectan la seguridad y/o eficacia del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario y el titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria no solicita la dirimencia en el plazo estipulado en el artículo precedente, o si como consecuencia de la dirimencia se ratifica la no conformidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, el lote o serie observado es retirado del mercado y destruido por el titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto pesquisado, en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, contados a partir de la fecha en la que se venció el plazo para presentar la solicitud o se resolvió la dirimencia, de acuerdo a lo establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de la sanción correspondiente

Si transcurrido el plazo señalado, el titular del registro, del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria no cumple con retirar del mercado el respectivo lote o serie del producto o dispositivo no conforme se ordena su incautación y se alerta a la población que dicho lote ha sido retirado del mercado, sin perjuicio de las acciones y demás medidas a que hubiere lugar.

Artículo 249º.- No conformidades que no versen sobre aspectos de seguridad y eficacia

Si la no conformidad no afecta la seguridad y/o eficacia del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario y la dirimencia ratifica la no conformidad o no se solicita la dirimencia, se puede autorizar el levantamiento de la inmovilización del lote o serie observado, si en el plazo de quince (15) días, el interesado lo solicita y demuestra con documentos sustentatorios que se han tomado las medidas necesarias para evitar que dicha deficiencia se repita. Todo esto, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones que corresponden.

Vencido el plazo señalado, de no presentarse los documentos sustentatorios, el lote o serie de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios es retirado del mercado y destruido conforme a lo dispuesto en el artículo precedente.

Artículo 250º.- Medidas de seguimiento a las no conformidades que afectan la seguridad y/o eficacia

Cuando se ratifica la no conformidad que afecta la seguridad y/o eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en la dirimencia o cuando la dirimencia no hubiera sido solicitada, se pesquisa específicamente otro lote o serie de fabricación posterior a la comunicación de la no conformidad del producto o dispositivo pesquisado. Si como resultado del análisis de dicho lote, serie o código de identificación se verifica que éste no cumple con las especificaciones técnicas, se suspende la distribución y se inmovilizan todos los lotes o serie del producto o dispositivo a nivel nacional, siempre y cuando no hayan transcurrido más de doce (12) meses entre la primera y segunda pesquisa, con excepción del producto o dispositivo que ya no se encuentre en el mercado, caso en el cual la segunda pesquisa se efectúa cuando un nuevo lote o serie ingrese en el mercado. El interesado puede solicitar la dirimencia del segundo lote o serie pesquisado, la cual se lleva a cabo según el Reglamento de Dirimencias vigente.

Si no se solicita la dirimencia o si como resultado de ésta se corrobora la no conformidad que afecta la seguridad y/o eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios del segundo lote o serie pesquisado, se debe retirar del mercado y destruir todos los lotes o series del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario no conforme.

En este caso, se puede suspender el registro sanitario del producto o dispositivo por un período de ciento ochenta (180) días calendario. Transcurrido el mismo el titular comunicará a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la fabricación o importación de un nuevo lote o serie, que será pesquisado para su análisis por la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad. De resultar no conforme, se procede a la cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. La empresa no podrá inscribir ni reinscribir el mismo producto, con el mismo Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, durante el plazo de tres (3) años contados a partir de la fecha de la resolución de cencelación.

Artículo 251°.- Inspección en los establecimientos de fabricación de los productos o dispositivos sobre los cuales recaen las no conformidades u observaciones.

Sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en los artículos 244°, 245° y 246° del presente Reglamento, cuando se establezca que un producto de fabricación nacional o extranjera no es conforme, se efectúa una inspección en el establecimiento fabricante nacional para revisar los procedimientos de fabricación y de control de calidad, así como la documentación respectiva. Si el producto o dispositivo es importado, por medida de seguridad se procede a la suspensión del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o certificado de registro sanitario por un perlodo de ciento veinte (120) días calendario.

Si se encontraran deficiencias en la infraestructura o procesos del área correspondiente del producto o dispositivo observado y adicionalmente en aquellas que afecten la seguridad y/o eficacia del producto o dispositivos, se dispondrá el cierre temporal del área crítica.

Artículo 252°.- Resultados de los controles de productos o dispositivos adquiridos por organismos del Estado

Si como consecuencia de los análisis realizados por los laboratorios oficiales de control de calidad a solicitud de cualquier organismo público o privado sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos por organismos del estado, se constata el incumplimiento de las especificaciones técnicas de dichos productos o dispositivos, los resultados no conformes ratificados en la dirimencia si esta fue realizada, serán puestos en conocimiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios dentro del plazo de quince (15) días celendario, para la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones respectivas a los titulares del registro, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

Artículo 253°.- De otros controles de calidad

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), según corresponda, pueden tomar muestras de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios provenientes de abandono legal o donaciones, para los controles de celidad respectivos.

Artículo 254°.- Destino final de los productos o dispositivos pesquisados.

Las unidades de los productos o dispositivos pesquisados remitidos por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad posterior a su análisis de control de calidad deben ser destruidos, de acuerdo al procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO IV
DEL COMERCIO ILEGAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 255°.- Prohibición de actividades de comercialización ilegal

Son prohibidas las siguientes actividades:

a) La venta ambulatoria de productos farmacéuticos, así como dispositivos médicos y productos sanitarios y en lugares no autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS);

b) La fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, publicidad, dispensación, expendio, tenencia, transferencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes o sustraídos de instituciones públicas, u otra forma con fines ilícitos;

c) La importación, almacenamiento, distribución, comercialización, tenencia, transferencia de materias primas, excipientes, materiales de envase y acondicionamiento falsificados, contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes o sustraídos de instituciones públicas, u otra forma con fines ilícitos.

d) La venta de muestras médicas, muestras gratuitas o provenientes de donaciones, en establecimientos públicos y privados.

Artículo 256°.- Del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio ilegal

El Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio ilegal (GTM) de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está adscrito al Ministerio de Salud, elabora y propone el plan nacional de Lucha contra el Comercio ilegal de estos productos o dispositivos y establece las estrategias para su implementación.

Para estos fines, actuará además, como un ente coordinador con las diferentes autoridades del sector público y privado de nivel a nacional e internacional.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), conforman una red nacional de información orientada a articular las acciones y estrategias en el tema del comercio ilegal.

Se pueden incorporar como integrantes del mencionado grupo otras instituciones públicas o privadas, con la finalidad de aunar esfuerzos en la lucha contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Artículo 257°.- Del rol de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM)

Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) conforman Grupos Técnicos Multisectoriales de Lucha Contra el Comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los cuales forman parte de la red nacional orientada a articular las acciones y estrategias planteadas. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en representación del Grupo Técnico Multisectorial, monitorea las acciones realizadas de los Grupos Técnicos Multisectoriales regionales.

V.A. Dongo Z.

Artículo 258°.- Evaluación y/o verificación de productos o dispositivos presuntamente falsificados

Si, como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria, se detectan productos presuntamente falsificados, se procede a incautar la muestra del mismo para su verificación. Posteriormente, con participación del titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria, se verifica el producto incautado, indicando la condición del mismo. Los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben brindar las facilidades del caso para la verificación del producto, firmando el acta correspondiente conjuntamente con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), según corresponda.

De no contar con cantidad mínima de la muestra para el análisis de control de calidad, basta la constatación organoléptica que efectúe el inspector con el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria consignada mediante acta sustentada.

Los productos o dispositivos presuntamente falsificados pueden ser remitidos al Centro Nacional de Control de Calidad o a los 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 puede entregar muestra del producto o dispositivo presuntamente falsificado al titular de registro sanitario, si a su consideración, existiera cantidad suficiente de muestra.

Artículo 259°.- De la obligación de remitir muestra original y estándares de calidad

Los titulares del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, a solicitud de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), deben proporcionar, en un plazo no mayor de quince (15) días, la muestra original y la documentación técnica de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios materia de evaluación y/o verificación en caso de un producto o dispositivo presuntamente falsificado.

En el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios presuntamente falsificados cuyo método de análisis sea técnica propia, el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria, del producto o dispositivo presuntamente falsificado, debe remitir adicionalmente, en un plazo máximo de treinta (30) días, los estándares y documentación complementaria requerida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. El costo de la adquisición de los estándares y el análisis de control de calidad será asumido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 260°.- Comunicación de acciones de incautación, decomiso o comiso por instituciones públicas

Las instituciones públicas que efectúen acciones de incautación, decomiso o comiso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios comprendidos en el presente Reglamento, sus insumos, materiales, equipos o maquinarias utilizadas en su fabricación, deben comunicar este hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades

V.A. Diego Z.

617

Regionales de Salud (ARS), adjuntando los documentos que sustenten dicha acción y el destino de los mismos.

CAPÍTULO V
DEL CONTROL PUBLICITARIO

Artículo 261°.- De la información destinada a los profesionales que prescriben y dispensan

La promoción y publicidad de productos farmacéuticos o dispositivos médicos de venta con recata médica, debe contener la información de la ficha técnica en el caso de productos farmacéuticos y, en el caso de dispositivos médicos, informe técnico del mismo. Dicha información debe darse de manera legible, visible, veraz, exacta, completa y actualizada.

La publicidad de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de venta con receta médica, que difundan información científica, clínica o farmacológica debe estar sustentada y actualizada en su registro sanitario.

Artículo 262°.- De los anuncios de introducción.

Los anuncios de introducción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos cuya condición de venta es con receta médica, por excepción, se difunden en medios de comunicación masiva escrita y, deben contener la siguiente información:

a) Nombre del producto farmacéutico o dispositivo médico;
b) Denominación Común Internacional del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, aun si esta contiene hasta 3 ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), debajo del nombre de manera clara y legible;
   Cuando se trate de un producto homeopático, se debe consignar la frase "Producto Homeopático", seguida del nombre científico del recurso natural usado en su fórmula;
c) Forma farmacéutica;
d) La cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno. En caso que se trate de un producto medicinal homeopático, se deberá consignar el grado de dilución;
e) Forma de presentación;
f) Número de registro sanitario;
g) Nombre, dirección y/o teléfono del titular del registro sanitario, indicando específicamente que existe más información disponible sobra el producto. Si el producto es importado, lleva además el nombre, dirección y/o teléfono del importador.

Artículo 263°.- De la información de los productos sanitarios y dispositivos médicos de venta sin receta médica

La promoción y publicidad de productos sanitarios y dispositivos médicos de venta sin receta médica, deben consignar en sus anuncios, las principales advertencias y precauciones según corresponda a su notificación sanitaria obligatoria y/o en 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 264°.- De la información

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

V.B. Dongo Z.

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

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

Artículo 265º.- De la publicidad y promoción médica en los establecimientos de salud

Queda prohibida en los establecimientos de salud, la entrega directa a los pacientes y público en general, de muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos autorizados para venta con y sin receta médica, así como cualquier otra actividad de persuasión a los pacientes, por parte de los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas.

En los establecimientos de salud, no se autorizará a las empresas farmacéuticas, la instalación de módulos o ambientes para realizar actividades de promoción y publicidad o entrega de medicamento u otros productos farmacéuticos.

En los establecimientos de salud, los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas no deben tener acceso a los consultorios de atención y pabellones de hospitalización, ni interferir con las actividades que realicen los profesionales de la salud con los pacientes.

Las autoridades competentes en cada establecimiento deberán fijar áreas de ubicación y horarios delimitados y restringidos para el ingreso, permanencia y actividades que realicen los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas.

La regulación de las actividades que realizan los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas, es de responsabilidad de los directores de los establecimientos de salud o quienes hagan sus veces.

Artículo 266º.- Promoción de muestras médicas

Las muestras de productos farmacéuticos autorizados para venta con receta médica, sólo pueden ser entregadas a los profesionales que prescriben.

Artículo 267º.- De la participación de profesionales médicos u otros, en los anuncios publicitarios

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

Artículo 268º.- De la coordinación con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI

V.A. Diego Z.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, realizará la denuncia informativa ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, sobre las infracciones a las normas sobre la Promoción y Publicidad, comprendidas en la Ley y en el presente Reglamento.

Los representantes de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, mantendrán reuniones de manera trimestral, como mínimo, a efectos de coordinar, de intercambiar información y definir estrategias para que se cumpla con la Ley y el Reglamento.

Esta coordinación implica que la promoción y publicidad se realice con la aplicación efectiva de las normas legales vigentes y estén sujetos a los Criterios Éticos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

Artículo 269°.- De la participación de los medios de comunicación

Los medios de comunicación masiva del Estado de alcance local y nacional, otorgan un espacio gratuito dentro de su programación, para informar a la población sobre las campañas u otras actividades, que los alerten y eduquen frente a la publicidad ilegal, irregular y/o engañosa de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, alertas respecto al comercio ilegal y otros aspectos que contribuyan a los objetivos de la salud pública.

Artículo 270°.- De las prohibiciones

Se encuentran prohibidas las siguientes actividades:

a) La publicidad y promoción en Internet de productos farmacéuticos o dispositivos médicos que estén autorizados para venta con receta médica. Solo por excepción se difundirán adecuándose al segundo párrafo del artículo 39° de la Ley.
b) La promoción y publicidad de suplementos nutricionales o alimentos que hagan referencia a propiedades o indicaciones terapéuticas, diagnósticas o preventivas como si se tratara de un producto farmacéutico.
c) La publicidad y promoción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que incluyan frases, imágenes, slogans u otros detalles, que puedan inducir a error al consumidor o estimular el uso irracional de estos productos o dispositivos;
d) La publicidad y promoción de los productos farmacéuticos dirigida directamente a los menores de edad;
e) Las actividades como: rifas, sorteos, premios, acumulación de puntos y otros que fomenten la adquisición, el uso irracional de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Asimismo, no deben darse campañas médicas y actos de prescripción. Así también está prohibida la publicidad de los rotulados a manera de cajas demostrativas, muñecos exhibidores y de promoción, tipificándolos como material promocional.
f) El otorgamiento directo de muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos de venta con receta médica con fines de persuasión a los pacientes o público en general, por parte de las empresas farmacéuticas.

Artículo 271°.- De los medicamentos herbarios

La promoción y publicidad de medicamentos herbarios de uso medicinal que haga referencia en sus anuncios a propiedades terapéuticas o preventivas debe estar sustentada con información técnica que sustente la eficacia y seguridad aprobadas en su registro sanitario.

La promoción y publicidad de medicamentos herbarios de uso tradicional a los que se les atribuya bondades curativas debe sustentarse en la información técnica aprobada en su registro sanitario.

V.A. Donge Z.

Artículo 272°.- De los dispositivos médicos

En la promoción y publicidad de los dispositivos médicos de venta exclusiva a profesionales, instituciones sanitarias y/o laboratorios de análisis clínicos debe estar dirigida sólo a los profesionales de la salud habilitados para el uso de dichos dispositivos, contando con la información autorizada en su registro sanitario.

Artículo 273°.- Promoción de muestras médicas y/o gratuitas de productos farmacéuticos de venta con receta médica al público en general

Está prohibida la entrega de muestras médicas y/o gratuitas de productos farmacéuticos de venta con receta médica directamente a la población, en autoservicios, peajes, restaurantes, playas u otros, así como la distribución en forma personalizada al domicilio de los consumidores.

De darse el caso se procederá a la emisión de las medidas de seguridad a que hubiere lugar.

TÍTULO VII

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I
DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 274°.- De las medidas de seguridad.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), en resguardo de la salud de la población, aplican de manera inmediata las medidas de seguridad, de conformidad con los principios establecidos en el artículo 48° de la Ley.

Artículo 275°.- Naturaleza de las medidas de seguridad

Las medidas de seguridad no constituyen sanciones administrativas y se aplican independientemente de éstas. Para su aplicación se adoptan las formalidades previstas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos para las acciones de control y vigilancia sanitaria.

Artículo 276°.- Pluralidad de las medidas de seguridad

Dependiendo de la naturaleza de los hechos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden aplicar una o más medidas de seguridad, según resulte necesario. La adopción de una medida de seguridad no impide la aplicación simultánea o posterior de otras medidas.

Artículo 277°.- Medidas de seguridad específicas

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden aplicar las siguientes medidas de seguridad:

1. Inmovilización de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;

V.A. Diego Z.

2. Incautación de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
3. Aislamiento de productos e insumos;
4. Retiro de productos del mercado;
5. Destrucción de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
6. Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas;
7. Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
8. Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
9. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento;
10. Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.

Si la medida aplicada implica algún accionar para su implementación por parte del administrado éste debe adoptar las acciones correspondientes en el plazo que establezca la Autoridad.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden solicitar la intervención del Ministerio Público o de la Policía Nacional del Perú en los casos en los cuales el administrado se resista, de modo total o parcial, al cumplimiento de la medida de seguridad dispuesta. Para tales efectos, se entiende que el administrado se resiste al cumplimiento de la medida de seguridad, cuando ésta no es atendida al primer requerimiento que efectúe la entidad.

Lo señalado en el párrafo anterior, es sin perjuicio de las consecuencias civiles o penales que correspondan al administrado que se mantenga renuente a las medidas de seguridad establecidas.

CAPÍTULO II
DEL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS?

Artículo 278°.- Potestad sancionadora.

La Autoridad competente según su ámbito impone sanciones administrativas por infracciones a la Ley o al presente Reglamento, las cuales son independientes y no sustituyen, inhiben o contravienen las sanciones penales a que hubiere lugar.

Artículo 279°.- Finalidad de la actividad sancionadora.

El régimen de sanciones a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), tiene como fin promover el cumplimiento de los objetivos de la Ley y el presente Reglamento y de los principios que la rigen.

Artículo 280°.- De la tipificación

Pueden imponerse sanciones por infracciones tipificadas en el Anexo N° 06 del presente Reglamento.

Artículo 281°.- Tipos de sanción

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

V.A. Dongo Z.

Productos Sanitarios (ARM), según corresponda, de acuerdo a la gravedad de la infracción cometida, pueden imponer las siguientes sanciones:

a) Amonestación al establecimiento farmacéutico y no farmacéutico
b) Multa hasta un monto máximo de 20 UIT;
c) Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas;
d) Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
e) Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
f) Suspensión temporal de las actividades de fabricación o comercio;
g) Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento;
h) Cierre definitivo del establecimiento o de sus instalaciones;
i) Decomiso de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;

Artículo 282°.- Concurrencia de infracciones

Si con respecto de un mismo producto o dispositivo o en la realización de un mismo acto u omisión, un administrado incurriese en más de una infracción, se le aplicará la sanción prevista para la infracción cometida más grave.

CAPÍTULO III

DE LA PUBLICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y DE LAS SANCIONES

Artículo 283°.- De la publicación de las sanciones impuestas

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) una vez expedida la Resolución que pone fin al procedimiento, publican en la página institucional correspondiente el nombre de las empresas o productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, del propietario o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, designa a los integrantes del Comité Especializado de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a 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 del presente Reglamento para emitir las opiniones técnicas en trámite.

Segunda.- Los titulares del registro sanitario y poseedores del certificado de registro sanitario deben consignar en el rotulado de los productos o dispositivos el código único de identificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en un plazo de un (01) año contado a partir de su publicación realizada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Tercera.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios nacionales o extranjeros según lo establecido en el Reglamento correspondiente. Hasta el pronunciamiento de la Autoridad respecto de dichas solicitudes,

en los procedimientos de reinscripción de productos farmacéuticos presentados por los administrados señalados en el citado cronograma, se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes emitidos por la autoridad competente del país de origen.

Cuarta.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y la Autoridad Nacional de Salud (ANS), podrán dictar normas complementarias a lo dispuesto en la Ley Nº 29459 y al presente Reglamento.

Quinta.- El presente Reglamento rige a partir de los ciento ochenta (180) días siguientes a su publicación.

Sexta.- La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en un plazo de ciento cincuenta (150) días contados a partir de la publicación del presente Reglamento, aprobará las modificaciones a que hubiere lugar del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud y de sus Órganos Desconcentrados.

Sétima.- Para efectos del presente Reglamento, entiéndase que la alegación a días, se entienden por días hábiles.

Octava.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:

1. Directiva que regula los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días;
2. Directiva que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción de productos biológicos, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días
3. Directiva que regula los aspectos de calidad, estudios preclínicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la similaridad, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días.
4. Directiva que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.

Novena.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobará los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:

1. Directiva que establece la información mínima del documento que debe contener las especificaciones técnicas, validación de técnicas analíticas propia, flujograma del proceso de fabricación y validación de proceso en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.
2. Directiva que regula los cambios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, en un plazo no mayor de noventa (90) días;
3. Listado de excipientes, en un plazo no mayor de noventa (90) días;
4. Listado de colorantes, en un plazo no mayor de noventa (90) días;
5. Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recurso natural o asociación de éste, en un plazo no mayor de noventa (90) días;
6. Listado de vitaminas, minerales y otros nutrientes permitidos en la fabricación de productos dietéticos, en un plazo no mayor de noventa (90) días.
7. Listado de Autoridades competentes para la emisión del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización de productos o dispositivos, en un plazo no mayor de noventa (90) días.
8. Listado de productos galénicos calificados como tales, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.
9. Listado de entidades nacionales e internacionales reconocidos para expedir certificados o constancias de cumplimiento de estándares de calidad internacionales para equipos biomédicos, en un plazo no mayor de noventa (90) días.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera.- La codificación de registro sanitario señalada en el presente Reglamento se aplicará a las inscripciones de los productos o dispositivos que se otorguen a la entrada en vigencia del citado Reglamento. Para el caso de los productos o dispositivos ya registrados la codificación señalada se aplicará al momento de su reinscripción en el registro sanitario.

Segunda.- Los procedimientos sancionadores iniciados con anterioridad a la vigencia del presente Reglamento se sujetan a lo establecido en sus normas aplicables.

Tercera.- Para el caso de las solicitudes de reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos que, a la fecha del presente Reglamento, posean registro sanitario con fecha de vencimiento hasta el 31 de diciembre del 2013, este seguirá produciendo efectos hasta el pronunciamiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios sobre su solicitud, siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de reinscripción con anterioridad al vencimiento de su registro.

Cuarta.- Pare el caso de los procedimientos de inscripción en el registro sanitario de Productos Farmacéuticos, la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios tendrá un plazo de dos (02) años para su aplicación, contados a partir de la vigencia del presente Reglamento. Durante dicho periodo la Autoridad aceptará los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen, salvo que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se haya pronunciado respecto de su solicitud de certificación.

Quinta.- Aquellos dispositivos que, a la fecha de aprobación del presente Reglamento no requerían de registro sanitario, tienen un plazo de sesenta (60) días calendario a partir de la vigencia del mismo para solicitar la inscripción correspondiente.

DISPOSICION COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

Única.- Deróguense las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo Nº 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, y sus modificatorias;
- Decreto Supremo Nº 028-2010-SA que regula algunos alcances de los artículos 10º y 11º de la Ley Nº 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
- Las demás que se opongan al presente Reglamento.

V.A. Dongo Z.

ANEXO Nº 01

GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

1. **Actividad radiactiva:** Intensidad de desintegración de un radioisótopo o radionucleido, que corresponde al número de transformaciones nucleares qua ocurren en una unidad de tiempo. Debe ser expresada en Becquerelios, pudiendo utilizarse también al Curie.

2. **Actividad terapéutica:** Se refiere a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentalas, al alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación o regulación beneficiosa dal estado físico y mental del organismo.

3. **Algoritmo de causalidad:** instrumento para la evaluación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos a través de una serie de preguntas cerradas (variable en número) que pueden ser cuantitativas o cualitativas. Permite unificar criterios en el proceso de evaluación. El utilizado por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado.

4. **Anuncio publicitario farmacéutico:** El mensaje que se dirige al público en general o a un segmento especializado, con el propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, para su comercialización y venta.

5. **Balance o relación beneficio-riesgo del medicamento**: Es la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento an relación con riesgos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública.

6. **Becquerelio**: Es la unidad de la actividad radiactiva en el Sistema Internacional, que se define como 01 desintegración nuclear por segundo. Su símbolo es Bq y por sar muy pequeña se le emplea precedida de un prefijo numérico que la multiplique

7. **Biodisponibilidad:** Velocidad y cantidad con la cual el IFA es absorbido desde la forma farmacéutica y se encuentra disponible en forma inalterada en la circulación general. Se asume, en consecuencia, que en un mismo individuo, una concentración plasmática esencialmente similar en el curso del tiempo, resultará en una concentración esencialmente similar en el sitio de acción.

8. **Bioequivalencia:** Comparación de las biodisponibilidades de un producto multifuente y un producto de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y sus biodisponibilidades después de su administración en la misma dosis molar, son similares a tal punto que cabe prever que sus efectos serán esencialmente los mismos.

9. **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad, calidad de los datos recogidos, confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado y notificado reecciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta

10. **Buenas Prácticas de Manufactura.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

11. **Causalidad:** Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa. Lleva a determinar una categoría de causalidad: Definitiva, probable, posible, condicional o improbable. El análisis de causalidad es un proceso complejo donde deben estar involucrados diversos profesionales y se basa en los criterios clásicos de causalidad y/o opinión de expertos.

12. **Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**: Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

13. **Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Entidad técnica que se encarga de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia que están vinculadas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, se encarga del análisis y gestión del riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción.

14. **Certificado de análisis:** Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

15. **Certificado de libre comercialización:** Documento oficial emitido por la Autoridad Competente del País de origen o exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o certificado de Libre Comercialización que certifica que el producto o dispositivo se vende libremente en el país fabricante o exportador, según corresponda.

16. **Certificado de registro sanitario:** Documento otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que faculta la importación y comercialización de un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado por quien no es titular del registro sanitario siempre y cuando éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge.

17. **Cepa homeopática**: Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal o mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas

    Se clasifica en: Tintura madre y soluciones madre.

    a) **Tintura Madre (TM):** Es un preparado hidroalcohólico en el que se encuentran disueltas las sustancias activas contenidas en una planta o animal, Su preparación sigue los procedimientos de las farmacopeas oficiales.

    b) **Soluciones Madres (SM):** Es un tipo de preparado proveniente de minerales y productos químicos.

18. **Combinación a dosis fija.** Producto farmacéutico que contiene dos o más Ingredientes farmacéuticos activos - IFA(s) en cantidades determinadas.

19. **Comisión de Farmacovigilancia Institucional:** Grupo técnico encargado de promover actividades de farmacovigilancia en su institución, conformado por profesionales de la salud representantes del departamento/servicio de Farmacia, de la Oficina de Epidemiología, del

603

Comité Farmacoterapéutico y de otros departamentos y/o servicios. Son designados por la autoridad institucional.

20. **Comisión de Tecnovigilancia Institucional:** Grupo técnico encargado de promover actividades de tecnovigilancia en su institución, conformado por profesionales de la salud representantes de la farmacia de los establecimientos de salud y de la Oficina de Epidemiología, así como por un profesional biomédico. Son designados por la autoridad institucional.

21. **Control de calidad.-** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, certificado analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas

22. **Control durante el proceso**: Pruebas, exámenes y mediciones efectuadas durante el curso de fabricación de un producto, incluyendo su empacamiento, destinados a asegurar que el producto resultante cumple las especificaciones. Las pruebas aplicadas al ambiente o al equipo así como a los productos durante el proceso, pueden considerarse como parte del control durante el proceso.

23. **Crisis:** Es un acontecimiento producido por información nueva sobre seguridad de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, que puede tener un impacto importante en la salud pública y requiere de acción inmediata. Algunas veces estos problemas puedan estar relacionados a problemas de eficacia y calidad.

24. **Cuarentena:** Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios, o productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión

25. **Curie:** Es la unidad de actividad radiactiva que aún continúa utilizándose, es igual a 3.7×10^{10} desintegraciones nucleares por segundo. Su símbolo es Ci.

26. **Dispositivo médico:** Instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado, solo o en combinación, incluyendo sus accesorios y software necesario para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en seres humanos en las siguientes actividades:

    a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad;
    b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
    c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
    d) Soporte y sostenimiento de la vida;
    e) Control de la concepción en seres humanos;
    f) Desinfección de dispositivos médicos;
    g) Examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumplen su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos pero que pueden ser asistidos en sus funciones por dichos medios.

27. **Dosimetría:** Medición de la intensidad de dosis de radiación recibida en función de la naturaleza de fuente de radiación y del tiempo de exposición.

28. **Droga vegetal:** Plantas (se incluyen también los talofitos, especialmente líquenes, hongos superiores y algas) o sus partes, las cuales son usadas para propósitos médicos o farmacéuticos. Las drogas vegetales son consideradas como sustancias activas, se conozcan o no sus constituyentes con actividad terapéutica.

V.A. Dongo Z.

29. **Efecto fisiológico**.- Entiéndase por efecto fisiológico a la optimización de la función fisiológica y no a la restauración, corrección o modificación de ella.

30. **Especificaciones:** Las especificaciones son definidas como una lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos. Establece el conjunto de criterios con los cuales los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) -IFAS, excipientes, producto terminado y material de empaque deben tener conformidad para ser considerado aceptable para su uso previsto. Son estándares de calidad que son propuestas y justificadas por el fabricante y aprobadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

31. **Especie vegetal nativa:** Planta que vive o crece naturalmente en una región en particular, sin intervención humana directa o indirecta.

32. **Especialidad farmacéutica**: Medicamento de síntesis química las cuales son definidas como compuestos de estructura química definida, de bajo peso molecular empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado y designado con su Denominación Común Internacional DCI u otra denominación o nombre comercial. Incluye a la especialidad farmacéutica multifuentes e innovadores.

33. **Estabilidad:** Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

34. **Estado bruto**: Se refiere al estado natural o estado en que el material proveniente del recurso natural de uso medicinal no ha sufrido transformaciones físicas ni químicas.

35. **Estudio clínico**: Se denominan estudios clínicos a los ensayos clínicos definidos como toda investigación que se efectúa en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad.

36. **Estudios de bioequivalencia:** Son estudios farmacocinéticos in vivo en seres humanos, en los cuales se mide el IFA y/o su(s) metabolito(s) en función del tiempo, en un fluido biológico accesible como sangre, plasma, suero u orina para obtener medidas farmacocinéticas, como área bajo la curva (AUC) y concentración máxima (C_{max}) que representan exposición sistémica.

37. **Estudios de equivalencia para demostrar la intercambiabilidad:** Son los estudios que permiten determinar la equivalencia terapéutica entre el producto multifuente y el de referencia, empleando metodología *in vivo* o *in vitro*.

38. **Estudios de estabilidad:** Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto en condiciones pre establecidas y que permitirá establecer su periodo de eficacia.

39. **Estudios preclínicos:** Investigación con animales para establecer si un medicamento puede ser usado por humanos. Se realizan generalmente antes de los estudios en humanos.

40. **Estudio post-autorización:** Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un producto farmacéutico, dispositivos médicos y a los productos sanitarios según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el producto o productos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio puede adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.

V.A. Bongo Z.

41. **Evento adverso:** Cualquier sucaso que puede presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal.

42. **Excipiente**: Sustancia que a las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, carece de actividad farmacológica. Ello no excluye la posibilidad de que determinados excipientes puedan causar reacciones alérgicas o efectos indeseables. Los excipientes se emplean a fin de dotar a la forma farmacéutica de características que aseguren la estabilidad, biodisponibilidad, acaptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos.

43. **Extractos:** Preparaciones concentradas de consistencia líquida, sólida o intermedia, obtenidas normalmente a partir de material animal o vegetal desecado. Para algunas preparaciones, el material a extraer puede requerir un tratamiento previo, como por ejemplo, inactivación de enzimas, trituración o desengrasado. Los extractos se preparan por macaración, percolación o por otros métodos validados adecuados que utilizan etanol u otro disolvente. Después de la extracción, si es necesario, se eliminan las sustancias no deseadas.

44. **Etnofarmacología:** Es una ciencia interdisciplinaria, ya que abarca las observaciones en campo así como también la descripción del uso y preparación de los remedios, la determinación botánica del material obtenido, también engloba los estudios fotoquímicos que son muy importantes para aislar los compuesto presentes en las plantas, así como los estudios farmacológicos.

45. **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 calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.

46. **Farmacovigilancia:** Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.

47. **Farmacovigilancia intensiva:** Consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos de manera sistemática, generalmente con respecto a un determinado producto farmacéutico (o grupos de productos farmacéuticos), o a una determinada enfermedad durante un tiempo específico. Permite estimar la cantidad de veces que se produce una reacción adversa y determinar la incidencia de ésta.

48. **Ficha técnica**: Información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de salud aprobada por la Autoridad Nacional de Medicamentos que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico.

49. **Fórmula magistral.**- Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a una prescripción facultativa detallada de el o los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.

50. **Garantía de la calidad:** Es el conjunto de medidas que se adoptan para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

51. **Gases medicinales:** Gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico in vivo o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos.

    Se entenderá por gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

52. **Gestión de riesgo:** Es la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas para analizar, evaluar y controlar los riesgos.

53. **Incidente adverso:** Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.

54. **Incidente adverso leve:** Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.

55. **Incidente adverso moderado:** Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.

56. **Incidente adverso grave:** Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:

    a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;
    b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;
    c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;
    d) Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal;
    e) Causa una anomalía congénita.

    Se considera como un incidente serio.

57. **Informes periódicos de seguridad:** Documento elaborado por el titular del registro sanitario, que contiene información actualizada de seguridad de un producto farmacéutico o dispositivo medico, información de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos de las que se haya tenido conocimiento en un periodo de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio-riesgo.

58. **Inserto:** Información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico o dispositivo médico.

59. **Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sub lotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

60. **Manejo de crisis**: Proceso mediante el cual una organización hace frente a una crisis, en colaboración con las partes involucradas.

V.A. Dosqe Z.

61. **Manufactura o fabricación.-** Todas las operaciones que incluya la adquisición de insumos y productos, producción, empaque o acondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.

62. **Marcadores:** componentes presentes en la materia prima vegetal, independientemente de tener actividad terapéutica o no, utilizado como referencia para el control de calidad tanto de la materia prima vegetal como en el producto final.

63. **Materia prima.-** Cualquier sustancia activa o inactiva de calidad definida, usada en la producción de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envase primario y secundario.

64. **Material de partida**: Sustancias activas o excipientes que se emplean para la fabricación de medicamentos, así como el envase que contiene al producto terminado.

65. **Materiales herbarios**: Los materiales herbarios comprenden, además de hierbas, jugos frescos, gomas, esencias estabilizadas, aceites esenciales, resinas y polvos secos de hierbas.

66. **Medicamento:** Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.

67. **Medicamento herbario de uso medicinal:** Producto medicinal elaborado con preparaciones herbarias, presentado en forma farmacéutica, el cual posee actividad terapéutica y cuya eficacia, seguridad y calidad ha sido demostrada científicamente ante la autoridad competente.

68. **Medicamento de venta con receta médica restringida**: Es el medicamento que por razones de su elevado nivel de toxicidad, es de uso reservado en algunos departamentos/servicios de farmacia y/o por algunos profesionales de salud.

69. **MedDRA:** (o Diccionario Médico para Actividades Regulatorias) Acrónimo de *Medical Dictionary for Regulatory Activities* desarrollado en la Conferencia internacional sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos para el uso humano. Es un diccionario usado para clasificar los eventos adversos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos. Fue desarrollado por la Conferencia Internacional de Armonización.

70. **Medio de difusión:** Al que se utiliza para difundir los anuncios publicitarios a la población en general y que incluye a la televisión, radio, internet, cine, medios móviles, anuncios luminosos, carteles, prensa, revistas, catálogos, folletos, volantes, etc., así como cualquier otro medio de comunicación, sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otras tecnologías.

71. **Muestra gratuita:** Llámese a aquellos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que son entregados directamente al público, con el fin de inducir a su uso y/o la compra de los mismos dicha muestra gratuita debe indicar en su rotulado "muestra gratuita prohibida su venta.

72. **Muestra médica**: Es la presentación reducida en cantidad, de un producto farmacéutico sujeto a publicidad y promoción, la cual el visitador médico entrega sin costo a los profesionales facultados para prescribir, con la finalidad de fomentar la prescripción y/o para recordarles la existencia de una marca comercial. Debe indicar en su rotulado "Muestra Médica Prohibida Su Venta.

V.A. Dongo Z.

73. **Notificación espontánea:** Comunicación de una sospecha de reacción adversa (RAM) a una unidad de farmacovigilancia. Ésta debe contener una información mínima: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente (nombre o iniciales, código o historia clínica, sexo y edad o fecha de nacimiento), uno o varios productos farmacéuticos sospechosos y una o varias reacciones adversas. Además, es importante incluir la fecha de inicio de la reacción adversa. Esta mínima información permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación.

    Para el caso de notificación de sospechas de reacción adversa pueden notificarse también consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, uso incorrecto y errores de medicación, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas.

74. **Notificación de sospecha de reacción adversa o incidente adverso**: Acto de informar la ocurrencia de una sospecha de reacción adversa o incidente adverso en el formato autorizado.

75. **Notificación sanitaria obligatoria (NSO):** Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, mediante declaración jurada, que un producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal será comercializado por el interesado.

76. **Notificador**: Todo profesional de la salud o usuario que haya sospechado de una posible reacción adversa o incidente adverso y que lo haya comunicado a un centro de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

77. **Número de Lote:** Es una combinación definida de números y letra que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.

78. **Nutriente**: son los factores dietéticos de carácter orgánico e inorgánico contenido en los alimentos y que tienen una función específica en el organismo y que contienen vitaminas, minerales, oligoelementos, carbohidratos, proteínas, aminoácidos o ácidos grasos esenciales.

79. **País de alta vigilancia sanitaria**: País que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud.

80. **Plan de gestión de riesgos:** Documento que describe el conjunto de actividades de farmacovigilancia e intervenciones destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos incluida la evaluación de su eficacia, e incorpora un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios. Los planes de gestión de riesgo involucran la descripción de las especificaciones de seguridad de un producto farmacéutico, su plan de farmacovigilancia, la evaluación de la necesidad de las actividades de minimización del riesgo y el plan de minimización de riesgos. Para su elaboración se toma en cuenta lo estipulado en las guías emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

81. **Plan de farmacovigilancia**: Documento que especifica actividades, estrategias de vigilancia activa o la realización de estudios observacionales post autorización, así como registros o encuestas.

82. **Plan de manejo de crisis:** Documento que especifica los procedimientos que describen las acciones tomadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos

V.A. Donga Z.

Médicos y Productos Sanitarios, en colaboración con el titular del registro, para la gestión rápida y eficaz de las situaciones de crisis.

83. **Plan de minimización de riesgo;** Documento diseñado para cumplir con las metas y objetivos específicos para minimizar los riesgos conocidos de un producto o dispositivo, con la finalidad de preservar sus beneficios.

84. **Planta medicinal:** Planta silvestre o cultivada que se utiliza: como remedio para prevenir, paliar, curar o modificar un proceso fisiológico normal o patológico, es decir, con fines medicinales; como fuente de fármacos o sus precursores.

85. **Preparaciones herbarias:** Las preparaciones herbarias son la base de los productos acabados y pueden componerse de materiales herbarios triturados o pulverizados, o extractos, tinturas y aceites grasos de materiales herbarios. Se producen por extracción, fraccionamiento, purificación, concentración y otros procesos biológicos o físicos.

86. **Preparado oficinal.**- Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados por le Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y dispensado en la farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud a un paciente en particular, lo que no podrá ser comercializado a mayor escala.

87. **Principio activo/Ingrediente farmacéutico activo:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser utilizada en la fabricación de un producto farmacéutico como una sustancia terapéuticamente activa.

88. **Producto a granel:** Todo producto que ha completado todas las etapas de producción, pero sin incluir el envasado y empaque final.

89. **Producto antroposófico:** Es aquel que emplea tinturas madre de las plantas, cepas de origen animal, minerales y metales en diluciones decimales y potenciadas, que pueden ser utilizadas de manera unitaria y/o en complejos.

90. **Producto biológico:** Los productos biológicos están definidos como productos farmacéuticos que contienen una sustancia biológica, obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:
    a) Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos
    a) Empleo de células eucariotas
    b) Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales
    c) Productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas y
    d) La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

91. **Producto biológico similar:** Se denomina Producto biológico similar a aquel producto que es similar en términos de calidad, eficacia y seguridad, a un producto de referencia que es definido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

92. **Producto de uso tradicional no herbario:** Producto medicinal elaborado con recursos naturales de origen animal o mineral, presentado en forma farmacéutica, cuyo uso está basado en el conocimiento popular o tradicional, sin evidencias conocidas de riesgo para la salud del paciente, cuya eficacia está justificada a través de información bibliográfica. Se emplean por vía oral, tópica o por inhalación, no por vía parenteral.

93. **Producto herbario de uso tradicional:** Producto medicinal elaborado con preparaciones herbarias, presentado en forma farmacéutica, cuyo uso esté basado en el conocimiento

popular o tradicional, sin evidencias conocidas de riesgo para la salud del paciente, cuya eficacia está justificada a través de información bibliográfica. Se emplean por vía oral, tópica o por inhalación, no por vía parenteral.

94. **Producto dietético**: es aquel producto cuyo propósito es complementar la dieta normal que consiste en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada y dosificada. Sólo se emplean por vía oral.

95. **Productos dietéticos destinados para usos especiales:** aquel producto dietético destinado a una alimentación especial que han sido elaborados o formulados especialmente para el control dietético de pacientes bajo supervisión médica. Están destinados para satisfacer total o parcialmente las necesidades dietéticas de los pacientes con capacidad limitada o disminuida de tomar, digerir, absorber, o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos, o que según el diagnóstico médico tienen otras necesidades especiales de nutrientes, cuyo control dietético no puede lograrse simplemente modificando la dieta normal.

96. **Producto edulcorante**.- Productos con forma farmacéutica específicamente formulado para conferir sabor dulce a los alimentos y bebidas, que sustituye a los azúcares sin proporcionar calorías. Solo se emplean por vía oral.

97. **Producto farmacéutico:** Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermad; conservación, mantenimiento, racuperación y rehabilitación de la salud.

98. **Productos farmacéuticos cuya condición de venta es sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario:** Productos farmacéuticos de venta sin receta médica en establecimientos que presente un balance beneficio riesgo favorable aún sin supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.

99. **Producto Floral:** Es aquel preparado que se realiza utilizando esancias florales de tinturas extraídas de flores que han sido seleccionadas y que tienen la propiedad de actuar sobre los estados emocionales y psicosomáticos.

100. **Producto medicinal homeopático:** Es todo producto obtenido a partir de cepas homeopáticas que han seguido un proceso de fabricación descrito en las farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas en el país, para pravenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar a un paciente.

101. **Producto Intermedio**.- Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes que se convierta en producto a granel.

102. **Producto sanitario.-** Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebes.

103. **Producto terminado:** Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.

104. **Promoción farmacéutica**: Es toda actividad informativa y de persuasión desplegada por las fabricantes, importadores, distribuidoras y comercializadores, a través de cualquier medio de comunicación, con el fin de inducir a la prescripción, suministro adquisición o utilización de sus productos o dispositivos.

105. **Publicidad farmacéutica:** Es el conjunto de técnicas utilizadas por las empresas farmacéuticas para difundir información sobre sus productos o dispositivos con el fin de

V.A. Dongo Z.

promover su venta o consumo; la misma que puede destinarse a los profesionales de la salud o público en general según corresponda su condición de venta.

106. **Radiactividad o radioactividad:** Propiedad de ciertos núcleos de átomos de elementos químicos, de emitir radiaciones por transformaciones nucleares espontáneas.

107. **Radiofármaco:** Es un medicamento marcado con radioisótopos o radionucleidos, a ser usado en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, cualquiera sea la vía de administración empleada.

108. **Radioisotopos o radionucleidos**: Isótopos de un elemento químico caracterizados por emitir radiactividad.

109. **Reacción adversa a medicamentos** (RAM): Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

110. **Reacción adversa leve:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.

111. **Reacción adversa moderada:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.

112. **Reacción adversa grave:** Cualquier ocurrencia médica que se presente con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:
    a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;
    b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;
    c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;
    d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido;
    e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

    Se considera una reacción seria.

113. **Recurso herbario de uso tradicional**: Recursos de origen vegetal de uso tradicional que no han sido procesados o lo han sido de manera muy primaria (trozados, deshidratados, molidos, etc.), cuyo uso está basado en el conocimiento popular o tradicional, sin evidencias conocidas de riesgo para la salud del usuario, cuya eficacia es justificada a través de información bibliográfica.

114. **Registro sanitario:** Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionabilidad, según corresponda.

115. **Riesgo**: Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud o un factor que incremente tal probabilidad.

116. **Sistema de numeración de lotes**: Procedimiento operativo estandarizado que describe los detalles de la numeración de lotes. El Sistema de Numeración de lotes de un producto nacional es la siguiente:
    a) El primero y el último número corresponde a las dos últimas cifras del año de fabricación.

b) La primera cifra intermedia indica el mes.
c) La segunda cifra corresponde al número correlativo del lote de fabricación.

117. **Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que integra las actividades para la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud.

118. **Sospecha de reacción adversa:** Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.

119. **Sustancia activa**: Son los ingredientes de los medicamentos herbarios que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos ingredientes activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación. Si no se logra identificar los ingredientes activos, se puede considerar que la droga vegetal es una sustancia activa.

120. **Sustento de eficacia y seguridad:** Definido como información o estudios (preclínicos y clínicos) que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico.

121. **Tecnovigilancia:** Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.

122. **Uso etnomédico:** Creencias y prácticas referentes a la enfermedad que son producto del desarrollo cultural indígena.

123. **Uso tradicional:** Uso tradicional se refiere a las pruebas documentales de que se ha utilizado una sustancia durante tres o más generaciones para un fin concreto, medicinal o relacionado con la salud.

124. **Uso tradicional de Medicamento Herbario**: Por uso tradicional de medicamentos herbarios se entiende un empleo prolongado a lo largo de la historia. Su uso está bien establecido y ampliamente reconocido como inocuo y eficaz y puede ser aceptado por las autoridades nacionales.

125. **Usuario:** Persona que no es un profesional de salud, por ejemplo, un paciente, amigo o parientes de un paciente.

126. **Validación:** Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

127. **Vida útil.-** Periodo durante el cual se espera que un producto farmacéutico y dispositivo médico, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas. La vida útil se determina mediante estudios de estabilidad efectuados sobre un número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer sus fechas de expiración.

ANEXO Nº 02

CUADRO QUE EXPRESA LA UNIDAD DE DOSIS O CONCENTRACIÓN DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO

Cada unidad de dosis contiene:	Tabletas, cápsulas, grageas, supositorios, óvulos, jabones y otros.	Por ejemplo: Cada tableta contiene:
	Parenterales en monodosis: ampolla	Por ejemplo: Cada ampolla contiene:
Cada cucharadita (5 mL) contiene: Cada cucharada (15 mL) contiene:	Líquidos orales (incluyendo los polvos para suspensión oral)	El modo de declarar la composición dependerá de la dosis.
Cada 100 mL contiene:	Líquidos para uso tópico.	En los cuales la unidad de dosis no es aplicable.
	Parenterales intravenosos de gran volumen (> de 100 mL)	
Cada mL contiene:	Soluciones o suspensiones nasales, óticas u oftálmicas.	
	Aerosoles sin válvula dosificadora.	
	Líquidos para nebulización.	
	Parenterales multidosis, anestésicos y paranterales de menor volumen (< o = de 50 mL).	
Cada mL (20 gotas) contiene: La posibilidad de que cada ml contenga mayor a 20 gotas debe ser sustentado.	Gotas orales.	
Cada 100 g contiene:	Semisólidos tópicos (cremas, ungüentos, pastas, jaleas)	
	Sólidos tópicos (polvos)	
Cada sobre contiene:	Polvos y granulados para solución oral.	
Cada gramo contiene:	Polvos para suspensiones de contrastes.	
Cada inhalación o dosis liberada contiene:	Aerosoles con válvula dosificadora	
Cada parche de acción sistémica libera x mg en y horas: Cada parche de acción local libera x mg:	Parches	
Cada aplicación libera:	Polvos para inhalación	

V.°B. Dongo Z.

ANEXO Nº 03

CONTENIDO DE LA FICHA TÉCNICA

Introducción:

a) Nombre del medicamento, seguido de la cantidad de IFA(s) y forma farmacéutica. Si el medicamento contiene hasta 3 IFA(s) se debe incluir la DCI (incluyendo la cantidad de IFA) de cada uno, debajo del nombre.

b) El producto debe registrar la composición cualitativa -cuantitativa de IFA(s) y composición cualitativa de los excipientes.

c) Información clínica:

c.1 Indicaciones terapéuticas;

c.2 Dosis y Vía de administración en adultos y, cuando corresponda en niños y ancianos;

c.3 Contraindicaciones;

Situaciones donde el medicamento no debe ser administrado por razones de seguridad, éstas incluyen diagnósticos clínicos particulares, enfermedades concomitantes, factores demográficos y factores predisponentes. También se debe describir otros medicamentos que no deben usarse concomitantemente o consecutivamente. Si el embarazo y lactancia está contraindicado se debe señalar en esta sección. Se incluirá hipersensibilidad al IFA o a cualquiera de los excipientes o residuos del proceso de fabricación.

c.4 Advertencias y precauciones;

El orden de las advertencias y precauciones deberá ser escrito en orden de importancia debiendo considerar:

a) Las condiciones en las cuales el uso del medicamento podría ser aceptable siempre que se cumplan condiciones especiales para su uso (p.e. si hay que monitorizar función hepática antes de empezar un tratamiento);
b) Grupos de pacientes especiales que tienen incremento del riesgo: niños ancianos, pacientes con insuficiencia renal, entre otros;
c) Reacciones adversas serias (graves) que puedan requerir una acción inmediata de parte del profesional de salud;
d) Riesgos particulares asociados con el inicio de la terapia o suspensión del medicamento;
e) Cualquier medida para identificar pacientes en riesgo de empeoramiento.
f) Señalar si es necesario alguna medida de monitoreo de laboratorio o clínico específico;
g) Cualquier advertencia necesaria con respecto a agentes trasmisibles (p.e derivados de plasma);
h) Cualquier riesgo asociado con una vía de administración incorrecta.
i) Sujetos con genotipo o fenotipo específico que podría no responder al tratamiento o estar en riesgo de una reacción adversa;
j) Interferencias específicas con pruebas de laboratorio (p.e. test de Coombs y betalactamasas).

c.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe proveer información acerca de las interacciones que pueden ser clínicamente relevantes, con énfasis en aquellas que resulten en recomendaciones acerca del uso del mismo. Se debe primero indicar las interacciones que afecten el uso del medicamento del cual se solicita el registro, seguido

V.A. Dongo Z.

de aquellas interacciones que resulten en cambios clínicamente relevantes para el uso de otros medicamentos.

Para cada interacción clínicamente significativa se debe indicar:

1. Recomendaciones, que incluyan contraindicaciones del uso concomitante de otros medicamentos y precauciones que requieran ajuste de dosis.
2. Manifestaciones clínicas y efectos sobre el plasma y área Bajo la Curva (AUC)
3. Mecanismo de acción (si es conocido).

En caso no se hayan realizado estudios de interacción, esta situación se debe indicar claramente en la ficha técnica.

Se debe describir otras formas de interacción con alimentos, medicamentos herbarios, entre otros.

c.6 Administración durante el embarazo y lactancia;

c.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria;

c.8 Reacciones adversas.

Esta sección debe incluir todas las reacciones adversas de ensayos clínicos, estudios de seguridad post comercialización y reportes espontáneos para los cuales ha habido al menos una posibilidad razonable de relación causal.

Para proveer una información clara y fácilmente accesible esta sección debe estructurarse de la siguiente manera:

a) Resumen del perfil de seguridad: se provee información acerca de las reacciones adversas más serias y/o más frecuentes (incluyendo su frecuencia cuando se conoce), si se conoce indicar el tiempo en que la reacción adversa aparece durante el tratamiento.
b) Resumen tabulado de reacciones adversas: una tabla debe listar todas las reacciones adversas (de acuerdo a la clasificación del diccionario de la OMS o del MedDRA) con su respectiva frecuencia según sea "muy frecuente" (≥1/10), "frecuente" (≥1/100 a <1/10), "infrecuente" (≥1/1,000 a <1/100), raro (≥1/10,000 a <1/1,000), "muy raro" (<1/10,000). En caso la frecuencia no pueda ser estimada con los datos disponibles una categoría adicional "frecuencia no conocida" puede utilizarse. Se debe indicar la fuente de donde proceden los datos, sea ensayos clínicos, estudios de seguridad post comercialización o reportes espontáneos.
c) Descripción de reacciones adversas seleccionadas: esta sección debe incluir información de algunas reacciones adversas, que pueda ser de utilidad para prevenir, valorar o manejar la ocurrencia de una reacción adversa en la práctica clínica. Cualquier reacción adversa de excipientes o residuos del proceso de fabricación deberían ser incluidas. Esta sección debe informar sobre reacciones adversas de muy baja frecuencia o con inicio retardado de síntomas las que no han sido observadas con el medicamento pero pueden estar relacionadas a la misma clase farmacológica química o terapéutica.
d) Se describirá separadamente por medio de resúmenes y tablas las reacciones adversas de los grupos de población pediátrica, ancianos u otros grupos de pacientes de riesgo.
e) Si debe indicar la más alta frecuencia de reacciones adversas reportada en las fuentes.

c.9 Sobredosis y tratamiento

Describir los signos y síntomas ante la administración de diferentes dosis. Se debe describir el manejo de la sobredosis, principalmente en relación a monitoreo de algunos parámetros o uso de antídotos o métodos para incrementar la eliminación del medicamento.

d) Propiedades Farmacológicas:

d.1 Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacológica, mecanismo de acción, efectos farmacodinámicos, eficacia y seguridad clínica.

d.2 Propiedades farmacocinéticas

Incluir si el medicamento es pro-fármaco o si hay metabolitos activos, quiralidad, solubilidad, población de estudio, entre otros. Características del IFA como absorción, distribución, biotransformación, eliminación o linealidad u otra información importante. Características en grupos especiales de pacientes o personas.

d.3 Datos preclínicos de seguridad

Se debe describir los hallazgos evidenciados en los estudios preclínicos relevantes para el prescriptor, teniendo en cuenta el perfil de seguridad del medicamento. Se debe describir información preclínica que muestre que no hay peligro potencial para su uso en humanos (por ejemplo estudios de dosis repetida, genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva entre otros).

e) Datos farmacéuticos

e.1 Lista de excipientes

Se debe incluir una lista de todos los excipientes, expresados de manera cualitativa. Los residuos de antibióticos u otros agentes antimicrobianos usados en la producción, que son alergenos conocidos con un potencial para inducir reacciones adversas deben ser agregados en "Contraindicaciones" o "Advertencias y precauciones".

e.2 Incompatibilidades

Se debe colocar información de incompatibilidades físico químicas de un medicamento con otros medicamentos, con los cuales frecuentemente se mezclan o son coadministrados. Esto es particularmente importante en aquellos que son reconstituidos y/o diluidos antes de la administración parenteral.

e.3 Tiempo de vida útil;

e.4 Precauciones especiales de conservación;
e.5 Naturaleza y contenido del envase;
e.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo.

Fecha de revisión de texto de la ficha técnica.

Para los radiofármacos explicación detallada de la dosimetría interna de la radiación.

Para radiofármacos instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido o el radiofármaco listo para uso cumpla las especificaciones previstas

V.A. Diego Z.

ANEXO N° 04

REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ACUERDO AL NIVEL DE RIESGO

(Recomendadas por los grupos de estudio de la GHTF (Global Harmonization Task Force)

Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

1. DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS:

REGLA 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables alguna de las reglas 2, 3 y 4.

REGLA 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, serán parte de la clase II ; siempre que:

a) Se puedan conectar a un dispositivo medico activo de la clase II o de una clase superior;
b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

REGLA 3. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase III, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso, se incluirán en la clase II.

REGLA 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada se clasifican en:

a) La clase I, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados;
b) La clase III, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y solo pueden cicatrizar por segunda intención;
c) La clase II, en todos los demás casos incluido los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida;

V.A. Dongo Z.

2. DISPOSITIVOS INVASIVOS:

REGLA 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en:

a) La clase I, si se destinan a un uso transitorio;
b) La clase II, si se destinan a uso de corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en la clase I;
c) La clase III, si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirá en la clase II;

Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase II o de una clase superior, entran en la clase II.

REGLA 6. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio o pasajero se incluirán en la clase II salvo que:

a) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I;
b) Se destinen específicamente para el uso en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirá en la clase IV;
c) Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes en cuyo caso se incluirán en la clase III;
d) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
e) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación en cuyo caso, se incluirá en la clase III;
f) Se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo en cuyo caso, se incluirán en la clase IV.

REGLA 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase II, salvo que tengan por finalidad:

a) Suministrar energía en forma de radiación ionizante se incluirán en la clase III;
b) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes o, para administrar medicamentos en cuyo caso se incluirán en la clase III;
c) Específicamente controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo en cuyo caso se incluirá en la clase IV;
d) Utilizarse, específicamente en contacto directo con el Sistema Nervioso Central, en cuyo caso se incluirá en la clase IV;
e) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirá en la clase IV.

REGLA 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase III, salvo que se destinen a:

a) Colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso, se incluirá en la clase II;
b) Utilizarse en contacto directo con el corazón, el Sistema Circulatorio Central o el Sistema Nervioso Central, en cuyo caso, se incluirá en la clase IV;
c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbido totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirá en la clase IV;
d) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes o para la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirá en la clase IV.

3. REGLAS ADICIONALES APLICABLES A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS:

REGLA 9. Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase II, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarlo con el mismo, de

V.A. Bongo Z.

forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar o vigilar el funcionamiento de los dispositivos médicos terapéuticos activos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos dispositivos se incluirán en la clase III.

REGLA 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnostico se incluirán en la clase II, siempre que:

a) Se destinen a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, exceptuando a los dispositivos médicos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;

b) Se destinen a crear una imagen de la distribución "in vivo" de fármacos radioactivos;

c) Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, salvo que se destinen especificamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando la naturaleza de las variaciones de éstos sean tal que podría resultar en un daño inminente al paciente, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardiaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente o que se destinen al diagnóstico en situaciones clínicas donde el paciente se encuentre en peligro inminente, en cuyos casos se incluirán en la clase III.

Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología intervencionista diagnóstica y terapéutica, incluidos los dispositivos que controlan o vigilan dichos dispositivos, o que influyan directamente en su funcionamiento, se incluirán en la clase III.

REGLA 11. Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar y/o eliminar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias desde o hacia al organismo, se incluirán en la clase II, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias que intervienen, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

REGLA 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I.

4. REGLAS ESPECIALES:

REGLA 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara en forma separada, pudiera considerarse como un medicamento y, que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase IV;

Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral células/tejidos de animales o humanos, o derivados de los mismos, sean viables o no viables, se incluirán en la clase IV;

REGLA 14. Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual, se consideran dispositivos médicos de la clase III, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirá en la clase IV;

REGLA 15. Todos los productos destinados específicamente a usos de esterilización, o desinfección como punto final del proceso, se incluirán en la clase III, salvo que:

a) Estén destinados a la desinfección de dispositivos médicos previo al punto final de esterilización o desinfección de alto nivel, en cuyo caso se incluirán en la clase II;
b) Estén destinados específicamente a sar usados para desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, en cuyo caso se incluirán en la clase III;

La presente regla no se aplicara a productos destinados a la limpieza de dispositivos médicos que no sean lentes de contacto mediante acción física.

REGLA 16. Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnostico, se incluirán en la clase II;

REGLA 17. Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando células/tejidos de animales o humanos, o derivados de los mismos, sean viables o no viables, se incluirán en la clase IV excepto en los casos en que los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos animales no viables o sus derivados, estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta, en cuyo caso se incluirán en la clase I;

REGLA 18. No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase III.

V.A. Bongo Z.

ANEXO 05

Símbolo	Significado
	No reutilizar
	Número de lote
	Número de serie
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de Fabricación
	Titular del producto y responsable legal de la fabricación ya sea en Perú o en el extranjero. No debe confundirse con los datos del fabricante, maquilador, elaborador o ensamblador del producto
	Precaución, consúltense los documentos adjuntos
	Consultar instrucciones de uso
	Contenido suficiente para ‹n› ensayos
	Para uso in vitro
	Control
	Control positivo

Símbolo	Significado
	Control negativo
	Fecha de vencimiento
	Estéril
	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiación
	No re-esterilizar
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado
	Número del paciente
	Radioactivo
	Riesgo biológico



Símbolo	Significado
	Número de Catálogo
	Solamente para evaluación de los ensayos de diagnóstico in vitro
	Límite superior de temperatura
	Límite inferior de temperatura
	Intervalo de temperatura
	Frágil, manipule con cuidado
	Proteger de las fuentes de calor y radioactivas
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener en seco
	Intervalos o límites de humedad
	Intervalos o límites de presión atmosférica
	Tóxico

Símbolo	Significado
DIL	Diluente
DILSPE	Diluente para la muestra o espécimen
WASHBUF	Tampón de Lavado
WASHBUF 25X	Tampón de Lavado Ej: Concentrado 25X (puede ser 20X, etc.)
Ag	Antígeno
Ab	Anticuerpo
CONJ	Conjugado
SUBS TMB	Sustrato Ej: **a continuación se puede incluir las siglas oficiales del tipo de sustrato, en este caso TMB.**
SOLN TMB	Solución Ej: **a continuación se puede incluir las siglas oficiales del uso de la solución, en este caso para TMB.**
CAL	Calibrador
CAL 1	Calibrador 1
CAL H	Calibrador alto
CAL L	Calibrador bajo
CONTROL + Anti-HIV-1	Control Positivo Ej: Anti-HIV-1
MICROPLATE	Microplaca

V.A. Diego Z.

ANEXO 06

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459

Nº	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
1	Por no solicitar cambios de importancia menor en su registro sanitario. **Art. 38°, 165° y 192°.**	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. **Art. 38°, 165° y 192°**	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
3	Por consignar en el rotulado del envase mediato o inmediato del producto farmacéutico indicaciones o dosis, cuando la condición de venta del mismo sea con receta médica **Art. 37°.**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
4	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos sin registro sanitario, sin certificado de registro sanitario o sin notificación sanitaria obligatoria, según corresponda. **Arts. 6°, 8° y 26°.**	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT
5	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos consignando en el rotulado un número de registro sanitario que no le corresponde. **Arts. 17° y 18°**	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT
6	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con registro sanitario vencido, suspendido o cancelado, excepto para aquellos en que se autorizó el egotamiento de stock. **Arts. 6°, 8° y 14°**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT
7	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar o dispensar productos o dispositivos sin consignar en el rotulado del envase mediato e 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. **Arts. 17°, 18° y 19°**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT
8	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar o dispensar productos farmacéuticos acompañados de un solvente o dispositivo médico sin contar con un mismo registro sanitario o certificado de registro sanitario. **Art. 42°.**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
9	Por no consignar en el inserto o prospecto la información aprobada o requerida. **Arts. 39°, 51°, 60°, 69°, 78°, 83°, 181°, 134°, 148° y 182°**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
10	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar o dispensar productos o dispositivos sin consignar en el rotulado, fecha de vencimiento, número de lote o número de serie. **Arts. 17°, 18°, 18°, 47°, 48°, 49°, 50°, 59°, 68°, 76°, 89°, 91°, 92°, 101°, 102°, 110°, 117°, 126°, 127°, 134°, 135°, 147°, 156°, 180° y 202°**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT

V.A. Dongo Z

ANEXO 06

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
11	Por comercializar productos o dispositivos sin el prospecto o inserto. **Arts. 39°, 51°, 60°, 69°, 78°, 93°, 101°, 134°, 148° y 182°**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
12	Por no permitir la inspección o pesquisa. **Arts. 228° y 230°**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT
13	Por interrumpir o no facilitar la labor inspectiva. **Arts. 228° y 230°**	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
14	Por no cumplir con destruir, en el plazo establecido por la autoridad sanitaria, los lotes de los productos o dispositivos no conformes **Arts. 246°, 248°, 249° y 250°.**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
15	Por no presentar los resultados de control de calidad de los lotes que se comercializan en el mercado peruano. **Arts. 234° y 235°**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	3 UIT	NA
16	Por no cumplir con realizar el control de calidad de los lotes de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento. **Arts. 234° y 235°.**	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de	NA
17	Por no entregar a las empresas que distribuyen productos o dispositivos los certificados analíticos o especificaciones técnicas de las características físicas de los productos terminados. **Art 236°**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
18	Por no reponer en el plazo establecido por la autoridad sanitaria las muestras pesquisadas en los establecimientos. **Art. 239°**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
19	Por disponer de las contramuestras de la pesquisa, sin que la autoridad sanitaria hubiera determinado su utilización o destino final. **Art. 240°**	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT
20	Por no entregar el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria a los inspectores, en el momento que se realiza la inspección o pesquisa, o en el plazo de tres (03) días hábiles, los certificados de análisis del producto pesquisado según corresponda. **Art. 242° y 243°**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
21	Por no remitir la cantidad suficiente de los estándares (primarios y/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. **Art. 244°**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA

ANEXO 06

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
22	Por remitir los estándares (primarios y/o secundarios, internos, de resolución, patrones de comparación y otros) con una vigencia menor de seis (06) meses, contados a partir de la fecha de presentación de los requerimientos. **Art. 244°**	NA	NA	NA	Amonestación o 1 UIT	NA	Amonestación o 1 UIT	NA
23	Por no subsanar las observaciones referidas a los rotulados o insertos, en el plazo establecido por la autoridad sanitaria. **Art. 246°**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
24	Por no cumplir con destruir, en el plazo establecido, los rotulados, insertos o envases observados. **Art. 246°**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
25	Por no cumplir con la inmovilización de un producto o dispositivo por observaciones en el contenido del rotulado o del inserto o prospecto. **Arts. 246°**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
26	Por no suspender la distribución del lote no conforme o no realizar la inmovilización del mismo a nivel nacional en el plazo que establece la autoridad sanitaria. **Arts. 246°, 247° y 250°.**	2 UIT	2 UIT	0.5 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días	2 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT
27	Por fabricar, importar, almacener, distribuir o comercializar productos o dispositivos que no cumplen con las especificaciones técnicas aprobadas en el registro sanitario y no ponen en riesgo la salud de la población. **Arts. 6° y 7°.**	NA	NA	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
28	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar productos o dispositivos que no cumplen con las especificaciones técnicas aprobadas en el registro sanitario y ponen en riesgo la salud de la población. **Arts. 6° y 7°.**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
29	Por no cumplir con retirar efectivamente del mercado, en el plazo establecido, los lotes del producto o dispositivo observado. **Arts. 246°, 247°, 248°, 249° y 250°.**	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
30	Por no cumplir con remitir a la autoridad sanitaria, en el plazo establecido, la documentación que acredite que los productos o dispositivos observados han sido inmovilizados o retirados del mercado. **Arts. 247°, 248°, 249° y 250°.**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
31	Por no cumplir con inmovilizar o retirar del mercado los lotes de los productos o dispositivos notificados mediante alertas emitidas por la Autoridad Sanitaria. **Arts. 274° y 277°** .	2 UIT	2 UIT	1 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
32	Por febricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos falsificados. **Art. 255°**	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	NA
33	Por importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con fecha de axpiración vencide. **Art. 255°**	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	6 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT

V.A. Diego Z.

ANEXO 06

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
34	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos. **Art.255°.**	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT
35	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar, materias primas, excipientes o materiales de envasa y acondicionamiento falsificados, contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, can fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentas de instituciones públicas o privadas o sustraídos. **Art. 255°**	NA	NA	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
36	Por impedir o no facilitar la realización de la verificación y/o evaluación del producto o dispositivo presuntamente falsificado. **Art. 258°**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
37	Por no proporcionar en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles la muestra original y la documentación técnica del producto o dispositivo materia de evaluación y/o verificación, en caso de un producto presuntamenta falsificado. **Art. 259°**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
38	Por no remitir en un plazo máximo de 30 días hábiles los estándares y documentación complementaria requerida por la Autoridad, del producto presuntamente falsificado materia de evaluación y/o verificación, cuyo método de análisis sea técnica propia. **Art. 259°**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
39	Por consignar en los rotulados e insertos información con caracteres delebles e ilegibles. **Art. 18°**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
40	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercialiizar productos o dispositivos: a) con forma de presentación no autorizada; b) material de envase no autorizado . **Arts. 6° y 16°.**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
41	Por no cumplir con el ensayo de características físicas de polvos estériles para reconstituir en soluciones de inyectables. **Arts. 6° y 248°**	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
42	Por presentar partículas extrañaa en soluciones inyectables. **Arts. 6° y 248°**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
43	Por fabricar, importar, almacenar o distribuir productos o dispositivos que presentan identificación nagativa de un ingrediente farmacéutico ectivo. **Art. 6° y 248°**	NA	NA	NA	20 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de	NA	20 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de	NA
44	Por comercializar, distribuir, dispensar o expender productos o dispositivos que fueron inmovilizados por la autoridad sanitaria. **Art. 277°**	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT

V.A. Diego Z.

ANEXO 06

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
45	Por no cumplir con retirar efectivamente del mercado en el plazo establecido los productos o dispositivos con registro sanitario vencido o cancelado. **Art. 6° y 277°**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
46	Por adulterar, falsificar o presentar información o documentación fraudulenta referida a la calidad de los productos o dispositivos. **Art. 227°**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
47	Por no consignar en el rotulado de las muestras médicas o gratuitas el número de registro sanitario, su condición de muestra médica o gratuita o que está prohibida su venta. **Arts.17° y 18°.**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
48	Por adherir etiquetas para ocultar, corregir o agregar información en los rotulados de los envases mediato e inmediato del producto o dispositivo, con excepción de los casos en que el Reglamento permite agregar información. **Art. 18°**	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1UIT
49	Por efectuar cambios de los excipientes en la fórmula y materiales de los envases sin la autorización correspondiente. **Art. 38°**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
50	Por efactuar cambios en las cantidades del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) en la fórmula sin la autorización correspondiente. **Art. 38°**	NA	NA	NA	13 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	13 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
51	Por modificar el tiempo de vida útil de los productos o dispositivos sin la autorización respectiva, según corresponda. **Art. 38°**	NA	NA	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
52	Por adulterar o borrar la información del rotulado: a) Fecha de vencimiento, b) Número de lota, número de serie o registro sanitario, c) Otra información. **Art. 18°**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT

V.A. Dongo Z.

ANEXO 06

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
53	Por ocultar información referida a las reacciones adversas, incidentes adversos, reacciones colaterales o efectos secundarios. **Art. 211°**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o suspensión del Registro Sanitario o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o suspensión del Registro Sanitario o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
54	Por no actualizar las especificaciones del producto 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. **Art. 32°**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
55	Por no agotar o retirar las existencias del lote del producto o dispositivo que se encuentren en el mercado antes de poner en circulación el producto o dispositivo con la modificación efectuada.**Arts 32°, 248°, 249°**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
56	Por colocar la etiqueta de datos del importador sobre la información del rotulado autorizado. **Art. 26°**	NA	NA	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
57	Por no verificar el envío al Centro Nacional o Regional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia de las notificaciones de sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves. **Art. 211°**	05 UIT	05 UIT	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
58	Por no remitir en los plazos establecidos los informes periódicos de seguridad. **Art.222°**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
59	Por no implementar los planes de gestión de riesgos **Art. 211°**	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
60	Por entregar en los establecimientos de salud muestras medicas o gratuitas cuya condición de venta sea: a) con receta médica, o b) sin receta médica de venta an establecimientos farmacéuticos; a los pacientes o publico en general ya sea directamente o por medio de visitadores médicos o promotores. **Art. 265°**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA

V.A. Dongo Z.

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

INFORME UCN-102-2011-SG/MINSA

A : **Dra. DESILÚ LEÓN CHEMPÉN**
Secretaria General del Ministerio de Salud

ASUNTO : Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

REFERENCIA : Exp. Nº 10-062418-001

FECHA : 07 de Julio de 2011

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y con relación al documento de la referencia, informarle lo siguiente:

ANTECEDENTES

El expediente de la referencia, que contiene el proyecto de **"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"**, es presentado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, para aprobación mediante Decreto Supremo.

ANÁLISIS

El proyecto presentado por DIGEMID ha sido revisado anteriormente por esta Unidad de Coordinación Normativa de Secretaría General, habiéndose identificado aspectos que han sido absueltos en la versión que se adjunta, según lo coordinado con el Equipo Técnico del órgano proponente. La versión que es parte del presente expediente se encuentra en condiciones de proseguir con el trámite de aprobación solicitado, mediante Decreto Supremo.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Esta Unidad de Coordinación Normativa considera que el expediente que contiene el Proyecto de *Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*, presentado por la DIGEMID, se encuentra en condiciones de ser visado pro la Secretaria General, y proseguir con el trámite de aprobación solicitado mediante Decreto Supremo.

Atentamente,

Dr. Luis Robles Guerrero
Unidad de Coordinación Normativa
Secretaría General

Lic. Ana Borja Hernani
Unidad de Coordinación Normativa
Secretaría General

593

NOTA INFORMATIVA Nº 197 - 2011-DG-DIGEMID-EA/MINSA

A : **ABOG. URSULA DESILU LEON CHEMPEN**
Secretaria General del Ministerio de Salud.

ASUNTO : Remite proyecto de Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

REF. :
a) Exp. Nº 51946-11 del 28.06.11.
Informe Nº 416-2011-OGAJ/MINSA del 27.06.11.
b) Exp. Nº 54449-11 del 05.07.11.
Informa UCN-096-2011-SG/MINSA del 01.07.11.
c) Exp. MINSA Nº 10-062418-002 y 10-062418-003.

FECHA : 07 JUL. 2011

Por medio de la presente tenemos a bien saludarla y a la vez, en relación a los documentos de la referencia, remitir a su Despacho el proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, reformulado de acuerdo a las sugerencias vertidas por la Unidad de Coordinación Normativa, para la continuación del trámite de aprobación respectivo.

Asimismo, se adjunta el archivo electrónico relacionado al citado proyecto.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Med. LEANDRO HUAYANAY FALCONI
Director General (e)

VADZ/LHF/LCS/JN'V/tbgd

2.42 pm

Ministerio de Salud
Personas que atendemos personas
SECRETARÍA GENERAL
Unidad de Coordinación Normativa

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

INFORME UCN-096-2011-SG/MINSA

A	:	Dra. **DESILÚ LEÓN CHEMPÉN** Secretaria General del Ministerio de Salud
ASUNTO	:	Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
REFERENCIA	:	Exp. Nº 10-062418-001
FECHA	:	01 de Julio de 2011

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y con relación al documento de la referencia, informarle lo siguiente:

ANTECEDENTES

El expediente de la referencia, que contiene el proyecto de **"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"**, es presentado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, para aprobación mediante Decreto Supremo.

ANÁLISIS

El proyecto presentado por DIGEMID ha sido revisado por esta Unidad de Coordinación Normativa de Secretaría General, habiéndose identificado algunos aspectos que deben ser revisados por su Equipo Técnico antes de proseguir con el trámite solicitado. En tal sentido se les ha remitido la versión magnética por correo electrónico, en la que se identifica los aspectos específicos a revisar. Especial recomendación se hace al tema de las sanciones, las que siendo de tipo administrativa, no sustituyen ni inhiben a las sanciones que están previstas en el Código Penal y otras normas legales pertinentes.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Esta Unidad de Coordinación Normativa considera que el expediente que contiene el Proyecto de *Reglamento para el Registro, Contral y Vigilancia Sanitaria de Productas Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarias*, presentado por la DIGEMID, debe ser devuelto al órgano proponente para que subsane lo observado, de estimarlo pertinente, antes de proseguir con el trámite de aprobación solicitado.

Atentamente,

Dr. Luis Robles Guerrero
Unidad de Coordinación Normativa
Secretaría General

Lic. Ana Borja Hernani
Unidad de Coordinación Normativa
Secretaría General

591

NOTA INFORMATIVA Nº 187 - 2011-DG-DIGEMID-EA/MINSA

A : **ABOG. URSULA DESILU LEON CHEMPEN**
Secretaria General del Ministerio de Salud.

ASUNTO : Remite proyecto de Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

REF. : a) Exp. Nº 51946-11 del 28.06.11.
b) Informe Nº 416-2011-OGAJ/MINSA del 27.06.11.
c) Exp. MINSA Nº 10-062418-002 y 10-062418-003.

FECHA : 28 JUN. 2011

Por medio de la presente tenemos a bien saludarla y a la vez, en relación a los documentos de la referencia, remitir a su Despacho el proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual cuenta con el correspondiente informe favorable de la Oficina General de Asesoría Jurídica, para la continuación del trámite de aprobación respectivo.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Dr. VICTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA
Director General

MINISTERIO DE SALUD
DESPACHO MINISTERIAL
SECRETARIA GENERAL
MESA DE PARTES
28 JUN. 2011
RECIBIDO
Exp. Nº
Firma
3-35

VADZ/LHF/LCS/JAV/lbgd

INFORME Nº 416 -2011-OGAJ/MINSA

A : **MIGUEL CÁRDENAS LA ROSA**
EJECUTIVO ADJUNTO I
Oficina General de Asesoría Jurídica

Asunto : Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Referencia : Memorándum Nº 1452-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA
Memorándum Nº 1347-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA
(Expediente Nº 10-062418-002)
(Expediente Nº 10-062418-003)

Fecha : 27 JUN. 2011

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en relación al documento de la referencia a fin de remitirle el informe correspondiente.

I ANTECEDENTES:

1.1 Mediante Memorándum Nº 1347-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA, del 8 de junio de 2011, la DIGEMID, remitió a esta Oficina General el proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para la opinión correspondiente. Asimismo, en dicho documento se precisa que "*Durante el tiempo transcurrido se han recibido comentarios y sugerencias de las instituciones, gremios o asociaciones del sector farmacéutico, así como también se han realizado reuniones de coordinación con los interesados. Asimismo, advierten que los comentarios y sugerencias recibidos han sido evaluados, originándose con ello una nueva versión del presente proyecto presentado*".

1.2 Posteriormente, mediante Memorándum Nº 1452-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA, del 22 de junio de 2011, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, vuelve a remitir el proyecto de reglamento con la última versión final, adjuntándose al mismo la exposición de motivos, la ayuda memoria y el Informe Nº 001-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA, que contiene el sustento técnico del proyecto en mención concluyendo que el mismo "(...) *permitirá que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se encuentran en el mercado cuenten con la debida calidad, seguridad y eficacia en beneficio de la población*".

II ÁNALISIS:

2.1 Que, mediante 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.

489

2.2 La Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, a partir de la promulgación de la presente Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial del Comercio, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos para su aprobación.

2.3 Conforme se establece en el numeral d) del artículo 53º del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 023-2005-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas tiene como una de sus funciones generales el establecer las normas sanitarias para la autorización, registro, calificación, control y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos y otros establecimientos afines relacionados con los procesos de producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, dispersión y expendio de medicamento, otros productos farmacéuticos y afines.

2.4 Dentro de este contexto, y conforme al marco legal vigente, la DIGEMID ha propuesto para su respectiva aprobación el proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

2.5 Conforme se desprende en la Exposición de Motivos del proyecto de la referencia, se precisa lo siguiente: "(...) *El proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios regula aspectos como la clasificación de dichos productos o dispositivos.*

De igual manera, condiciona la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos a la obtención del registro sanitario, exceptuando únicamente de este requisito a aquellos productos o dispositivos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Asimismo, refiere que las condiciones bajo las cuales se otorgó el registro sanitario de un producto o dispositivo deben mantenerse durante la comercialización, no pudiendo circular en el mercado productos con características diferentes a las autorizadas. Esto Con la finalidad que los productos o dispositivos conserven las condiciones presentadas al momento de solicitar el registro sanitario, condiciones que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) evaluó y bajo las cuales otorgó el registro. (...)".

2.6 Cabe señalar, que mediante Resolución Ministerial Nº 780-2010/MINSA, del 12 de octubre de 2010, se dispuso efectuar la prepublicación del proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Producto Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el portal del Internet del Ministerio de Salud, a efecto de de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general.

2.7 A través del Memorándum Nº 1347-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA, la DIGEMID ha manifestado que se recibieron comentarios y sugerencias de las instituciones, gremios o asociaciones del sector farmacéutico, así como también se han realizado reuniones en coordinación con los interesados. Asimismo, señalan que todos los comentarios y sugerencias recibidos han sido evaluados e incluidos en la última versión del proyecto de reglamento en mención.

583

2.8 En consecuencia, resulta viable jurídicamente continuar con el procedimiento de aprobación del Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, documento que se encuentra evaluado por la instancia competente del Sector Salud en materia de autorización, registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos.

2.9 Finalmente, precisamos que la información contenida en el proyecto de la referencia, corresponde a temas estrictamente técnicos, de responsabilidad de la DIGEMID en calidad de órgano técnico normativo y proponente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA.

III. CONCLUSIÓN:

Es opinión de esta Asesoría Jurídica que, conforme a los fundamentos expuestos en el presente informe, resulta viable jurídicamente el Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Atentamente,

Verónica Lizarraga Quintanilla
ABOGADA

Visto, el Informe N° 416 -2011-OGAJ/MINSA que antecede, el suscrito lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite al Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica para su consideración y fines pertinentes.
Lima, 27 JUN. 2011

J. MIGUEL CÁRDENAS LA ROSA
Ejecutivo Adjunto I
Oficina General de Asesoría Jurídica

Visto, el informe N° 416 -2011-OGAJ/MINSA que antecede, el suscrito lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el presente informe así como el proyecto de Decreto Supremo debidamente visado por esta Asesoría Jurídica, para su tramitación correspondiente.

Lima, 27 JUN. 2011

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA GENERAL
27 JUN. 2011

WILLY A. OLIVERA ABSI
Director General
Oficina General de Asesoría Jurídica

Recibido por: ... 10.23am

MEMORANDUM Nº 1452 -2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA

A : ABOG. WILLY A. OLIVERA ABSI
Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica

Asunto : Remite proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Ref. : a) Resolución Ministerial Nº 780-2010/MINSA del 12.10.10.
b) Memorándum Nº 1347-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA del 08.06.11.
c) Exp. MINSA 10-062418-003.

Fecha : 22 JUN. 2011

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez remitir a su Despacho el proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, reformulado de acuerdo a los comentarios y sugerencias vertidos por el personal de la Oficina General de Asesoría Jurídica en las reuniones de coordinación del citado Reglamento.

Cabe precisar que el mencionado proyecto se encuentra acompañado del proyecto de Decreto Supremo, exposición de motivos, ayuda memoria e informe técnico,
M
Asimismo, el archivo del proyecto, exposición de motivos, decreto supremo y ayuda memoria se ha remitido vía correo electrónico.

Sin otro particular, y en espera de la gentil atención que se sirva brindar al presente, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Méd. VICTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA
Director General

VADZ/LHF/JNV/fjnv

DIGEMID - MINSA Dirección General

FOLIO 586

MEMORANDUM Nº 1347 -2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA

A : ABOG. WILLY A. OLIVERA ABSI
Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica

Asunto : Remite proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Ref. : a) Resolución Ministerial Nº 780-2010/MINSA del 12.10.10.
b) Informe Nº 001-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA del 08.06.11.
c) Exp. MINSA 10-062418-001.

Fecha : 08 JUN. 2011

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez manifestarle que, mediante los documentos de la referencia, se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios en el portal institucional del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general. Asimismo, se dispuso la notificación del proyecto, conforme a las normas de la Comunidad Andina de Naciones y los acuerdos suscritos por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio.

Durante el tiempo transcurrido se han recibido comentarios y sugerencias de las instituciones, gremios o asociaciones del sector farmacéutico, así como también se han realizado reuniones de coordinación con los interesados. Todos los comentarios y sugerencias recibidos han sido evaluados, originándose con ello una nueva versión del proyecto, la misma que remitimos, para su consideración y aprobación, de ser el caso.

Cabe precisar que el mencionado proyecto se encuentra acompañado del proyecto de Decreto Supremo, exposición de motivos, ayuda memoria e informe técnico, que adjunta la sistematización de las sugerencias y comentarios recibidos.

Asimismo, el archivo del proyecto se ha remitido vía correo electrónico.

Sin otro particular, y en espera de la gentil atención que se sirva brindar al presente, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Dr. VICTOR ALEJANDRO DONGO ESPARRA
Director General

VADZ/LHF/[illegible]/mv

MINISTERIO DE SALUD FOLIO Secretaría General 580

INFORME Nº 001– 2011- DIGEMID-DG-EA/MINSA

A : Dr. Victor Dongo Zegarra
Director General
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

ASUNTO : Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

FECHA : **06** de junio del 2011

Es grato dirigirnos a usted para saludarlo cordialmente y a la vez manifestarle lo siguiente:

1. ANTECEDENTES:

1.1 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 estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

1.2 Como resultado de la publicación de la citada Ley, y conforme a lo dispuesto en su Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas inició el proceso de reglamentación de la Ley, habiendo elaborado el Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que fue elevado para su aprobación y pre publicación mediante Nota Informativa Nº 252-2010-DG-DIGEMID/MINSA.

1.3 Mediante Resolución Ministerial N° 780-2010/MINSA se dispuso la pre publicación del Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el portal de internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y, de la ciudadanía en general. Así también se solicitó la notificación del reglamento técnico conforme a las normas de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos Adoptados en el Marco de la Organización Mundial del Comercio.

1.4 El Proyecto de Reglamento regula aspectos estrechamente vinculados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros, la regulación se extiende al control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación.

2. ANALISIS:

2.1 El Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos y dispositivos en concordancia de la Política Nacional de Medicamentos.

2.2 Durante el tiempo transcurrido de las pre publicaciones se ha recibido comentarios y

sugerencias de las instituciones y gremios o asociaciones del sector farmacéutico.

2.3 DIGEMID, a partir del 30 de setiembre del 2010 inició las reuniones de coordinación con los representantes de las instituciones y gremios o asociaciones del sector farmacéutico, concluyéndose el 09 de febrero de 2011, las reuniones se llevaron a cabo en el auditorio de DIGEMID, desde las 09:00 am hasta las 05:30 pm. En este espacio se recibió comentarios y sugerencias al proyecto de Reglamento de establecimientos farmacéuticos. Se adjunta lista de asistencias.

2.4 Las Instituciones y gremios o asociaciones del sector farmacéutico que participaron de las reuniones son:

1) Colegio Químico Farmacéutico Nacional del Perú
2) Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima
3) Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Junín
4) Federación Nacional de Químicos Farmacéuticos
5) Organización Panamericana de la Salud – OPS
6) Colegio Médico del Perú
7) Instituto Nacional de Salud – Centro Nacional de Control de Calidad
8) Foro de la Sociedad Civil en Salud – FOROSALUD
9) Asociación de Ayuda al Paciente con Cáncer- ESPERANTRA
10) Defensoría del Pueblo
11) Sociedad Farmacéutica Peruana de Asuntos Regulatorios-SOFAPAR.
12) Farmacéutica Peruana de Asuntos Regulatorios Comité de Productos para la Salud y Ciencias Afines –de la Cámara de Comercio de Lima COMSALUD
13) Asociación de Farmacias y Boticas Independientes del Perú –AFABIP
14) Asociación Nacional de Químicos Farmacéuticos de ESSALUD-ANQUIFAR.
15) Sociedad Peruana de Reumatología
16) Sociedad Peruana de Oncología Médica
17) Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE
18) Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales – ADIFAN
19) Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos – ALAFAL.
20) Comité de Cosmética de la Cámara de Comercio de Lima- COPECOH
21) Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual-INDECOPI
22) Universidad Nacional Mayor de San Marcos- Facultad de Farmacia y Bioquímica
23) Superintendencia Nacional de Administración Tributaria- SUNAT
24) Química Suiza S.A.
25) Farmindustria S.A.
26) SINMENS
27) PRAXAIR SRL
28) TECNOGAS SA
29) The Linde Group – AGA
30) Baxter del Perú S.A.
31) Abbott Laboratorios S.A.
32) Denti-lab del Perú S.A.

2.5 El Reglamento establece las infracciones al Reglamento y las sanciones a aplicarse a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos por incurrir en tales infracciones. Dichas sanciones se han establecido teniendo en cuenta los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 281° del presente Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como, los principios del procedimiento sancionador señalados en la Ley del Procedimiento Administrativo General Nº 27444.

2.6 El Anexo N° 06 de la escala de infracciones y sanciones se ha reformulado teniendo en cuenta también las modificaciones efectuadas en el proyecto de Reglamento.

2.7 El proyecto de Reglamento ha sido reformulado previa evaluación y revisión de las opiniones, comentarios o sugerencias recibidas producto de las reuniones efectuadas con las instituciones antes mencionadas.

2.8 Se adjunta el Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sistematización de los comentarios y sugerencias recibidas con los respectivos sustentos y los antecedentes antes mencionados.

3. CONCLUSIÓN:

Por las razones expuestas en la parte del análisis se concluye que debe aprobarse el Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual permitirá que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se encuentran en el mercado cuenten con la debida calidad, seguridad y eficacia en beneficio de la población.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Méd. LEANDRO HUAYANAY FALCONI
Equipo de Asesoría de la Dirección General

LHF/LCS/lcs
cc.
Archivo

FOLIO 582

INFORME Nº 416 -2011-OGAJ/MINSA

A : **MIGUEL CÁRDENAS LA ROSA**
EJECUTIVO ADJUNTO I
Oficina General de Asesoría Jurídica

Asunto : Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Referencia : Memorándum Nº 1452-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA
Memorándum Nº 1347-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA
(Expediente Nº 10-062418-002)
(Expediente Nº 10-062418-003)

Fecha : 27 JUN. 2011

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en relación al documento de la referencia a fin de remitirle el informe correspondiente.

I ANTECEDENTES:

1.1 Mediante Memorándum Nº 1347-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA, del 8 de junio de 2011, la DIGEMID, remitió a esta Oficina General el proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para la opinión correspondiente. Asimismo, en dicho documento se precisa que "*Durante el tiempo transcurrido se han recibido comentarios y sugerencias de las instituciones, gremios o asociaciones del sector farmacéutico, así como también se han realizado reuniones de coordinación con los interesados. Asimismo, advierten que los comentarios y sugerencias recibidos han sido evaluados, originándose con ello una nueva versión del presente proyecto presentado*".

1.2 Posteriormente, mediante Memorándum Nº 1452-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA, del 22 de junio de 2011, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, vuelve a remitir el proyecto de reglamento con la última versión final, adjuntándose al mismo la exposición de motivos, la ayuda memoria y el Informe Nº 001-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA, que contiene el sustento técnico del proyecto en mención concluyendo que el mismo "(...) *permitirá que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se encuentran en el mercado cuenten con la debida calidad, seguridad y eficacia en beneficio de la población*".

II ÁNALISIS:

2.1 Que, mediante 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.

2.8 En consecuencia, resulta viable jurídicamente continuar con el procedimiento de aprobación del Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, documento que se encuentra evaluado por la instancia competente del Sector Salud en materia de autorización, registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos.

2.9 Finalmente, precisamos que la información contenida en el proyecto de la referencia, corresponde a temas estrictamente técnicos, de responsabilidad de la DIGEMID en calidad de órgano técnico normativo y proponente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 023-2005-SA.

III. CONCLUSIÓN:

Es opinión de esta Asesoría Jurídica que, conforme a los fundamentos expuestos en el presente informe, resulta viable jurídicamente el Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Atentamente,

Verónica Lizarraga Quintanilla
ABOGADA

Visto, el Informe Nº 416 -2011-OGAJ/MINSA que antecede, el suscrito lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite al Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica para su consideración y fines pertinentes.
Lima, 27 JUN. 2011

J. MIGUEL CÁRDENAS LA ROSA
Ejecutivo Adjunto I
Oficina General de Asesoría Jurídica

Visto, el informe Nº 416 -2011-OGAJ/MINSA que antecede, el suscrito lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el presente informe así como el proyecto de Decreto Supremo debidamente visado por esta Asesoría Jurídica, para su tramitación correspondiente.

Lima, 27 JUN. 2011

WILLY A. OLIVERA ABSI
Director General
Oficina General de Asesoría Jurídica

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA GENERAL
27 JUN. 2011
FOLIO

FOLIO 480 Secretaría General

MEMORANDUM Nº 1347 -2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA

A : ABOG. WILLY A. OLIVERA ABSI
Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica

Asunto : Remite proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Ref. : a) Resolución Ministerial Nº 780-2010/MINSA del 12.10.10.
b) Informe Nº 001-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA del 08.06.11.
c) Exp. MINSA 10-062418-001.

Fecha : 08 JUN. 2011

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez manifestarle que, mediante los documentos de la referencia, se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios en el portal institucional del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general. Asimismo, se dispuso la notificación del proyecto, conforme a las normas de la Comunidad Andina de Naciones y los acuerdos suscritos por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio.

Durante el tiempo transcurrido se han recibido comentarios y sugerencias de las instituciones, gremios o asociaciones del sector farmacéutico, así como también se han realizado reuniones de coordinación con los interesados. Todos los comentarios y sugerencias recibidos han sido evaluados, originándose con ello una nueva versión del proyecto, la misma que remitimos, para su consideración y aprobación, de ser el caso.

Cabe precisar que el mencionado proyecto se encuentra acompañado del proyecto de Decreto Supremo, exposición de motivos, ayuda memoria e informe técnico, que adjunta la sistematización de las sugerencias y comentarios recibidos.

Asimismo, el archivo del proyecto se ha remitido vía correo electrónico.

Sin otro particular, y en espera de la gentil atención que se sirva brindar al presente, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Dr. VICTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA
Director General

VADZ/LHF/mmv

579 FOLIO Secretaría General

Recibido por: 43F 10.23am

MEMORANDUM Nº 1452 -2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA

A : ABOG. WILLY A. OLIVERA ABSI
Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica

Asunto : Remite proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Ref. : a) Resolución Ministerial Nº 780-2010/MINSA del 12.10.10.
b) Memorándum Nº 1347-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA del 08.06.11.
c) Exp. MINSA 10-062418-003.

Fecha : 22 JUN. 2011

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez remitir a su Despacho el proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, reformulado de acuerdo a los comentarios y sugerencias vertidos por el personal de la Oficina General de Asesoría Jurídica en las reuniones de coordinación del citado Reglamento.

Cabe precisar que el mencionado proyecto se encuentra acompañado del proyecto de Decreto Supremo, exposición de motivos, ayuda memoria e informe técnico,
M
Asimismo, el archivo del proyecto, exposición de motivos, decreto supremo y ayuda memoria se ha remitido vía correo electrónico.

Sin otro particular, y en espera de la gentil atención que se sirva brindar al presente, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Méd. VICTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA
Director General

VADZ/LHF/JNV/fjnv

334

DIGEMID - MINSA Dirección General 227

MINISTERIO DE SALUD 478 FOLIO Secretaría General

INFORME Nº 001– 2011- DIGEMID-DG-EA/MINSA

A : Dr. Victor Dongo Zegarra
Director General
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

ASUNTO : Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

FECHA : **06** de junio del 2011

Es grato dirigirnos a usted para saludarlo cordialmente y a la vez manifestarle lo siguiente:

1. ANTECEDENTES:

1.1 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 estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

1.2 Como resultado de la publicación de la citada Ley, y conforme a lo dispuesto en su Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas inició el proceso de reglamentación de la Ley, habiendo elaborado el Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que fue elevado para su aprobación y pre publicación mediante Nota Informativa Nº 252-2010-DG-DIGEMID/MINSA.

1.3 Mediante Resolución Ministerial N° 780-2010/MINSA se dispuso la pre publicación del Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el portal de internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y, de la ciudadanía en general. Así también se solicitó la notificación del reglamento técnico conforme a las normas de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos Adoptados en el Marco de la Organización Mundial del Comercio.

1.4 El Proyecto de Reglamento regula aspectos estrechamente vinculados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros, la regulación se extiende al control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación.

2. ANALISIS:

2.1 El Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos y dispositivos en concordancia de la Política Nacional de Medicamentos.

2.2 Durante el tiempo transcurrido de las pre publicaciones se ha recibido comentarios y

sugerencias de las Instituciones y gremios o asociaciones del sector farmacéutico.

2.3 DIGEMID, a partir del 30 de setiembre del 2010 inició las reuniones de coordinación con los representantes de las instituciones y gremios o asociaciones del sector farmacéutico, concluyéndose el 09 de febrero de 2011, las reuniones se llevaron a cabo en el auditorio de DIGEMID, desde las 09:00 am hasta las 05:30 pm. En este espacio se recibió comentarios y sugerencias al proyecto de Reglamento de establecimientos farmacéuticos. Se adjunta lista de asistencias.

2.4 Las Instituciones y gremios o asociaciones del sector farmacéutico que participaron de las reuniones son:

1) Colegio Químico Farmacéutico Nacional del Perú
2) Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima
3) Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Junín
4) Federación Nacional de Químicos Farmacéuticos
5) Organización Panamericana de la Salud – OPS
6) Colegio Médico del Perú
7) Instituto Nacional de Salud – Centro Nacional de Control de Calidad
8) Foro de la Sociedad Civil en Salud – FOROSALUD
9) Asociación de Ayuda al Paciente con Cáncer- ESPERANTRA
10) Defensoría del Pueblo
11) Sociedad Farmacéutica Peruana de Asuntos Regulatorios-SOFAPAR.
12) Farmacéutica Peruana de Asuntos Regulatorios Comité de Productos para la Salud y Ciencias Afines –de la Cámara de Comercio de Lima COMSALUD
13) Asociación de Farmacias y Boticas Independientes del Perú –AFABIP
14) Asociación Nacional de Químicos Farmacéuticos de ESSALUD-ANQUIFAR.
15) Sociedad Peruana de Reumatología
16) Sociedad Peruana de Oncología Médica
17) Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE
18) Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales – ADIFAN
19) Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos – ALAFAL.
20) Comité de Cosmética de la Cámara de Comercio de Lima- COPECOH
21) Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual-INDECOPI
22) Universidad Nacional Mayor de San Marcos- Facultad de Farmacia y Bioquímica
23) Superintendencia Nacional de Administración Tributaria- SUNAT
24) Química Suiza S.A.
25) Farmindustria S.A.
26) SINMENS
27) PRAXAIR SRL
28) TECNOGAS SA
29) The Linde Group – AGA
30) Baxter del Perú S.A.
31) Abbott Laboratorios S.A.
32) Denti-lab del Perú S.A.

2.5 El Reglamento establece las infracciones al Reglamento y las sanciones a aplicarse a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos por incurrir en tales infracciones. Dichas sanciones se han establecido teniendo en cuenta los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 281° del presente Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos

576

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como, los principios del procedimiento sancionador señalados en la Ley del Procedimiento Administrativo General Nº 27444.

2.6 El Anexo N° 06 de la escala de infracciones y sanciones se ha reformulado teniendo en cuenta también las modificaciones efectuadas en el proyecto de Reglamento.

2.7 El proyecto de Reglamento ha sido reformulado previa evaluación y revisión de las opiniones, comentarios o sugerencias recibidas producto de las reuniones efectuadas con las instituciones antes mencionadas.

2.8 Se adjunta el Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sistematización de los comentarios y sugerencias recibidas con los respectivos sustentos y los antecedentes antes mencionados.

3. CONCLUSIÓN:

Por las razones expuestas en la parte del análisis se concluye que debe aprobarse el Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual permitirá que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se encuentran en el mercado cuenten con la debida calidad, seguridad y eficacia en beneficio de la población.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MÉC. LEANDRO HUAYANAY FALCONI
Equipo de Asesoría de la Dirección General

LHF/LCS/lcs
cc.
Archivo

HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL

23/06/2011 08:33:07
MINSA-DIGEMID-BTORO
Página 1 de 1

Tipo Documento: NOTA INFORMATIVA
N° Documento: 252-2010-DIGEMID-DG/MINSA
N° Expediente: 10-062418-003 /
Operador: MINSA-DIGEMID-BTORO
Fecha Registro: 23/06/2011 08:32

Interesado: DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO
Asunto: REMITE PROYECTO DE DECRERO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODU..

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitante (3)
1	OGAJ-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO-DIRECTOR GENERAL	NORM	6,15	23/06/2011	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL
2	Dra Verónica Mújica		2	23/06/2011	
3	DIGEMID		06	27 JUN. 2011	
4	S. G.			28/06/11	
5	SG (Dr. A. Robles)		2	[illegible]	
6	SG		6	4-7-11	
7	DIGEMID		2,6	04 JUL. 2011	
0					
9					
10					
11					
12					

04 JUL. 2011

CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTO			CLAVE PRIORIDAD
01.Aprobación	06.Por Correspoaderle	11.Archivar	(B) Baja
02.Atención	07.Para Conversar	12.Atención Inmediata	(I) Inmediato
03.Su Conocimiento	08.Acompañar Antecedente	13.Preparar Contestación	(MB) Muy baja
04.Opinión	09.Según Solicitado	14.Proyecte Resolución	(N) Normal
05.Informe y Devolver	10.Según lo coordinado	15.Ver Observación	(U) Urgante

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO
1	MEMO N°1452-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA Inf UCN 096-2011-SG/MINSA

(1) Use Código (2) Use Clave (3) Use Iniciales

IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA

396

HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL

PERU | Ministerio de Salud

08/06/2011 16:57:42
MINSA-DIGEMID-BTORO
Página 1 de 1

FOLIO 424 Secretaría General

Tipo Documento: NOTA INFORMATIVA
N° Documento: 252-2010-DIGEMID-DG/MINSA

N° Expediente: 10-062418-002 /
Operador: MINSA-DIGEMID-BTORO
Fecha Registro: 08/06/2011 16:56

Interesado: DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO
Asunto: REMITE PROYECTO DE DECRERO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODU..

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitente (3)
1	OGAJ/DG-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO	NORM	6,15	08/06/2011	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL
2	Dr Carlos Santos		2	08/06/2011	
3	Dra Veronica Urquieta		2	21/06/2011	
4	DIGEMID		06	27 JUN. 2011	
5					
6					
7					
0					
9					
10					
11					
12					

CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTO			CLAVE PRIORIDAD	
01.Aprobación	06.Por Corresponderle	11.Archivar	(B)	Baja
02.Atención	07.Para Conversar	12.Acción Inmediata	(I)	Inmediato
03.Su Conocimiento	08.Acompañar Antecedente	13.Prepare Contestación	(MB)	Muy baja
04.Opinión	09.Según Solicitado	14.Proyecte Resolución	(N)	Normal
05.Informe y Devolver	10.Según lo coordinado	15.Ver Observación	(U)	Urgente

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO
1	MEMO. 1347-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA

(1) Use Código (2) Use Clave (3) Use Iniciales

MINISTERIO DE SALUD
Asesoría Jurídica
Recibido por.....

IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA

HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL

MINSA-SG-msalinas

Tipo Documento: Nota Informativa Nº Expediente: 10-062418-003

Nº Documento: 252-2010 Digemid-DG/minsa Operador: _____

Interesado: _____ Fecha Registro: _____

Asunto:

Nº:	Destinatario (1):	Prio:	Indicación (2):	Fecha:	Rem
1	SG (D. Thais)		2	07 JUL. 2011	
2	DVM		2	08 JUL. 14 JUL. 2011	
3	SG		6		
4					
5					
6					

CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTD

01.Aprobación
02.Atención
03.Su Conocimiento
04.Opinión
05.Informe y Devolver
06.Por Corresponderle
07.Para Conversar
08.Acompañar Antecedente
09.Según Solicitado
10.Según lo coordinado
11.Archivar
12.Acción Inmediata
13.Prepare Contestación
14.Proyecto Resolución
15.Ver Observación

CLAVE PRIORIDAD

(B) Baja
(I) Inmediato
(MB) Muy baja
(N) Normal
(U) Urgente

Nº	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTD

(1) Use Código (2) Use Clave (3) Use Iniciales

IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA

MINISTERIO DE SALUD
DESPACHO MINISTERIAL
MESA DE PARTES
08 JUL. 2011
14:56 F

HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL

07/07/2011 11:07:59
MINSA-DIGEMID-BTORO
Página 1 de 1

Tipo Documento: NOTA INFORMATIVA
N° Documento: 252-2010-DIGEMID-DG/MINSA

N° Expediente: 10-062418-003 /
Operador: MINSA-DIGEMID-BTORO
Fecha Registro: 23/06/2011 08:32

Interesado: DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO
Asunto: REMITE PROYECTO DE DECRERO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODU..

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitente (3)
1	OGAJ-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO-DIRECTOR GENERAL	NORM	6,15	23/06/2011	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL
2	OGAJ-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO-DIRECTOR GENERAL	NORM	6,15	23/06/2011	OGAJ-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO-DIRECTOR GENERAL
3	OGAJ-LIZARRAGA QUINTANILLA VERONICA MERCEDES-ABOGADO I	NORM	2,15	23/06/2011	OGAJ-OLIVERA ABSI WILLY ARTURO-DIRECTOR GENERAL
4	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL	NORM	6,15	27/06/2011	OGAJ-LIZARRAGA QUINTANILLA VERONICA MERCEDES-ABOGADO I
5	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL	NORM	6,15	27/06/2011	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL
6	SG-LEON CHEMPEN URSULA DESILU-SECRETARIO GENERAL I	URG	2,6,15	28/06/2011	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL
7	SG-ROBLES GUERRERO LUIS-ASESOR I	NORM	2	28/06/2011	SG-LEON CHEMPEN URSULA DESILU-SECRETARIO GENERAL I
8	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL	NORM	6,15	04/07/2011	SG-ROBLES GUERRERO LUIS-ASESOR I
9	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL	NORM	6,15	04/07/2011	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL
10	SG-LEON CHEMPEN URSULA DESILU-SECRETARIO GENERAL I	NORM	6,15	07/07/2011	DIGEMID-DONGO ZEGARRA VICTOR ALEJANDRO-DIRECTOR GENERAL
11	SG (D. L. Robles)		2	07 JUL. 2011	
12	SG		6	7-7-11	

MINISTERIO DE SALUD
Secretaría General

CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTO

01.Aprobación	06.Por Corresponderle	11.Archivar	
02.Atención	07.Para Conversar	12.Acción Inmediata	
03.Su Conocimiento	08.Acompañar Antecedente	13.Prepare Contestación	
04.Opinión	09.Según Solicitado	14.Proyecte Resolución	
05.Informe y Devolver	10.Según lo coordinado	15.Ver Observación	

CLAVE PRIORIDAD

(B)	Baja
(I)	Inmediato
(MB)	Muy baja
(N)	Normal
(U)	Urgente

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO
1	MEMO N°1452-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA
2	SE RECEP MEMO 1452-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA ADJ PROY DECRETO SUPREMO + REGLAMENTO
3	SE DERIVA MEMO 1452-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA ADJ PROY DECRETO SUPREMO + REGLAMENTO
4	SE REMITE INF 416-2011-OGAJ/MINSA ADJ PROY DECRETO SUPREMO VISADO + REGLAMENTO + 1 CD + 1 ARCHI
5	INFORME N° 416-2011-OGAJ/MINSA***ADJ. PROY DECRETO SUPREMO VISADO + REGLAMENTO + 1 CD + 1 ARCHI
6	SE REMITE NOTA INFORMATIVA N° 187-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA
7	SG. NOTA INFORMATIVA N° 187-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA
8	SG INF UCN 096-2011-SG/MINSA + ARCHIVADOR
9	INFORME UCN-096-2011-SG/MINSA***ADJ. PROY DECRETO SUPREMO VISADO + REGLAMENTO + 1 CD + 1 ARCHIV
10	NOTA INFORMATIVA 197-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA

(1) Use Código (2) Use Clave (3) Use Iniciales

IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA

571

MINISTERIO DE SALUD
DESPACHO MINISTERIAL
SECRETARÍA GENERAL
07 JUL. 2011
RECIBIDO
Exp. N°
Fs. 4,32

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

INFORME UCN-102-2011-SG/MINSA

A	:	**Dra. DESILÚ LEÓN CHEMPÉN** Secretaria General del Ministerio de Salud
ASUNTO	:	Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
REFERENCIA	:	Exp. Nº 10-062418-001
FECHA	:	07 de Julio de 2011

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y con relación al documento de la referencia, informarle lo siguiente:

ANTECEDENTES

El expediente de la referencia, que contiene el proyecto de **"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"**, es presentado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, para aprobación mediante Decreto Supremo.

ANÁLISIS

El proyecto presentado por DIGEMID ha sido revisado anteriormente por esta Unidad de Coordinación Normativa de Secretaría General, habiéndose identificado aspectos que han sido absueltos en la versión que se adjunta, según lo coordinado con el Equipo Técnico del órgano proponente. La versión que es parte del presente expediente se encuentra en condiciones de proseguir con el trámite de aprobación solicitado, mediante Decreto Supremo.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Esta Unidad de Coordinación Normativa considera que el expediente que contiene el Proyecto de *Reglamenta para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*, presentado por la DIGEMID, se encuentra en condiciones de ser visado pro la Secretaria General, y proseguir con el trámite de aprobación solicitado mediante Decreto Supremo.

Atentamente,

Dr. Luis Robles Guerrero
Unidad de Coordinación Normativa
Secretaría General

Lic. Ana Borja Hernani
Unidad de Coordinación Normativa
Secretaría General

570

NOTA INFORMATIVA Nº 197 - 2011-DG-DIGEMID-EA/MINSA

A	:	**ABOG. URSULA DESILU LEON CHEMPEN** Secretaria General del Ministerio de Salud.
ASUNTO	:	Remite proyecto de Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
REF.	:	a) Exp. Nº 51946-11 del 28.06.11. Informe Nº 416-2011-OGAJ/MINSA del 27.06.11. b) Exp. Nº 54449-11 del 05.07.11. Informa UCN-096-2011-SG/MINSA del 01.07.11. c) Exp. MINSA Nº 10-062418-002 y 10-062418-003.
FECHA	:	07 JUL. 2011

Por medio de la presente tenemos a bien saludarla y a la vez, en relación a los documentos de la referencia, remitir a su Despacho el proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, reformulado de acuerdo a las sugerencias vertidas por la Unidad de Coordinación Normativa, para la continuación del trámite de aprobación respectivo.

Asimismo, se adjunta el archivo electrónico relacionado al citado proyecto.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Med. LEANDRO HUAYANAY FALCONI
Director General (e)

RECIBIDO
Exp. Nº
Firma
2.42 pm.

VADZ/LHF/LCS/JNV/lbgd

397

Ministerio de Salud
Personas que atendemos personas
SECRETARÍA GENERAL
Unidad de Coordinación Normativa

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

INFORME UCN-096-2011-SG/MINSA

A	:	**Dra. DESILÚ LEÓN CHEMPÉN** Secretaria General del Ministerio de Salud
ASUNTO	:	Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
REFERENCIA	:	Exp. Nº 10-062418-001
FECHA	:	01 de Julio de 2011

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y con relación al documento de la referencia, informarle lo siguiente:

ANTECEDENTES

El expediente de la referencia, que contiene el proyecto de **"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios",** es presentado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, para aprobación mediante Decreto Supremo.

ANÁLISIS

El proyecto presentado por DIGEMID ha sido revisado por esta Unidad de Coordinación Normativa de Secretaría General, habiéndose identificado algunos aspectos que deben ser revisados por su Equipo Técnico antes de proseguir con el trámite solicitado. En tal sentido se les ha remitido la versión magnética por correo electrónico, en la que se identifica los aspectos específicos a revisar. Especial recomendación se hace al tema de las sanciones, las que siendo de tipo administrativa, no sustituyen ni inhiben a las sanciones que están previstas en el Código Penal y otras normas legales pertinentes.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Esta Unidad de Coordinación Normativa considera que el expediente que contiene el Proyecto de *Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Formacéuticas, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*, presentado por la DIGEMID, debe ser devuelto al órgano proponente para que subsane lo observado, de estimarlo pertinente, antes de proseguir con el trámite de aprobación solicitado.

Atentamente,

Dr. Luis Robles Guerrero
Unidad de Coordinación Normativa
Secretaría General

Lic. Ana Borja Hernani
Unidad de Coordinación Normativa
Secretaría General

MINISTERIO DE SALUD SECRETARIA GENERAL FOLIO 568

NOTA INFORMATIVA Nº 187 - 2011-DG-DIGEMID-EA/MINSA

A	:	**ABOG. URSULA DESILU LEON CHEMPEN** Secretaria General del Ministerio de Salud.
ASUNTO	:	Remite proyecto de Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
REF.	:	a) Exp. Nº 51946-11 del 28.06.11. b) Informe Nº 416-2011-OGAJ/MINSA del 27.06.11. c) Exp. MINSA Nº 10-062418-002 y 10-062418-003.
FECHA	:	28 JUN. 2011

Por medio de la presente tenemos a bien saludarla y a la vez, en relación a los documentos de la referencia, remitir a su Despacho el proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual cuenta con el correspondiente informe favorable de la Oficina General de Asesoría Jurídica, para la continuación del trámite de aprobación respectivo.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Dr. VICTOR ALEJANDRO DOMGO ZEGARRA
Director General

MINISTERIO DE SALUD
DESPACHO MINISTERIAL
SECRETARIA GENERAL
MESA DE PARTES
28 JUN. 2011
RECIBIDO
Exp. Nº
Firma. 3-35

VADZ/LHF/LOS/[illegible]/lbgd

567

INFORME Nº 416 -2011-OGAJ/MINSA

A : **MIGUEL CÁRDENAS LA ROSA**
EJECUTIVO ADJUNTO I
Oficina General de Asesoría Jurídica

Asunto : Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Referencia : Memorándum Nº 1452-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA
Memorándum Nº 1347-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA
(Expediente Nº 10-062418-002)
(Expediente Nº 10-062418-003)

Fecha : 27 JUN. 2011

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en relación al documento de la referencia a fin de remitirle el informe correspondiente.

I ANTECEDENTES:

1.1 Mediante Memorándum Nº 1347-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA, del 8 de junio de 2011, la DIGEMID, remitió a esta Oficina General el proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para la opinión correspondiente. Asimismo, en dicho documento se precisa que "*Durante el tiempo transcurrido se han recibido comentarios y sugerencias de las instituciones, gremios o asociaciones del sector farmacéutico, así como también se han realizado reuniones de coordinación con los interesados. Asimismo, advierten que los comentarios y sugerencias recibidos han sido evaluados, originándose con ello una nueva versión del presente proyecto presentado*".

1.2 Posteriormente, mediante Memorándum Nº 1452-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA, del 22 de junio de 2011, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, vuelve a remitir el proyecto de reglamento con la última versión final, adjuntándose al mismo la exposición de motivos, la ayuda memoria y el Informe Nº 001-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA, que contiene el sustento técnico del proyecto en mención concluyendo que el mismo "(...) *permitirá que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se encuentran en el mercado cuenten con la debida calidad, seguridad y eficacia en beneficio de la población*".

II ÁNALISIS:

2.1 Que, mediante 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.

2.8 En consecuencia, resulta viable jurídicamente continuar con el procedimiento de aprobación del Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, documento que se encuentra evaluado por la instancia competente del Sector Salud en materia de autorización, registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos.

2.9 Finalmente, precisamos que la información contenida en el proyecto de la referencia, corresponde a temas estrictamente técnicos, de responsabilidad de la DIGEMID en calidad de órgano técnico normativo y proponente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA.

III. CONCLUSIÓN:

Es opinión de esta Asesoría Jurídica que, conforme a los fundamentos expuestos en el presente informe, resulta viable jurídicamente el Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Atentamente,

Verónica Lizarraga Quintanilla
ABOGADA

Visto, el Informe N° 416 -2011-OGAJ/MINSA que antecede, el suscrito lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite al Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica para su consideración y fines pertinentes.
Lima, 27 JUN. 2011

J. MIGUEL CÁRDENAS LA ROSA
Ejecutivo Adjunto I
Oficina General de Asesoría Jurídica

Visto, el informe N° 416 -2011-OGAJ/MINSA que antecede, el suscrito lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el presente informe así como el proyecto de Decreto Supremo debidamente visado por esta Asesoría Jurídica, para su tramitación correspondiente.

Lima, 27 JUN. 2011

WILLY A. OLIVERA ABSI
Director General
Oficina General de Asesoría Jurídica

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA GENERAL
TRAMITE DOCUMENTARIO
27 JUN. 2011
FOLIOS

565 FOLIO

MINISTERIO DE SALUD
Asesoría Jurídica 43F
10.23am
Recibido por:

MEMORANDUM Nº 1452 -2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA

A : ABOG. WILLY A. OLIVERA ABSI
Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica

Asunto : Remite proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Ref. : a) Resolución Ministerial Nº 780-2010/MINSA del 12.10.10.
b) Memorándum Nº 1347-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA del 08.06.11.
c) Exp. MINSA 10-062418-003.

Fecha : 22 JUN. 2011

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez remitir a su Despacho el proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, reformulado de acuerdo a los comentarios y sugerencias vertidos por el personal de la Oficina General de Asesoría Jurídica en las reuniones de coordinación del citado Reglamento.

Cabe precisar que el mencionado proyecto se encuentra acompañado del proyecto de Decreto Supremo, exposición de motivos, ayuda memoria e informe técnico,
M
Asimismo, el archivo del proyecto, exposición de motivos, decreto supremo y ayuda memoria se ha remitido vía correo electrónico.

Sin otro particular, y en espera de la gentil atención que se sirva brindar al presente, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Méd. VICTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA
Director General

VADZ/LHF/JNV/jmv

334

DIGEMID - MINSA Dirección General 227 Folio

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS y PRODUCTOS SANITARIOS

			Pág.
Título I	**Disposiciones Generales**		03
Título II	**Del Registro Sanitario**		04
	Capítulo I	Aspectos Generales	04
	Capítulo II	De la obtención del Registro	05
	Capítulo III	De la suspensión, modificación y cancelación del registro sanitario	07
	Capítulo IV	Envase y Rotulado	08
	Capítulo V	Otras disposiciones aplicables al Registro Sanitario	10
Título III	**De los productos farmacéuticos**		14
	Capítulo I	Aspectos Generales	14
	Capítulo II	De los Medicamentos	20
	Sub Capítulo I	Del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas	20
	Sub Capítulo II	Del Registro de Agentes de Diagnóstico	30
	Sub Capítulo III	De las Registro de los Radiofármacos	32
	Sub Capítulo IV	Del Registro de los Gases Medicinales	34
	Capítulo III	De los Medicamentos Herbarios y Otros Productos Complementarios	38
	Sub Capítulo I	Del Registro Sanitario de los Medicamentos Herbarios	38
	Sub Capítulo II	Productos Complementarios: Del Registro Sanitario de los Productos Homeopáticos, Productos Florales, Antroposóficos y Productos Homotoxicológicos	49
	Sub Capítulo III	Producto complementario: Del Registro Sanitario de Productos de Uso Tradicional No Herbario	54
	Capítulo IV	De los Productos Dietéticos y Edulcorantes	57
	Capítulo V	De los Productos Biológicos	62
	Capítulo VI	De los Productos Galénicos	65
Título IV	**De los Dispositivos Médicos**		67
	Capítulo I	Aspectos Generales	67
	Capítulo II	Dispositivos Médicos	71
	Sub Capítulo I	Condiciones Especiales de Seguridad y Eficacia que deben Cumplir los Dispositivos Médicos	74
	Sub Capítulo II	Del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos	78
	Sub Capítulo III	Dispositivos de Diagnóstico *In Vitro*	93

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

MINISTERIO DE SALUD
569
FOLIO
Secretaría General

	Sub Capítulo IV	Condiciones Especiales de Seguridad y Eficacia que deberán cumplir los dispositivos de diagnóstico *in vitro*	98
	Sub Capitulo V	Del Registro Sanitario de los Dispositivos de Diagnóstico *in vitro*	106
Título V	**De la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**		115
	Capítulo I	Aspectos Generales	115
	Capítulo II	Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	116
	Capítulo III	Otros Aspectos Relacionados a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	122
Título VI	**Del Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**		126
	Capítulo I	Aspectos Generales	126
	Sub Capitulo I	De los Órganos competentes	126
	Sub Capítulo II	De los Inspectores y sus Facultades	127
	Capítulo II	Del Control de Calidad	129
	Sub Capítulo I	Del Control y Vigilancia de los Lotes	129
	Sub Capítulo II	De las Acciones de Pesquisa	130
	Capítulo III	Del Control y Vigilancia Sanitaria	131
	Sub Capítulo I	De la metodología y el análisis de muestras	131
	Sub Capítulo II	De los efectos del Control	132
	Capítulo IV	Del Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	135
	Capítulo V	Del Control Publicitario	137
Título VII	**De las Medidas de Seguridad, Infracciones y Sanciones**		140
	Capítulo I	De las Medidas de Seguridad	140
	Capítulo II	De Régimen de infracciones y sanciones	142
	Capítulo III	De la Publicación de las Medidas de Seguridad y de las Sanciones	143
Disposiciones Complementarias Finales			143
Disposiciones Complementarias Transitorias			144
Disposición Complementaria Derogatoria			145
Anexo 01	Glosario de Términos y Definiciones		146
Anexo 02	Cuadro que expresa la unidad de dosis o concentración del ingrediente farmacéutico activo		158
Anexo 03	Contenido de la Ficha Técnica		159
Anexo 04	Reglas de Clasificación de los Dispositivos Médicos de Acuerdo al Nivel de Riesgo		162
Anexo 05	Simbología de los Dispositivos Médicos		
Anexo 06	Escala de infracciones y sanciones		

V.A. Dongo Z.

562

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

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Objeto

El objeto del presente Reglamento es establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.

Cualquier mención en la presente norma a la palabra "Ley", se entenderá que se refiere a la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Cuando se haga referencia a la palabra "Reglamento", se refiere al Reglamento de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 2°.- De los productos y dispositivos comprendidos en el presente Reglamento

Se encuentran comprendidos en el presente Reglamento los siguientes:

A. Productos farmacéuticos:

a) Medicamentos
b) Medicamentos herbarios y otros productos complementarios
c) Productos dietéticos y edulcorantes
d) Productos biológicos
e) Productos galénicos

B. Dispositivos médicos:

a) De bajo riesgo
b) De moderado riesgo
c) De alto riesgo
d) Críticos en materia de riesgo

C. Productos sanitarios:

a) Productos cosméticos
b) Artículos sanitarios
c) Artículos de limpieza doméstica

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Artículo 3°.- Aplicación de los principios básicos

Los principios básicos establecidos en el artículo 3° de la Ley son de observancia obligatoria por parte de los funcionarios, dependencias responsables, y administrados en concordancia con el interés público.

Artículo 4°.- Términos y Definiciones

Sin perjuicio de las definiciones establecidas en el artículo 4º de la Ley, en el Anexo N° 01 del presente Reglamento se establecen los demás términos y definiciones pertinentes.

Artículo 5º.- De la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, conforme lo establecido en la Ley y el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

TÍTULO II

DEL REGISTRO SANITARIO Y NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES

Artículo 6°.- Del Registro Sanitario y Notificación Sanitaria Obligatoria

La obtención del registro sanitario de un producto farmacéutico o dispositivo médico faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio, uso y destino final de los mismos, en las condiciones que establece el presente Reglamento. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad. La Notificación Sanitaria Obligatoria aplica para los productos sanitarios.

Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.

Artículo 7°.- 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.

Artículo 8°.- Vigencia del registro sanitario y Notificación Sanitaria Obligatoria

La vigencia del registro sanitario de todos los productos o dispositivos comprendidos dentro del alcance del presente Reglamento es de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento, con excepción de los productos sanitarios cuya vigencia es de siete (07) años. Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un año antes del vencimiento del registro sanitario, a excepción de los productos sanitarios para los que se aplicarán las Normas Armonizadas de la Comunidad Andina.

CAPÍTULO II

DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA

Artículo 9°.- De los solicitantes del registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria

Pueden solicitar registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria quienes estén debidamente constituidos en el país como laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios o como droguerías. Asimismo, pueden solicitar certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado, las droguerías cuyo funcionamiento haya sido autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades Regionales de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), según corresponda.

Para el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria 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.

El Registro Sanitario otorgado a un producto o dispositivo sólo puede ser transferido por su titular a favor de persona jurídica distinta, siempre que esta última cumpla con lo dispuesto en el presente artículo y mantenga las mismas instalaciones y condiciones para la fabricación. En tal caso debe presentar copia fedateada del documento que acredite la transferencia.

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 10°.- 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 y Suecia.

Artículo 11°.- Del nombre del producto o dispositivo a registrar

El nombre con el cual se designa al producto o dispositivo autorizado en el registro sanitario, no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos. De igual manera, el nombre del producto o dispositivo no debe propiciar su uso inadecuado.

Se puede otorgar registro sanitario bajo otro nombre, a favor de un mismo titular, a un producto o dispositivo médico con fórmula o composición ya registrada, según corresponda, siempre que las especificaciones e información técnica del producto o dispositivo (con excepción del dispositivo de diagnóstico in vitro) para el que se solicita registro sean idénticas a las del producto o dispositivo médico registrado, con las únicas diferencias de color, olor, sabor o aspecto del producto o

dispositivo. Esta disposición será de aplicación para dispositivos médicos en tanto no se oponga a las reglas de clasificación de acuerdo al nivel de riesgo de los dispositivos médicos según Anexo Nº 04 del presente Reglamento.

Un producto o dispositivo ya registrado en la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede registrarse nuevamente con el mismo nombre por el mismo titular cuando:

a) El producto o dispositivo no haya sido comercializado durante el período de vigencia por el titular del registro sanitario o por un tercero. En tal caso el titular del registro sanitario debe presentar una declaración jurada indicando esta situación.
b) El producto o dispositivo haya sido comercializado y hayan transcurrido cinco (05) años de la cancelación o vencimiento de su registro.
c) El producto farmacéutico a registrar tenga la misma formulación y el fabricante sea una sucursal de la misma casa matriz.

Para el caso de los medicamentos que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento cuenten con registro sanitario vigente, excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede autorizar por única vez su reformulación conservando el mismo nombre con el añadido de las siglas NF, producto reformulado o nueva fórmula, siempre y cuando tenga la misma acción farmacológica y sustente eficacia y seguridad.

Artículo 12º.- Del nombre del producto o dispositivo importado a registrar

Los productos o dispositivos importados son registrados con cualquiera de los nombres que se consigne en el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, según lo que se establezca en los capítulos correspondientes del presente Reglamento. Sólo se acepta el registro bajo nombre distinto al consignado en dicho certificado cuando:

a) El nombre del producto farmacéutico ya ha sido registrado ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
b) En el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI se encuentre registrado el nombre del producto farmacéutico como marca registrada a favor de una persona natural o jurídica distinta al solicitante, lo que se acredita con el documento emitido por dicha entidad;
c) En éste se indique el nombre que será usado para su comercialización en el Perú, siempre que tenga en cuenta lo señalado en el artículo 11º del presente Reglamento;
d) También se acepta una carta emitida por el fabricante en la cual se señale el nombre con el que se comercializará en el país.

Artículo 13º.- Solicitud de agotamiento de stock

El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado puede solicitar ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la autorización para el agotamiento de stock de sus existencias en un período no mayor de treinta (30) días de haberse producido el hecho que motiva el agotamiento, presentando para dicho efecto lo siguiente:

1. Solicitud de declaración jurada, indicando, como mínimo:

   a. Número(s) de lote(s) o código de identificación o serie, según corresponda, comprendidos en el agotamiento del producto o dispositivo terminado;
   b. Cantidad total de productos o dispositivos a agotar por cada lote, serie o código de identificación, cuando corresponda;
   c. Promedio de venta mensual del(los) lote(s) a agotar;

d. En el caso de productos o dispositivos en tránsito, copia de la factura de compra 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;
e. En el caso de agotamiento de material del envase mediato e inmediato, cantidad total de estos envases;

2. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Procede la autorización para el agotamiento de stock en las siguientes situaciones:

a) Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de oficio, haya efectuado el cambio de clasificación de productos o dispositivos registrados, se concede un plazo máximo de hasta doce (12) meses para el agotamiento de existencias, que incluye producto o dispositivo terminado, material del envase mediato e inmediato y/o producto o dispositivo en tránsito, los cuales serán comercializados con el mismo Registro Sanitario

b) Cuando se efectúen cambios autorizados en los rotulados de los envases mediatos, inmediatos, insertos o fichas técnicas, siempre que no cambien o modifiquen la información técnica científica. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por única vez, puede otorgar un plazo máximo de hasta doce (12) meses para el agotamiento del material del envase mediato e inmediato, insertos, fichas técnicas o de las existencias del producto o dispositivo terminado que se encuentran en almacén nacional o en tránsito;

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), antes de otorgar la autorización para el agotamiento de stock realiza una verificación de las cantidades declaradas.

El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario del producto o dispositivo, posterior a la autorización informa a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) las cantidades comprendidos en el agotamiento del producto o dispositivo terminado que se hayan comercializado o distribuido, con sus respectivos números de lote, serie o código de identificación, según corresponda.

Cuando el producto o dispositivo se encuentre en farmacias, boticas, botiquines, farmacias de los establecimientos de salud y establecimientos comerciales, el agotamiento de existencias a que se refieren los literales a) y b) del presente artículo será hasta la fecha de vencimiento del lote, serie o código de identificación del mismo, siempre y cuando cuenten con registro sanitario vigente.

CAPÍTULO III

DE LA SUSPENSIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Artículo 14º.- Suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario o certificado de registro sanitario

Procede la suspensión, modificación o la cancelación del registro sanitario cuando, de informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria, farmacovigilancia o tecnovigilancia se determine que el producto o dispositivo es inseguro o ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

También procede la cancelación del registro sanitario o certificado de registro sanitario de un producto o dispositivo cuando:

a) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario, su modificación o al solicitar el certificado de registro sanitario.

b) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica presentada al solicitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados desde su notificación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), salvo aquellos casos que por la naturaleza de la observación el solicitante requiera un tiempo mayor, el cual deberá estar sustentado, el cual no debe exceder el tiempo de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario.

c) No presente los documentos originales o autenticados solicitados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el plazo señalado por la Autoridad cuando esta requiera verificar algún documento original.

d) Otras razones debidamente sustentadas que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), teniendo en cuenta razones sanitarias que afecten la salud pública.

Cuando el registro sanitario sea cancelado a solicitud el titular del registro sanitario o poseedor de certificado de registro sanitario debe recoger las existencias del producto o dispositivo que se encuentren en el mercado.

Artículo 15°.- Cancelación de registro sanitario por cierre definitivo de empresa titular

En caso que el titular del registro sanitario de un producto o dispositivo sea declarado en cierre definitivo a solicitud del interesado, automáticamente queda cancelado el Registro Sanitario.

Cuando el cierre definitivo sea por decisión de la Autoridad correspondiente, la cancelación de los registros sanitarios se efectuará una vez consentido el acto administrativo o agotada la vía administrativa.

CAPÍTULO IV

ENVASE Y ROTULADO

Artículo 16°.- De las condiciones mínimas del envase

Los envases inmediatos de los productos o dispositivos deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el producto o dispositivo mantiene, durante su vida útil, la composición, calidad y cantidad declaradas por el fabricante.

Artículo 17°.- Del rotulado

Por rotulado se entiende a la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario.

Artículo 18°.- 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 del producto o dispositivo

El rotulado de los productos o dispositivos, no puede consignar más información que la aprobada al otorgarse el registro sanitario exceptuándose aquella que es requerida por entidades públicas o privadas sin fines de lucro con el propósito de evitar su comercialización posterior. 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 (ANM).

En el caso de productos o dispositivos adquiridos por instituciones públicas de salud a través de compras o convenios celebrados por organismos de cooperación internacional y que, por tanto no serán objeto de una comercialización se aceptará el rotulado de los mismos tal y como vienen del país de origen.

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

En los rotulados se consigna el código único de identificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, según requisitos establecidos en la norma legal vigente correspondiente.

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

V.A. Dongo Z.

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 19º.- Prohibición de comercialización

No pueden comercializarse productos o dispositivos cuyos envases no cuenten con el correspondiente rotulado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conforme las disposiciones que establece el presente Reglamento.

Artículo 20º.- Fecha de expiración

Todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que por su naturaleza lo requieran, deben consignar en su rotulado la fecha de expiración o vencimiento, la cual debe estar sustentada en los estudios de estabilidad correspondientes. Para el caso de equipos biomédicos y de tecnología controlada el periodo de vida útil será el declarado por el fabricante. Para el caso de los

productos sanitarios, el período de vida útil se rige por las normas de la Comunidad Andina de Naciones.

CAPÍTULO V
OTRAS DISPOSICIONES RELACIONADAS AL REGISTRO SANITARIO

Artículo 21°.- 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:

a) Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas;
b) Fines exclusivos de investigación que involucren seres humanos. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), autoriza la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la información que sustente su seguridad y calidad, de acuerdo a la etapa y tipo de investigación;
c) Para capacitación y docencia. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), sólo autoriza la importación y uso de dispositivos médicos con el debido sustento de una institución educativa debidamente autorizada para ser usada por profesionales debidamente capacitados, por un tiempo limitado. Se incluye dentro de este inciso a los equipos biomédicos en demostración con el debido sustento. No se autorizan productos farmacéuticos y sanitarios para fines de capacitación.
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 y un informe de las características del producto o dispositivo, esta disposición no aplica para productos dietéticos y edulcorantes;
e) Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto o dispositivo en el mercado nacional, previa presentación de la información que sustente la situación de salud pública en el ámbito donde se presente la necesidad, avalada por la Autoridad Nacional de Salud, consignando el tiempo de intervención

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

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Documentos que sustenten la autorización provisional, según lo señalado anteriormente;
3. Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda. Para el caso del literal b) se rigen por sus normas específicas. Para el caso del literal c) especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país. 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.
4. Comprobante de pago por derecho de trámite, para el caso de los literales b) y c). En el caso del inciso d), el trámite es gratuito.

La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos o dispositivos materia del presente

V.A. Dongo Z.

artículo. Asimismo, no impide que la citada Autoridad pueda denegar, suspender o cancelar dicha autorización, así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar.

La fabricación nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios para fines de investigación que involucre seres humanos, debe ser realizada en establecimientos

farmacéuticos que cuenten con autorización sanitaria y certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según corresponda.

Artículo 22º.- Lista de Autoridades competentes para la emisión del Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización de productos o dispositivos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), mantiene una lista actualizada por países de las autoridades competentes para emitir el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización de productos o dispositivos y la hace de conocimiento público periódicamente.

Se tiene por válido el certificado de producto farmacéutico, certificado de libre comercialización o documento que haga sus veces para productos o dispositivos emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador distinta a la que figura en dicho listado, siempre que cuente con la legalización del consulado peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces o de la embajada del país exportador o país de origen, domiciliada en el Perú, que acredite que es la Autoridad Competente.

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

Para el caso de productos farmacéuticos o dispositivos, fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o una droguería nacional según corresponda, que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante), el interesado debe presentar los mismos requisitos que establece el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.

Para el caso de productos farmacéuticos o dispositivos, fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional según corresponda, el interesado debe presentar los mismos requisitos que establece el presente reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.

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) 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.

En el caso de productos y recursos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes, homeopáticos, florales, homotoxicológicos y antroposóficos importados,

se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Artículo 24°.- 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). 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.

En el caso de productos y recursos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes, homeopáticos, florales, homotoxicológicos y antroposóficos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Para el caso de productos farmacéuticos o dispositivos, fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional, éste debe presentar los mismos requisitos que establece el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.

Artículo 25.- Requisitos para el trámite aduanero de importación

Para el despacho del producto o dispositivo en las Aduanas de la República, se requiere presentar los siguientes requisitos:

1. Copia de la Resolución que autoriza el registro sanitario del producto o dispositivo, certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado o notificación sanitaria obligatoria del producto, según corresponda;
2. Identificación del embarque por lote de fabricación (para el caso de equipos biomédicos se acepta número de lote o serie) y fecha de vencimiento del producto o dispositivo, según corresponda. Para el caso de productos sanitarios, se requiere lote, serie o código de identificación;
3. Para derivados de plasma humano, un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C;
4. Para productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, un certificado de negatividad de encefalopatía espongiforme bovina;
5. Copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda de acuerdo al tipo de producto o dispositivo.
6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de productos y recursos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad

Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes, homeopáticos, florales, homotoxicológicos y antroposóficos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Se exceptúa de este numeral a los productos sanitarios;

7. Para equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, copia de la autorización para la importación del equipo emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear- IPEN o la autoridad competente en la materia.
8. Los certificados u otros documentos que, por necesidad sanitaria, requiera la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente artículo las Aduanas de la República autorizan el internamiento del dispositivo médico que no cuenta con registro sanitario en el Perú siempre que éste sea de propiedad del profesional de salud que retorna al país cuando se trate de instrumentos de trabajo personal.

Artículo 26°.- Certificado de Registro Sanitario

Un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado, puede ser importado y comercializado por quien no es titular del registro sanitario, siempre que éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge.

Para tal efecto, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en un plazo de quince (15) días emite a favor del interesado un certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado, siempre que quien lo solicite cumpla con las condiciones establecidas en el artículo 9° del presente Reglamento.

El poseedor del certificado de registro sanitario, en el rotulado mediato o, de ser el caso, en el rotulado inmediato, debe consignar su nombre comercial o razón social, dirección, Registro Único de Contribuyente, nombre del Director Técnico, número de registro sanitario y número de certificado de registro sanitario, exceptuándose los demás datos del titular del registro.

El nombre comercial o razón social del poseedor del certificado, su dirección, Registro Único de Contribuyente y nombre del Director Técnico pueden ser colocados en etiqueta. Dicha etiqueta no debe cubrir la información del envase mediato e inmediato original. Asimismo, no se pueden adherir etiquetas consignando el número de registro sanitario o certificado de registro sanitario.

Quien importe y comercialice un producto farmacéutico o dispositivo médico amparado en un certificado de registro sanitario del producto importado, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del registro sanitario, considerando también los cambios realizados por éste.

Al poseedor del certificado de registro sanitario del producto importado, le son aplicables, en lo que corresponda, las normas establecidas en los Títulos Sexto y Séptimo del presente Reglamento.

No se aceptará el otorgamiento del certificado de registro sanitario si el titular del producto o dispositivo es una entidad comprendida en el tercer párrafo del artículo 9° del presente Reglamento.

Artículo 27°.- Requisitos para el trámite de certificado de registro sanitario

El certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado tiene la misma fecha de vencimiento que la del registro sanitario del producto o dispositivo correspondiente. La cancelación

o suspensión del registro sanitario implica también la del certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado.

Para obtener el certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, en la cual figure, entre otra información el número de registro sanitario del producto o dispositivo al cual solicita acogerse, nombre comercial y/o razón social, dirección y país del fabricante; nombre comercial y/o razón social, dirección, y Registro Único de Contribuyente del solicitante, así como nombre del director técnico responsable;
2. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de productos y recursos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.
3. Rotulado mediato e inmediato, según lo autorizado en el registro sanitario;
4. Para equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, copia de la autorización para la importación del equipo emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN o la autoridad competente en la materia;
5. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Artículo 28°.- Expedición de certificado de libre comercialización

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 27° del presente Reglamento. Asimismo, debe consignar el número del registro sanitario del producto o dispositivo y, acompañar el comprobante de pago por derecho de trámite.

Artículo 29°.- De la antigüedad de los documentos expedidos en el extranjero

Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años, contados desde la fecha de su emisión, salvo que el documento consigne una vigencia diferente y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.

TÍTULO III

DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CAPÍTULO I
ASPECTOS GENERALES

Artículo 30°.- Clasificación de los Productos Farmacéuticos

Los productos farmacéuticos se clasifican en:

1. Medicamentos;
2. Medicamentos herbarios y otros productos complementarios;
3. Productos dietéticos y edulcorantes;
4. Productos biológicos;
5. Productos galénicos;

Artículo 31°.- Del nombre de los Productos Farmacéuticos

Los productos farmacéuticos pueden ser registrados con su Denominación Común Internacional (DCI) o nombre comercial.

No se otorga registro sanitario a un producto farmacéutico identificado con un nombre comercial igual o similar al de otro producto con diferente fórmula que ya cuente con registro sanitario,

No se otorga registro sanitario a un producto farmacéutico cuyo nombre comercial corresponda a las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con éstas.

Artículo 32º.- Especificaciones técnicas, técnicas analíticas y proceso de fabricación

Cuando las especificaciones técnicas y técnica analítica para el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA, excipientes y producto terminado se encuentren en las farmacopeas de referencia, debe presentar el documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio suscrito por el profesional responsable, en el que se indique la referencia de la farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente, pudiendo ser el rango de las especificaciones más estrecho. Cuando la monografía no señale el aspecto o descripción del producto u otras pruebas generales de acuerdo a la forma farmacéutica debe ser declarado en el documento en mención.

Asimismo, se puede aceptar especificaciones técnicas de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y excipientes con una o más farmacopeas, debiendo señalar una sola farmacopea vigente y la edición correspondiente a la que se acoge, indicadas en el presente Reglamento. Si dentro de la farmacopea a la que se acoge algunos de los ensayos tiene dos o más métodos de análisis se debe indicar cuál fue el utilizado.
Se puede aceptar otros ensayos adicionales a la farmacopea sustentado (s) en la técnica analítica propia correspondiente.

Cuando exista un cambio en la monografía de la farmacopea se otorga un plazo de doce (12) meses para que los titulares del registro sanitario se adecuen a los cambios producidos en dichas monografías.

Si las especificaciones técnicas del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) y/o, excipientes y/o producto terminado no se encuentra en ninguna de las farmacopeas de referencia se debe presentar las especificaciones técnicas propias emitidas por el fabricante, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable. En las especificaciones técnicas del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) debe incluir además las impurezas provenientes de la síntesis, su identificación y las bases de la justificación de sus límites de aceptación.

V.A. Dongo Z.

Si la técnica analítica del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) y/o excipientes difiere o no se encuentre en ninguna de las farmacopeas de referencia se debe presentar la técnica analítica propia emitida por el fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable del control de calidad

Si la técnica analítica del producto terminado difiere o no se encuentre en ninguna de las farmacopeas de referencia, el interesado debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias emitidos por el fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio.

Se acepta especificaciones técnicas de los Ingredientes Farmacéuticos Activos-IFAs, excipientes o producto terminado diferente a las farmacopeas de referencias señaladas en el presente reglamento siempre y cuando estas sean aprobadas por los países de alta vigilancia sanitaria.

Cuando estas especificaciones técnicas, técnicas analíticas y sus validaciones son emitidas por un mismo laboratorio fabricante de la forma farmacéutica se acepta solo un documento oficial suscrito por el profesional responsable que avale toda la información remitida.

El flujograma del proceso de fabricación identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos del proceso, productos intermedios, producto final y validación de proceso señaladas en el presente artículo deben ser presentadas en un documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura suscrito por el profesional responsable. En el caso de productos biológicos rige lo establecido en su capítulo específico

Por Resolución Directoral, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece la información mínima del documento que deben contener las especificaciones técnicas, validación de técnicas analíticas propias, flujograma del proceso de fabricación y validación de proceso señaladas en el presente artículo.

Artículo 33°.- De la condición de venta de los productos farmacéuticos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación, en las siguientes categorías:

1. De venta con receta especial numerada, que sólo pueden ser dispensados en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector público y privado, las que cumplen con las exigencias que determinan los convenios internacionales de los que el Perú es parte y las leyes de la materia;
2. De venta con receta médica que sólo son dispensados en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector público y privado;
3. De venta sin receta médica que se dispensan exclusivamente en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector público y del sector privado;
4. De venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos de muy bajo riesgo sanitario.

V.A. Dongo Z.

Artículo 34°.- Criterios para determinar la condición de venta sin receta médica de los productos farmacéuticos.

Los productos farmacéuticos de venta sin receta médica, deben cumplir con los siguientes criterios:

1. Debe tratarse de productos farmacéuticos eficaces y seguros, para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación;
2. Deben ser productos farmacéuticos con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas o donde no esté indicado, no represente un peligro grave para la salud del paciente;
3. Deben tener un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;
4. Debe tratarse de productos farmacéuticos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;
5. Deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones y no enmascarar enfermedades serias, ni retrasar el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;
6. Debe tratarse de productos farmacéuticos de empleo seguro en todos los grupos de edad de la población;
7. Deben tener formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración IV o IM;

Artículo 35°.- Cambio de la condición de venta de un producto farmacéutico de venta bajo receta médica

Para que un producto farmacéutico de venta bajo receta médica pueda cambiar a venta sin receta médica debe cumplir con lo siguiente:

1. El producto debe haber sido comercializado bajo prescripción médica por lo menos cinco (05) años, tiempo durante el cual ha demostrado un índice favorable de seguridad y eficacia con datos de farmacovigilancia;
2. Los reportes de sospechas de reacciones adversas y/o las alertas de seguridad de países de alta vigilancia sanitaria no se deben haber incrementado durante el período de comercialización;
3. Se deben considerar todos los criterios para clasificar productos farmacéuticos sin receta médica, señalados en el artículo precedente.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede en cualquier momento modificar la condición de venta de los productos farmacéuticos por razones de seguridad.

Para la solicitud de cambios de condición de venta de un producto farmacéutico, se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
b) Documentos que sustenten el cambio, según Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Artículo 36°.- Criterios para clasificar un producto farmacéutico de venta sin receta médica en establecimientos comerciales.

Para clasificar un producto farmacéutico de venta sin receta médica en establecimientos comerciales, además de cumplir con los criterios señalados en el artículo 34° del presente Reglamento debe cumplir lo siguiente:

1. El producto farmacéutico debe haber sido comercializado en el país durante un tiempo mínimo de cinco (05) años como un producto de venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos, con un adecuado perfil de seguridad;

2. El producto debe tener muy bajo riesgo sanitario para su venta sin receta en establecimientos comerciales, es decir, debe presentar un balance beneficio riesgo favorable aún sin la supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.

Artículo 37°.- De la información en el rotulado del producto farmacéutico cuya condición de venta es con receta médica

El rotulado del envase mediato e inmediato de los productos farmacéuticos, cuya condición de venta es con receta médica no debe llevar indicaciones o dosis. Sólo puede llevar diseños, gráficos o dibujos alusivos a la forma farmacéutica o que conformen parte de la marca o línea siempre y cuando estos no induzcan al uso inadecuado del producto.

Adicionalmente a la información requerida se puede consignar el grupo terapéutico del producto farmacéutico, incluir gráficos, instrucciones de uso o pictogramas alusivos a advertencias, contraindicaciones y/o logotipos que identifiquen al laboratorio fabricante, licenciante, titular del registro sanitario y/o línea de producto.

Artículo 38°.- Cambios en el registro sanitario

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 de los productos farmacéuticos.

1. Cambios de importancia menor.

   Son aquellos que tienen un impacto mínimo, o ninguno, en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico.

   Entre estos se consideran:

   a) Cambios administrativos, como nombre comercial o razón social y dirección del titular del registro sanitario, nombre del director técnico, Registro Único de Contribuyente u otros;
   b) Cambio menor de la técnica analítica para la prueba físico-química aprobado, si se demuestra que el procedimiento actualizado es equivalente al antiguo y se han realizado los correspondientes estudios de validación;
   c) Cambios relativos a las especificaciones del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (o sustancia activa para el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios) o de un excipiente para cumplir con una actualización de la correspondiente monografía de las farmacopeas de referencia, cuando el cambio se realiza exclusivamente para cumplir con las farmacopeas y se mantienen sin cambios las especificaciones de las propiedades específicas del producto farmacéutico;
   d) Cambios relativo al material de envase mediato que no afectan el suministro, el uso, la seguridad ni la estabilidad del producto farmacéutico;
   e) Cambios relativos al ajuste de límites de especificación (límites más estrictos), siempre que el cambio no sea consecuencia de imprevistos acaecidos durante la fabricación.

2. Cambios de importancia mayor.

   Son aquellos que pueden tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico.

   Entre estos se consideran:

V.A. Dongo Z.

a) La adición de una nueva indicación terapéutica o la modificación de una existente;
b) Cambios significativos de la ficha técnica debidos a nuevos resultados cualitativos, preclínicos, clínicos o de farmacovigilancia;
c) Cambios en las especificaciones que estén fuera del rango, límites o criterios de aceptación aprobados (técnica propia), siempre que el cambio no sea consecuencia de cualquier observación realizada en evaluaciones previas ni de imprevistos sucedidos durante la fabricación);
d) Cambios sustanciales del proceso de fabricación, formulación (excipientes), especificaciones del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (o sustancia activas para el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios) del producto terminado, que puedan tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico;
e) Cambios en el proceso de fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o del producto terminado de un producto biológico;
f) Cambios relativos al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA de una vacuna estacional, prepandémica o pandémica contra la gripe humana.

Otros cambios de importancia mayor o menor complementarios son especificados en la Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los cambios de importancia mayor de los productos farmacéuticos pueden requerir una evaluación científica completa, que incluya la presentación de estudios preclínicos y clínicos.

Para los cambios de importancia mayor en el registro sanitario, el titular tiene la obligación de solicitar previamente el cambio a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), dentro del período de vigencia del registro sanitario. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario a partir de la recepción de la solicitud, comunica al titular si se aprueba o deniega el cambio de importancia mayor.

Para los cambios de importancia menor en el Registro Sanitario el titular tiene la obligación de comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), cuando menos treinta (30) días calendario previos a ser efectuados el cambio.

Para la solicitud de cambios 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;
c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Cuando se cambie el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA de la fórmula de un producto farmacéutico, se debe solicitar un nuevo registro sanitario con otro nombre, excepto en el caso de una vacuna estacional, prepandémica o pandémica contra la gripe humana.

Para el caso de los medicamentos que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento cuenten con registro sanitario vigente, excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede autorizar por única vez su reformulación conservando el mismo nombre con el añadido de las siglas NF, producto reformulado o nueva fórmula, siempre y cuando tenga la misma acción farmacológica y sustente eficacia y seguridad.

Cuando se cambie(n) la(s) sustancia(s) activa(s) de la fórmula de un medicamento herbario se debe solicitar un nuevo registro sanitario con otro nombre.

V.A. Dongo Z.

Cuando se solicite el cambio de nombre de un producto farmacéutico ya registrado se deben tener en cuenta las consideraciones señaladas en el artículo 12º del presente Reglamento, debiendo presentar los siguientes documentos:

1. Solicitud – declaración jurada;
2. Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato;
3. Proyecto de ficha técnica;
4. Proyecto de inserto, para el caso de productos farmacéuticos de venta con receta médica;
5. Comprobante de pago por derecho de trámite.

El cambio establecido en los documentos señalados en los numerales 2), 3), y 4) debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico.

Artículo 39º.- Información técnico científica de los productos farmacéuticos

La información técnico-científica que se consigne en los rotulados, insertos y fichas técnicas debe arreglarse, respectivamente, a lo establecido en los artículos 18°, 47°, 50° 51° y 52º del presente Reglamento.

La información de la ficha técnica para el profesional debe basarse en los datos, documentos o información que sustenta el registro sanitario de los productos farmacéuticos, sin perjuicio que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), considere en su evaluación, información científica proveniente de Autoridades de alta vigilancia sanitaria, Organización Mundial de la Salud, datos de farmacovigilancia u otras literaturas científicas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos.

CAPÍTULO II
DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 40°.- Clasificación de los medicamentos

Los medicamentos se clasifican en:

1. Especialidades Farmacéuticas;
2. Agentes de Diagnóstico;
3. Radiofármacos; y
4. Gases Medicinales.

SUB CAPÍTULO I
DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Artículo 41°.- 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.

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

Artículo 42º.- Presentación de especialidad farmacéutica acompañada de solvente o dispositivo

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 en 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 43°.- 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:

En estos casos, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del 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. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos

V.A. Dongo Z.

y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
12. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.
13. Comprobante de pago por derecho de trámite.

En el caso de los numerales 2 y 3, se utilizan como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP);
Farmacopea británica;
Farmacopea europea (Unión Europea);
Farmacopea japonesa;
Farmacopea OMS;
Farmacopea alemana;
Farmacopea helvética;
Farmacopea belga.

En defecto de las farmacopeas precedentes, regirá la monografía del producto del país fabricante. Para los productos que se encuentren en las farmacopeas de referencia, se aceptan especificaciones con límites más estrechos y ensayos adicionales.

Si el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes o producto terminado se encuentran en una o más de las farmacopeas antes mencionadas, sus especificaciones técnicas deben sujetarse a lo descrito en una de ellas. En caso de modificar el método de análisis este deber ser validado.

Para casos en que la especialidad farmacéutica presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, debe sustentar la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica. 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 sido inscrito presentando dicha información.

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.

En estos casos, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del 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. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;

V.A. Dongo Z.

9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
12. Información técnica sobre eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA. Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459 cuenten con registro sanitario vigente el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, o de los Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs para el caso de asociación; para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información técnica, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.
13. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.
14. Comprobante de pago por derecho trámite.

En el caso de los numerales 2 y 3 debe considerarse lo dispuesto en el artículo 43º - A del presente Reglamento.

Para casos en que la especialidad farmacéutica presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria, debe sustentar eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica.

En el caso de la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 de la Ley, se debe contar además de los requisitos señalados para la categoría 1, con la opinión previa favorable del Comité Especializado de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes. Para estos efectos el administrado debe presentar lo siguiente:

a) Solicitud de opinión sobre eficacia y seguridad del producto;
b) Sustento de la eficacia y seguridad del producto;
c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Los Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs que se combinen deben figurar obligatoriamente en las categorías de los numerales 1 y/o 2 de la Ley.

C. Categoría 3: Inscripción y reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

En estos casos, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:
1. Solicitud con carácter de declaración jurada;

2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato y descripción de las características de los accesorios;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del 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 e inserto;
8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
10. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto;
11. Plan de gestión de riesgo para la inscripción.
12. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.

Se consideran en esta categoría las especialidades farmacéuticas que contienen al menos un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no se encuentre en las categorías 1 ó 2, cuando se trate de asociaciones o combinaciones.

Para la reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la categoría 3 que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459 cuenten con registro sanitario vigente, el interesado debe presentar todos los requisitos anteriormente mencionados, excepto el correspondiente al numeral 10, en cuyo caso presenta información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFA(s), para el caso de la asociación.
Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información sobre la seguridad y eficacia señalada, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

En el caso de los numerales 2 y 3 debe considerarse lo dispuesto en el artículo 43º - A del presente Reglamento.

Artículo 44°.- De los informes periódicos de seguridad

Los titulares del registro sanitario deben presentar informes periódicos de seguridad (IPS) de las especialidades farmacéuticas que remitieron el plan de gestión de riesgo al momento de la inscripción en el registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y se envían:

a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (02) años, a partir de la puesta por primera vez en el mercado;
b) Después del término señalado en el inciso a), un reporte anual;
c) Después del término señalado en el inciso b), un reporte cada cinco (05) años.

Artículo 45°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de las especialidades farmacéuticas

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según

V.B. Dongo Z.

formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:
   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;
   c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto nacional o extranjero;
   f) Clasificación de especialidad farmacéutica;
   g) Nombre comercial o razón social, dirección y país del fabricante;
   h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   i) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:
   a) Grupo terapéutico según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);
   b) Clasificación por categoría;
   c) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación;

      Para efectos del inciso c) del numeral 1 del presente artículo, la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), según lo estipulado en el cuadro del Anexo N° 02.

      Si el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhidro, debe expresarse la cantidad de ambos.

      En los componentes de la fórmula, debe declararse el grado de hidratación, salificación, esterificación, estados físicos, tipo de isomería, polimorfismo y otras condiciones que los caractericen.

      Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.

   d) Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-ANM basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria. Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

      Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica, debiendo señalar la función que cumplen en la formulación.

   e) Las especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s), excipientes y producto terminado utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige la

V.A. Dongo Z.

monografía del producto del país fabricante o técnica analítica propia validada por el fabricante para producto terminado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 32° del presente Reglamento.

f) Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.
g) Referencia para la información del inserto;
h) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;
i) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, ampolla, entre otros;
j) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, no parenteral (NP), envase de polietileno o poliestireno, aluminio, celofán o aluminio polietileno entre otros;

k) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;
l) Formas de presentación del producto;
m) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
n) Tiempo de vida útil.

Artículo 46°.- De los plazos para la evaluación de las solicitudes de registro sanitario

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de las especialidades farmacéuticas se realiza de acuerdo a cada categoría, en los plazos siguientes:

Categoría 1: Plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de sesenta (60) días calendario.
Categoría 2: Plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de 90 días calendario.
Categoría 3: Plazo hasta doce (12) meses.

Artículo 47°.- Rotulado del envase inmediato de las especialidades farmacéuticas y de los envases mediatos de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica.

El rotulado de los envases inmediatos de las especialidades farmacéuticas y de los envases mediatos de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica debe contener la siguiente información:

a) Nombre de la especialidad farmacéutica, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre;
b) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), expresados cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo Nº 02 del presente Reglamento;
c) Forma farmacéutica y contenido neto, por volumen o por número de dosis del producto;
d) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Si el producto es inyectable, tópico o solución oftálmica, debe detallar todos los excipientes;
e) Vía de administración;

V.A. Dongo Z.

f) Advertencia que el producto debe ser almacenado fuera del alcance y vista de los niños o manténgase fuera del alcance de los niños;
g) Advertencias especiales relacionadas al uso del producto, cuando corresponda;
h) Fecha de expiración;
i) Condiciones de almacenamiento;
j) Condición de venta;
k) Nombre del director técnico. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se consigna, además, el nombre del director técnico del laboratorio fabricante;
l) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;
m) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de productos nacionales, debe consignarse además la dirección y el Registro Único del Contribuyente:

1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)...y envasado, acondicionado por ....(nombre del laboratorio nacional) para .....(titular que registra el producto)";

2) Para productos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)...e importado por...(titular que registra el producto)", en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por....(nombre del laboratorio nacional).

3) Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";

n) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
o) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.
p) La sigla RS Nº... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº....."
q) Lote Nº..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº....." Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto.

Artículo 48º.- Información mínima en el rotulado del envase inmediato de la especialidad farmacéutica

Los envases inmediatos de las especialidades farmacéuticas que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar, cuando menos:

1. En los folios, blíster u otros :

a) Nombre de la especialidad farmacéutica;
b) Denominación Común Internacional (DCI), debajo del nombre de la especialidad farmacéutica si se trata de un monofármaco;
c) Número de registro sanitario;
d) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos
e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
f) Número de lote y fecha de vencimiento.

2. En frascos, tubos colapsibles, latas, ampollas, viales y otros:

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL V.A. Dongo Z.

a) Nombre de la especialidad farmacéutica y su Denominación Común Internacional (DCI), si es un monofármaco;
b) Número de registro sanitario;
c) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;
d) Vía de administración;
e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
f) Condiciones especiales de almacenamiento para aquellos productos que lo requieran;
g) Número de lote y fecha de expiración.

Artículo 49°.- Unidad de venta mínima en envases dispensadores

Sólo se autoriza la unidad de venta mínima en envases dispensadores para las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica, debiendo llevar en el rotulado la información aprobada en el registro sanitario.

Artículo 50°.- Del rotulado del envase mediato de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica

El rotulado del envase mediato de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica, debe consignar lo siguiente:

1. Nombre de la especialidad farmacéutica, Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA;
2. Grupo terapéutico principal;
3. Indicaciones terapéuticas;
4. Advertencias, preferentemente en los siguientes términos o muy similares;
    a) *"No usar en caso de…."*.(se colocarán las contraindicaciones absolutas y cuándo el producto no debe ser usado bajo ninguna circunstancia);
    b) *"Preguntar al médico y/o farmacéutico antes de usar si Usted presenta…..*" (se colocan advertencias para las personas con ciertas enfermedades preexistentes y para personas que experimenten ciertos síntomas luego de la administración);
    c) *"Cuando use este producto…*." (señalar las reacciones adversas que podrían ocurrir y sustancias o actividades que deben ser evitadas);
    d) *"Se debe suspender su uso y preguntar al médico y/o farmacéutico si* se presentan…." (colocar signos de toxicidad y otras reacciones adversas graves que requieran que el paciente suspenda su uso inmediatamente);
    e) Advertencias durante el embarazo o lactancia;
    f) Advertencia: "*Mantener fuera del alcance de los niños";*
    g) Advertencias de sobredosis accidental;
5. Condiciones de almacenamiento;
6. Forma de uso – dosis y cuándo, cómo y con qué frecuencia se debe usar;
7. Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
8. Condición de venta;
9. Otra información relevante.

Cuando no se pueda incluir toda esta información en el rotulado, ésta debe ser incluida en el inserto adjunto.

Artículo 51°.- Información contenida en el inserto para el paciente

V.A. Dongo Z.

MINISTERIO DE SALUD 536 FOLIO Secretaría General

El Inserto de las especialidades farmacéuticas debe estar redactado y expresado en términos claros y comprensibles para permitir que los pacientes actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales de la salud.

Es obligatoria la inclusión del inserto en todas las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica.

El inserto se elabora de conformidad con la información consignada en la ficha técnica para el profesional de la salud, y debe incluir los siguientes datos:

1. Identificación de la especialidad farmacéutica:
   a) Nombre de la especialidad farmacéutica, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica, contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI), incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre.

   b) Acción farmacológica, en términos fácilmente comprensibles para el paciente.

2. Indicaciones terapéuticas;

3. Información necesaria previa a la toma de la especialidad farmacéutica:
   a) Contraindicaciones;
   b) Precauciones de empleo adecuadas;
   c) Interacciones medicamentosas y otras interacciones (como alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción de la especialidad farmacéutica;
   d) Advertencias especiales:

      d.1 Que deben tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de pacientes (niños, mujeres embarazadas o durante el período de lactancia, ancianos, deportistas o personas con ciertas patologías específicas);
      d.2 Mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;
      d.3 Incluir las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz de la especialidad farmacéutica.

4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:
   a) Dosis;
   b) Forma farmacéutica y vía de administración, y si fuera necesario las instrucciones para la preparación extemporánea de la especialidad farmacéutica con objeto de una correcta administración;
   c) Frecuencia de administración, precisando, si fuera necesario, el momento en que debe administrarse la especialidad farmacéutica;
   d) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;
   e) Medidas que deban tomarse en caso de sobredosis;
   f) Medidas que deben tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;
   g) Indicación del riesgo de síndrome de abstinencia, si procede;
   h) Recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto;
   i) Cuando la naturaleza de la especialidad farmacéutica lo requiera, las precauciones que debe tomar el usuario durante su preparación y administración.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas Dirección General V.A. Dongo Z.

5. Descripción de las reacciones adversas que pueden observarse durante el uso de la especialidad farmacéutica y medidas que deben adoptarse. Se indicará expresamente al

usuario que debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto;

6. Información relacionada a la fecha de expiración que figure en el envase, con:

   a) Una advertencia para no sobrepasar esta fecha y, en su caso, otra advertencia para indicar el período de validez máximo de aquellos preparados con una estabilidad reducida después de su dilución, de su reconstitución o después de abrir el envase;
   b) Las precauciones especiales de conservación, si hubiera, y, en su caso, las condiciones de conservación para los preparados después de su dilución, su reconstitución, o después de abrir el envase;
   c) Advertencias a ciertos signos visibles de deterioro, de ser el caso;
   d) Precauciones que deben adoptarse para el desecho de la especialidad farmacéutica no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, según corresponda.

7. Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA en forma cualitativa y cuantitativa y excipientes en forma cualitativa, para cada presentación de la especialidad farmacéutica, utilizando la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, si un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA no tiene asignada la Denominación Común Internacional (DCI), se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, debiendo sustituirlo por la correspondiente Denominación Común Internacional (DCI) en cuanto ésta le sea otorgada;
8. Forma farmacéutica y el contenido neto en peso, en volumen, o en unidades de administración, para cada presentación de la especialidad farmacéutica;
9. Nombre del fabricante y/o logo del Titular del Registro Sanitario;

Artículo 52°.- Información contenida en la ficha técnica

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo de la especialidad farmacéutica, el contenido de la misma se describe en el Anexo Nº 03 del presente Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), publica en su portal de internet las fichas técnicas de las especialidades farmacéuticas, las que estarán a disposición de los profesionales de salud, después de quince (15) días de aprobado el registro sanitario.

Artículo 53°.- Condición de venta de las especialidades farmacéuticas

La condición de venta de las especialidades farmacéuticas es con o sin receta médica, según lo establecido en los artículos 33°, 34°, 35° y 36° del presente Reglamento.

Artículo 54°.- Codificación del registro sanitario para especialidades farmacéuticas

La codificación será de la siguiente forma:

EE0000	:	Especialidad farmacéutica extranjera
EN0000	:	Especialidad farmacéutica nacional

SUB CAPÍTULO II

DEL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO

Artículo 55°.- Registro sanitario de agentes de diagnóstico

V.A. Dongo Z.

El registro sanitario de agentes de diagnóstico se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país.

Artículo 56°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de agentes de diagnóstico

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico, se deben presentar los requisitos de las especialidades farmacéuticas considerados en la categoría 1.

Para la inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria deberá presentar, además, información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.

Para la reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, el interesado debe presentar información técnica que sustente la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA(s) para el caso de asociación.

Para la inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, deben presentar, además de los requisitos de las especialidades farmacéuticas para la categoría 01, estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.

Para la reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento cuente con registro sanitario vigente, el interesado debe sustentar la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA(s) para el caso de asociación.

Para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o al registrado en países de alta vigilancia sanitaria, se debe sustentar de eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.

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 del agente de diagnóstico. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

Artículo 57°.- Información técnica contenida en la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de agentes de diagnóstico

La información técnica contenida en la solicitud con carácter de declaración jurada de agentes de diagnostico será la misma que la estipulada para las especialidades farmacéuticas.

Artículo 58°.- Plazos para evaluación de agentes de diagnóstico

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los agentes de diagnóstico que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de

V.A. Dongo Z.

evaluación es de hasta doce (12) meses.

Artículo 59°.- Rotulado de agentes de diagnóstico

El contenido del rotulado de los agentes de diagnóstico se adecúa a lo dispuesto en los artículos 47° y 48° del presente Reglamento.

Artículo 60°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del agente de diagnóstico, cuyo contenido se describe en el Anexo Nº 03 del presente Reglamento, y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 51° del mismo Reglamento.

Artículo 61°.- Condición de venta de los agentes de diagnóstico

La condición de venta de los agentes de diagnósticos es con receta médica.

Artículo 62°.- Codificación del registro sanitario para agentes de diagnóstico.

La codificación será de la siguiente forma:

ADE0000	:	Agente de Diagnóstico extranjero
ADN0000	:	Agente de Diagnóstico nacional

SUB CAPÍTULO III
DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS RADIOFÁRMACOS

Artículo 63°.- Registro sanitario de radiofármacos

El registro sanitario de radiofármacos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, cuando corresponda, fabricante y país.

Artículo 64°.- Clasificación de radiofármacos.

Para efectos del presente Reglamento, los radiofármacos se clasifican de la siguiente manera:

1. **Radiofármaco listo para usar:** Cualquier medicamento que contiene un radioisótopo o radionucléido incorporado con algún objetivo médico;

2. **Precursor de radiofármaco:** Cualquier radioisótopo o radionucleído producido para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración;

3. **Componente para radiofármaco:** Cualquier preparado que deba reconstituirse o combinarse con radioisótopos o radionucléidos;

4.- **Generador de radionucléidos:** Cualquier sistema que incorpore un radioisótopo o radionucleído padre fijo, a partir del cual se produzca un radioisótopo o radionucleído hijo, obtenido por elución o por cualquier otro método y utilizado en un radiofármaco.

Artículo 65°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de radiofármacos

V.A. Dongo Z.

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los radiofármacos, se deben presentar los requisitos de las especialidades farmacéuticas considerados en la categoría 1 del Artículo 43° del presente Reglamento.

Para aquellos radiofármacos que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o países de alta vigilancia sanitaria, se debe presentar además información técnica de eficacia y seguridad. Para aquellos que no se encuentren en estos casos deben sustentar eficacia y seguridad del radiofármaco.

La información técnica o estudios preclínicos y clínicos sólo se presentan para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según recomendaciones de la FDA o EMA.

Los generadores de radionucleidos, además de cumplir con los requisitos generales de radiofármacos, deben cumplir con los siguientes requisitos específicos:

1. Descripción general del sistema;
2. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleído hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado;
3. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.

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 del radiofármaco. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

Articulo 66.- Contenido de la solicitud – declaración jurada para la inscripción y reinscripción de radiofármacos

En la inscripción y reinscripción de radiofármacos, el contenido de la solicitud con carácter de declaración jurada, es el mismo que el establecido para especialidades farmacéuticas de acuerdo al artículo 45° del presente Reglamento, con las siguientes precisiones:

a) Cuando se trate de componentes para radiofármaco, se considera que el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA es aquella parte de la formulación cuyo propósito es transportar o unirse al radionucleído;
b) En un generador de radionucleidos, tanto el radionucleído padre como el hijo se consideran Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s);
c) La cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA expresada en términos de masa sólo se aplica a los componentes para radiofármaco;
d) Para los otros radiofármacos no se debe incluir una cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, sino una actividad radiactiva, debido a que cada lote de producción de radioisótopo o radionucleído está afectado por la activación de los blancos en el reactor nuclear y el tiempo de irradiación. Para estos casos se expresa un rango de radiactividad en Bequerelios (o Curies), fijando la fecha y, si fuera necesario, la hora (para aquellos que tienen vida media menor de veinticuatro (24) horas.

Artículo 67°.- Plazos para evaluación de los radiofármacos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los radiofármacos que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de evaluación es de hasta doce (12) meses.

V.A. Dongo Z.

Artículo 68°.- Rotulado de los envases mediatos e inmediato radiofármacos

El rotulado de los radiofármacos se adecua a lo dispuesto en el artículo 47° del presente Reglamento, con la siguiente precisión:

Adicionalmente contendrá una explicación detallada de los códigos utilizados en el rotulado inmediato e indicará, para un tiempo y fecha determinado, la actividad radiactiva por dosis o por vial y el número de cápsulas, o si se trata de líquidos, el número de mililitros contenidos en el envase.

El rotulado inmediato, además, debe contener:

1) Número o código del producto, incluyendo el nombre o símbolo químico del radionucleído;
2) Símbolo para radiactividad;
3) Cantidad de radiactividad.

Artículo 69°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los radiofármacos

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del radiofármaco. El contenido de la misma se describe en el Anexo N° 03 del presente Reglamento y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 51° del mismo Reglamento, teniendo en cuenta las consideraciones para expresar la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA en radiofármacos, así como todas las precauciones que debe tomar el usuario durante la preparación y administración del radiofármaco.

Artículo 70°.- Condición de venta de los radiofármacos

La condición de venta de los radiofármacos es con receta médica.

Artículo 71°.- Codificación del registro sanitario para radiofármacos

La codificación será de la siguiente forma:

RN000 : Radiofármacos nacional.
RE000 : Radiofármacos extranjero

SUB CAPÍTULO IV
DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS GASES MEDICINALES

Artículo 72°.- Registro sanitario de gases medicinales

El registro sanitario de los gases medicinales se otorga por cada forma física, concentración, fabricante y país.

Artículo 73°.- 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;

V.A. Dongo Z.

MINISTERIO DE SALUD 530 FOLIO Secretaría General

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

    Para el caso de oxigeno medicinal las concentraciones aceptadas serán entre 99 y 100%

    Para los demás gases, 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 74°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de Inscripción o reinscripción de gases medicinales

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de gases medicinales, el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

    a) Objeto de la solicitud;
    b) Nombre del producto para el cual solicita el registro sanitario;
    c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, presión, concentración y vía de administración;
    d) Origen del producto;
    e) Clasificación;
    f) Tipo de producto;
    g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
    h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
    i) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL V.A. Dongo Z.

a) Grupo Terapéutico;
b) Composición Cuali-Cuantitativa, expresada en tanto por ciento (V/V);

Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-ANM basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria. Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica debiendo señalar la función que cumple en la formulación;

c) Las especificaciones y técnica analítica del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado;
d) Especificaciones técnicas de los materiales de envase, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente, en defecto de las farmacopeas rige la monografía del producto del país fabricante o metodología de técnica propia por el fabricante;
e) Referencia para la información de la ficha técnica;
f) Farmacopeas de referencia vigentes o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;
g) Tipo de envase inmediato;
h) Material del envase inmediato;
i) Formas de presentación del gas medicinal;
j) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
k) Tiempo de vida útil.

Artículo 75°.- Plazos para evaluación de gases medicinales

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los gases medicinales que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de evaluación es de hasta doce (12) meses.

Artículo 76°.- Rotulado de gases medicinales

El rotulado inmediato del envase debe contener la siguiente información:

a) Nombre, seguido de la concentración, presión y forma física. Si el gas medicinal contiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, se debe incluir el nombre en Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, debiendo sustituirlo por la correspondiente Denominación Común Internacional (DCI) en cuanto ésta le sea otorgada seguido de la concentración de cada uno;
b) Número de registro sanitario;
c) Vía de administración;
d) Composición Cuali – Cuantitativa del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s);
e) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

V.A. Dongo Z.

f) Nombre y país del laboratorio fabricante. En caso de producto nacional, debe consignar además, dirección y Registro Único de Contribuyente del fabricante;
   1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante) ... y envasado por ... (nombre del laboratorio)".
   2) Cuando se trate de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio) ... para ... (nombre de la empresa que encarga su fabricación).
g) Precauciones y advertencias de uso;
h) Datos del importador (nombre y dirección), Registro Único de Contribuyente y el nombre del director técnico responsable;
i) Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento que puede figurar en una etiqueta adhesiva al recipiente, en forma firme y segura, en un lugar visible;
j) Nombre del director técnico para laboratorios nacionales. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero se consigna, además, el nombre del director técnico responsable;
k) Deben consignarse las siguientes frases: "El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico" y "Para uso medicinal";
l) Condiciones de almacenamiento;
m) Precauciones que deban adoptarse para la eliminación del producto no utilizado, según corresponda;
n) Instructivo sobre la manipulación correcta y segura;
o) Pictogramas de seguridad.

En el rotulado se debe indicar si el oxigeno medicinal es producido por licuefacción del aire.

Artículo 77°.- Envases de gases medicinales

Los cilindros de los gases medicinales deben tener los siguientes colores dependiendo del gas que contengan:

- Color verde, para oxigeno medicinal;
- Color negro para aire medicinal;
- Color gris, para dióxido de carbono;
- Color marrón, para helio medico;
- Color amarillo, para nitrógeno medicinal;
- Color azul, para oxido nitroso médico;

Los cilindros de gases medicinales deben llevar el hombro de color blanco o aluminio.

Cada cilindro, tapa o guarda de protección de su válvula debe llevar el color de identificación al gas que contiene.

Para el transporte en cisterna de gases medicinales criogénicos o licuados, además del rotulado, deben incluir un certificado de análisis del lote firmado y fechado por el responsable técnico que hace el envío.

Los envases y conductos utilizados para la fabricación, distribución y comercialización de gases medicinales deben ser adecuados y no afectar la calidad y/o estabilidad del contenido.

Las conexiones de salida de las válvulas de los envases deben estar dotadas de un sello y precinto de seguridad que garantice la inviolabilidad del contenido.

Artículo 78°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los gases medicinales

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar su uso seguro y efectivo de los gases medicinales. El contenido de la misma se

V.A. Dongo Z.

describe en el Anexo Nº 03 del presente Reglamento y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 51º del mismo Reglamento, en lo que corresponda.

Artículo 79°.- Condición de venta de los gases medicinales

La condición de venta de los gases medicinales es con receta médica.

Artículo 80°.- Codificación del registro sanitario de los gases medicinales

La codificación será de la siguiente forma:

GMN000 : Gas medicinal nacional
GME000 : Gas medicinal extranjero

CAPÍTULO III

DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS Y OTROS PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS

SUB CAPÍTULO I
DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS

Artículo 81°.- Registro sanitario de medicamentos herbarios

Los medicamentos herbarios no deben incluir en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas de origen sintético o natural, ni mezclas con medicamentos alopáticos, hormonas animales o humanas u otras sustancias obtenidas por síntesis química s que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente un riesgo para la salud.

Los medicamentos herbarios pueden utilizar para su comercialización nombre comercial, nombre común o nombre científico de la planta medicinal empleada en su fórmula. El nombre del medicamento herbario no debe inducir o sugerir el uso indebido del mismo.

Cuando Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), tenga conocimiento de la OMS u otra agencia reguladora de países de alta vigilancia sanitaria u otros organismos de reconocido prestigio nacional o internacional que una planta medicinal o mezcla de ellas muestre indicios de efectos tóxicos o acumulativos, o cualquier otro riesgo para la salud, prohíbe la importación, elaboración, almacenamiento, distribución o venta del medicamento herbario que las contenga.

Artículo 82°.- De las plantas o recursos que no requieren registro sanitario

Las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas pueden comercializarse sin registro sanitario.

Los preparados de fórmulas magistrales y los preparados oficinales a base de plantas medicinales no requieren registro sanitario.

Artículo 83°.- Clasificación

Se clasifican en:

1. Medicamento Herbario de Uso Medicinal.

V.A. Dongo Z.

526

2. Producto Herbario de Uso Tradicional.
3. Recurso Herbario de Uso Tradicional.

1. MEDICAMENTO HERBARIO DE USO MEDICINAL

Artículo 84°.- Registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal

El registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa, fabricante y país.

Artículo 85°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de medicamentos herbarios de uso medicinal

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud, con carácter de declaración jurada;
2. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición;
3. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
5. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato;
6. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
7. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la Directiva Sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado mediato e inmediato;
10. Certificado de identificación botánica de la especie, expedido por un Herbario nacional, internacional, universidades o institutos de investigación acreditados internacionalmente
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 Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
12. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;
13. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para la inscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria se debe presentar, además, de los requisitos señalados en el presente artículo, información técnica que sustente la eficacia y seguridad del medicamento herbario de uso medicinal.

Los medicamentos herbarios de uso medicinal que no se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria deben presentar, además de los requisitos señalados en el presente artículo, estudios de eficacia y seguridad.

Para la reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal no será necesario presentar la información técnica o estudios que sustenten eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de los medicamentos herbarios de uso medicinal

En el caso de los numerales 3 y 5, el interesado debe utilizar como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

V.A. Dongo Z.

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP);
Farmacopea británica;
Farmacopea europea (Unión Europea);
Farmacopea japonesa;
Farmacopea internacional de la OMS;
Farmacopea alemana;
Farmacopea brasilera;
Farmacopea helvética;
Farmacopea belga.

En defecto de las farmacopeas precedentes, rige la monografía del producto del país fabricante.

Si la sustancia activa, excipientes o producto terminado se encuentran en una o más de las farmacopeas antes mencionadas, sus especificaciones técnicas deben sujetarse a lo descrito en una de ellas. En caso de modificar el método de análisis este deber ser validado.

Artículo 86º. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición

La Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición debe contener como mínimo:

1. Nombre científico en idioma latín (familia, género, especie y, de ser el caso, variedad y autor);
2. Sinonimias de nombres científicos, cuando corresponda;
3. Nombre(s) Común(es);
4. Descripción botánica, hábitat y distribución geográfica;
5. Breve historia de la planta priorizando información bibliográfica sobre su actividad terapéutica;
6. Tipo y condiciones del cultivo (cultivado, manejado y silvestre);
7. Partes de la planta utilizada e indicar si se usa material fresco, desecado o si se somete a proceso especial;
8. Obtención de la planta (técnica y fecha de recolección, tratamiento post cosecha y secado);
9. Control de humedad después del secado, si corresponde;
10. Condiciones de transporte
11. Posibles adulterantes o sustituyentes enunciados por su nombre científico;
12. Información sobre la (s) sustancia (s) activa (s) y, de ser el caso, marcadores;
13. Descripción de los métodos de secado, estabilización y conservación utilizados.

V.A. Dongo Z.

Artículo 87°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los medicamentos herbarios de uso medicinal

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

   La señalada en los literales a) hasta i) del artículo 45º del presente Reglamento, con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa.

2. Información técnica:

La señalada en los literales a) hasta n) del artículo 45° del presente Reglamento, excepto lo señalado en el literal b) y en el tercer y cuarto párrafo del literal c) del citado artículo; con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa.

En el caso de extractos y tinturas, debe indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso de la materia prima vegetal y el volumen de dicho solvente.

Artículo 88°.- De los plazos para el registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal.

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los medicamentos herbarios de uso medicinal que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días. Para aquellos que no se encuentren en esta situación, el plazo de evaluación es hasta doce (12) meses.

Artículo 89°.- El rotulado del envase mediato e inmediato del medicamento herbario de uso medicinal

El rotulado del envase mediato e inmediato del medicamento herbario de uso medicinal debe contener la siguiente información:

a) Nombre del medicamento herbario de uso medicinal;
b) Sustancia(s) activa(s) expresada(s) cualitativamente y cuantitativamente y forma farmacéutica. La cantidad de sustancia activa en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo N ° 02 del presente Reglamento;
c) La información contenida en los literales c) al q) señalados en el artículo 47° del presente Reglamento.

Artículo 90°- Información mínima en el rotulado del envase inmediato del medicamento herbario de uso medicinal

Los envases inmediatos que por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar cuando menos:

1. En los folios, blíster u otros:

   a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es una sola sustancia activa;
   b) Número de registro sanitario;
   c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa;
   d) Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario;
   e) Número de lote y fecha de vencimiento.

2. En frascos, tubos colapsibles, ampollas, viales y otros:

   a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es una sola sustancia activa;
   b) Número de registro sanitario;
   c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa;
   d) Vía de administración;

e) Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
f) Condiciones especiales de almacenamiento, para aquellos productos que lo requieran;
g) Número de lote y fecha de vencimiento.

Artículo 91°- Unidad de venta mínima en envases dispensadores

Se aplica lo señalado en el artículo 49° del presente Reglamento.

Artículo 92°- El rotulado del envase mediato de los medicamentos herbarios de uso medicinal cuya condición de venta es sin receta

El rotulado del envase mediato de los medicamentos herbarios de uso medicinal cuya condición de venta es sin receta médica debe consignar lo siguiente:

1. Nombre del medicamento herbario de uso medicinal, sustancia activa, forma farmacéutica y cantidad de sustancia activa;
2. La información contenida en los numerales 2 al 9 del artículo 50° del presente Reglamento.

Artículo 93°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los medicamentos herbarios

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del medicamento herbario de uso medicinal. El contenido de la misma se describe en el Anexo N° 03 del presente Reglamento, con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa, y el contenido de la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 51° del presente Reglamento.

Artículo 94°.- De la condición de venta de los medicamentos herbarios de uso medicinal

La condición de venta de los medicamentos herbarios de uso medicinal es con o sin receta médica, según lo establecido en los artículos 33°, 34°, 35° del presente Reglamento.

Para que un medicamento herbario de uso medicinal de venta bajo receta médica pueda cambiar a venta sin receta médica, se aplican los criterios considerados en el artículo 36° del presente Reglamento.

Artículo 95°.- La codificación del registro sanitario para medicamentos herbarios de uso medicinal

La codificación es de la siguiente forma:

MHN0000	:	Medicamento herbario de uso medicinal nacional
MHE0000	:	Medicamento herbario de uso medicinal extranjero

2. PRODUCTOS HERBARIOS DE USO TRADICIONAL

Artículo 96°.- Registro sanitario de productos herbarios de uso tradicional

El registro sanitario de un producto herbario de uso tradicional se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa, fabricante y país.

Artículo 97°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los productos herbarios de uso tradicional

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos herbarios de uso tradicional, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Información bibliográfica que sustente la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos contenidos en el producto;
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen para productos importados;
3. La información señalada en los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 12, y 13 del artículo 85º del presente Reglamento.

Para las sucesivas reinscripciones del producto herbario de uso tradicional, no es necesario presentar la referida información bibliográfica, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad del uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

Para el caso de los productos herbarios de uso tradicional importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto, debe presentar una carta expedida por el fabricante en el que incluya la composición cualitativa y cuantitativa del producto, debidamente legalizada por el Consulado Peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces.

Artículo 98°.- La información que sustenta la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos contenidos en el producto

1. La información que sustenta la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos contenidos en el producto, debe incluir como mínimo lo siguiente:

   a) Usos etnomédicos haciendo énfasis en el uso tradicional propuesto; y,
   b) La información señalada en el artículo 86° del presente Reglamento.

2. Información No Clínica: Toxicológica:

   a) Información bibliográfica basada en estudios toxicológicos que sustenten que el uso tradicional de la(s) sustancia(s) activa(s) especifica(s) contenidas en el producto que se pretende registrar no presente indicios de efectos nocivos demostrados. En el caso de asociaciones, la información bibliográfica debe referirse a la asociación de sustancias activas del producto final;
   b) Cuando no se pueda sustentar lo señalado en el numeral a) debe presentar el ensayo de toxicidad aguda realizado con el producto, si este va a ser utilizado en casos agudos y toxicidad crónica si se recomienda el uso por más de quince días.

3. Información clínico-terapéutica:

   a) Información bibliográfica basada en estudios etnofarmacológicos o estudios de utilización o documentos técnico-científicos que sustenten el uso tradicional, contraindicaciones y reacciones adversas de las sustancias activas contenidas en el producto. Los estudios citados tienen que referirse a la(s) sustancia(s) activa(s) especifica(s) contenidas en el producto y al mismo uso tradicional solicitado, en dosis similares a las ensayadas en el estudio.

V.A. Dongo Z.

La información bibliográfica aceptada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe basarse en el listado de referencias bibliográficas que establece la Autoridad y/o aquellos documentos que sean producto de una investigación etnomédica, etnobotánica o bibliográfica.

En el caso de asociaciones, la información bibliográfica se debe referir a la asociación de sustancias activas del producto final.

Artículo 99°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos herbarios de uso tradicional

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos herbarios de uso tradicional, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

a) Objeto de la solicitud;
b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;
c) Sustancia activa, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
d) Condición de venta;
e) Origen del producto nacional o extranjero;
f) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
g) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
h) Nombre del Director Técnico

2. Información técnica:

a) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación;

Para efectos del inciso c) del numeral 1 del presente artículo, la cantidad de sustancia activa (expresado en unidad de dosis o concentración), según lo estipulado en el cuadro del Anexo N° 02 del presente Reglamento.

Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.

b) Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la ANM basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.
Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica, debiendo señalar la función que cumplen en la formulación.

c) Las especificaciones y técnica analítica de las sustancia(s) activa(s), excipientes y producto terminado utilizando como referencia las farmacopeas descritas en el literal A

V.A. Dongo Z.

del artículo 43° en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige la monografía del producto del país fabricante o técnica analítica propia validada por el fabricante para producto terminado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 32° del presente Reglamento.

d) Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.

e) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;
f) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, ampolla, entre otros;
g) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, no parenteral (NP), envase de polietileno o poliestireno, aluminio, celofán o aluminio polietileno entre otros;
h) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;
i) Formas de presentación del producto;
j) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
k) Tiempo de vida útil.

En el caso de extractos y tinturas, debe indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso de la materia prima vegetal y el volumen de dicho solvente.

Artículo 100°.- De los plazos para el registro sanitario de productos herbarios de uso tradicional

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos herbarios de uso tradicional tiene un plazo hasta de sesenta (60) días.

Artículo 101°.- El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos herbarios de uso tradicional

El rotulado de los envases mediato e inmediato del producto herbario de uso tradicional debe contener la siguiente información:

a) Nombre del producto herbario de uso tradicional
b) Sustancia(s) activa(s) expresada cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad de sustancia activa en la forma farmacéutica puede ser definido por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo N ° 02 del presente Reglamento;
c) Dosificación recomendada, frecuencia y tiempo de administración;
d) Uso tradicional recomendado;
e) Contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas e interacciones con otros medicamentos y con alimentos, si los hubiera;
f) Información referente a sobredosis si aplica ;
g) Utilización durante el embarazo y la lactancia;
h) Forma farmacéutica y contenido neto, por volumen o por número de dosis del producto;
i) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).
j) Vía de administración;
k) Advertencia que el producto debe ser almacenado fuera del alcance y vista de los niños o manténgase fuera del alcance de los niños;
l) Advertencias especiales relacionadas al uso del producto, cuando corresponda;
m) Fecha de expiración;

V.A. Dongo Z.

n) Condiciones de almacenamiento;
o) Condición de venta;
p) Nombre del director técnico. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se consigna, además, el nombre del director técnico del laboratorio fabricante;
q) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;
r) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de productos nacionales, debe consignarse además la dirección y el Registro Único del Contribuyente:
   1. En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)...y envasado, acondicionado por ....(nombre del laboratorio nacional) para .....(titular que registra el producto)";

   2. Para productos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)...e importado por...(titular que registra el producto)", en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por....(nombre del laboratorio nacional).

   3. Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";

s) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
t) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.
u) La sigla RS Nº... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº....."
v) Lote Nº..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº....." Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto.

Cuando no se pueda incluir en el rotulado la información de los literales e), f), g), i) y l) del presente artículo, dicha información debe ser incluida en un inserto adjunto.

Artículo 102°.- Información mínima en el rotulado del envase inmediato de los productos herbarios de uso tradicional

Los envases inmediatos que por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar cuando menos:

1. En los folios, blíster u otros:

   a) Nombre del producto herbario de uso tradicional y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si contiene una sola sustancia activa;
   b) Número de registro sanitario;
   c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa;
   d) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario;
   e) Número de lote y fecha de vencimiento.

2. En frascos, tubos colapsibles y otros:

   Además de los literales a) al e) debe consignar las condiciones especiales de almacenamiento, cuando lo requiera, y la vía de administración.

V.A. Dongo Z.

Artículo 103°.- De la condición de venta de los productos herbarios de uso tradicional

La condición de venta de los productos herbarios de uso tradicional es sin receta médica según lo establecido en los numerales 3 y 4 del artículo 33°, y artículo 34 ° del presente Reglamento.

Artículo 104°.- La codificación del registro sanitario para productos herbarios de uso tradicional.

La codificación es de la siguiente forma:

PHTN00000	:	Producto herbario de uso tradicional nacional
PHTE00000	:	Producto herbario de uso tradicional extranjero

3. RECURSOS HERBARIOS DE USO TRADICIONAL.

Artículo 105°.- Registro sanitario de recurso herbario de uso tradicional

El registro sanitario de un recurso herbario de uso tradicional se otorga por nombre, fabricante y país.

Artículo 106°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los recursos herbarios de uso tradicional

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los recursos herbarios de uso tradicional, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Especificaciones y técnica analítica del o los recursos naturales;
2. Información bibliográfica que sustente la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen para productos importados; y,
4. La información señalada en los numerales 1, 2, 5, 9, 10, 12 y 13 del artículo 85° del presente Reglamento.

Para las sucesivas reinscripciones del recurso herbario de uso tradicional, no es necesario presentar la referida información bibliográfica, salvo que hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad del uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el recurso haya sido inscrito presentando dicha información.

Artículo 107°.- La información que sustenta la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos

La información que sustenta la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos, debe incluir lo siguiente:

a) Usos etnomédicos haciendo énfasis en el uso tradicional propuesto; y,
b) La información señalada en el artículo 86° del presente Reglamento.

La información bibliográfica aceptada debe basarse en el listado de referencias bibliográficas que establece la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la misma que debe ser actualizada y publicada en su portal de internet.

En el caso de asociaciones, la información bibliográfica debe referirse a la asociación de recursos naturales.

Artículo 108°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los recursos herbarios de uso tradicional

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de recursos herbarios de uso tradicional, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre científico del recurso vegetal;
   c) Nombre común del recurso natural;
   d) Parte del recurso empleado;
   e) Estado físico en que se presenta el recurso;
   f) Vía de administración;
   g) Condición de venta;
   h) Origen del recurso natural;
   i) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   j) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante; y
   k) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:

   a) Procedencia del recurso natural;
   b) Fórmula cualitativa y cuantitativa, expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal;
   c) Clasificación taxonómica del o los recursos naturales, según corresponda;
   d) Formas de presentación;
   e) Tipo y material de envase mediato e inmediato, expresando la naturaleza y color del envase;
   f) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas o técnicas analíticas y especificaciones propias
   g) Condiciones de almacenamiento;
   h) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de recurso importado;

Artículo 109°.- De los plazos para el registro sanitario de recursos herbarios de uso tradicional

Para la evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los recursos herbarios de uso tradicional tiene un plazo de hasta sesenta (60) días.

Artículo 110°.- Del rotulado de los envases mediato e inmediato de los recursos herbarios de uso tradicional

El rotulado del envase mediato e inmediato, de los recursos herbarios de uso tradicional, debe contener lo siguiente:

a) Nombre científico y/o común del recurso vegetal;

b) Composición cualitativa y cuantitativa del o los recurso(s), expresada en unidades de peso o volumen en sistema métrico decimal. Se debe identificar en la etiqueta los nombres científicos de los recursos, además del nombre común;
c) Vía de administración;
d) Uso tradicional recomendado;
e) Dosificación recomendada, frecuencia y tiempo de administración;
f) Contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas e Interacciones con otros medicamentos y con alimentos si los hubiera;
g) Indicar las leyendas "Si se observa reacciones adversas interrumpir su uso", "si los síntomas persisten consulte con su médico", "Manténgase fuera del alcance de los niños", "Guardar en lugar fresco y seco" y en los casos que proceda, "Protéjase de la luz";
h) Contenido neto por envase (número de unidades, peso o volumen contenidos en el envase);
i) Utilización durante el embarazo y la lactancia;
j) Fecha de expiración;
k) Condiciones de almacenamiento;
l) Condición de venta;
m) Nombre del director técnico. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se consigna, además, el nombre del director técnico del laboratorio fabricante;
n) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;
o) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de productos nacionales, debe consignarse además la dirección y el Registro Único del Contribuyente:
p) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
q) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.
r) La sigla RS Nº... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº……."
s) Lote Nº…… (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº……." Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto.

Artículo 111°.- De la condición de venta de los recursos herbarios de uso tradicional

La condición de venta de los recursos de uso tradicional es sin receta médica.

Artículo 112º.- La codificación del registro sanitario para recursos herbarios de uso tradicional

La codificación es de la siguiente forma:

RHTN00000	:	Recurso herbario de uso tradicional nacional
RHTE00000	:	Recurso herbario de uso tradicional extranjero

SUB CAPÍTULO II

PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS: DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS FLORALES, ANTROPOSÓFICOS Y PRODUCTOS HOMOTOXICOLÓGICOS

Artículo 113°.- Registro sanitario de productos homeopáticos, productos florales, productos Antroposóficos y productos homotoxicológicos

El registro sanitario de los productos antroposòficos, homotoxicològicos y florales se rige según lo establecido para los productos homeopáticos.

El registro sanitario de productos homeopáticos se otorga por nombre, cepa homeopática, forma farmacéutica, fabricante y país. .

Para efecto de la expedición del registro sanitario los productos homeopáticos se clasifican en:

a) Producto Homeopáticos con uso recomendado específico
b) Producto Homeopáticos sin uso recomendado específico

Los productos homeopáticos no deben incluir en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas de origen sintético o natural, en concentraciones no homeopáticos, ni mezclas con medicamentos alopáticos, hormonas animales o humanas u otras sustancias no homeopáticas que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente un riesgo para la salud.

Artículo 114°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos homeopáticos

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de productos homeopáticos se presenta los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica de la(s) cepas homeopáticas, excipientes y producto terminado;
3. Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, de la(s) cepas homeopáticas, diluciones y producto terminado, 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. Proyectos de rotulado en idioma español de envase mediato e inmediato;
8. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;
9. 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) o su equivalente expedidos por la Autoridad o Entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
10. En el caso de productos homeopáticos con uso recomendado específico, debe presentar además proyecto de inserto, adicionalmente información que sustente el uso recomendado específico.
11. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Productos homeopáticos que cuenten con dos o más cepas homeopáticas, para su registro requieren de Información técnica que sustente su seguridad, en el caso que tenga un uso recomendado se debe presentar información que sustente el uso recomendado específico;

Para las sucesivas reinscripciones no será necesario presentar información que sustente el uso recomendado, ni en el caso de productos con dos o más cepas homeopáticas información técnica que sustente su seguridad. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

V.A. Dongo Z.

No se otorga registro sanitario al producto homeopático cuyo grado de dilución o potencia contenga más de 1/10000 de la(s) cepa(s) homeopáticas. Esto no aplica para los productos antroposóficos y productos homotoxicológicos.

Para ser considerado un producto homeopático, se deben cumplir los siguientes criterios:

Que contengan como ingredientes medicinales sólo sustancias que se encuentren en una monografía homeopática de las siguientes farmacopeas:

a) Farmacopea homeopática de los Estados Unidos de América;
b) Farmacopea homeopática alemana;
c) Farmacopea homeopática francesa;
d) Farmacopea homeopática Mexicana;
e) Farmacopea homeopática de Brasil;
f) Farmacopea homeopática europea.

Que sea preparada de acuerdo con los métodos señalados en una de las farmacopeas homeopáticas antes citadas.

Los productos homeopáticos que no se encuentren en farmacopeas deben presentar información técnica que sustente su seguridad y en el caso que tenga un uso recomendado se debe presentar información que sustente el uso recomendado específico;

Artículo 115°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos homeopáticos

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos homeopáticos el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, que contiene la siguiente información general y técnica:

1. Información general:
   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto, dilución, forma farmacéutica;
   c) Origen del producto;
   d) Clasificación del producto;
   e) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   f) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   g) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:
   a) Fórmula cuali - cuantitativa
   b) Forma farmacéutica,
   c) Vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Excipientes declarados con su nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI). También puede señalarse el nombre de marca, si lo tuviera. Se debe señalar la función que cumplen en la formulación;
   f) Farmacopeas de referencia vigente al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;
   g) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, entre otros;
   h) Material del envase inmediato, expresando la naturaleza y color del envase;
   i) Material del envase mediato;
   j) Formas de presentación del producto, siempre que se conserven las mismas escalas y

V.A. Pongo Z.

513

diluciones;

k) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
l) Tiempo de vida útil.

Artículo 116°.- Plazos para evaluación de solicitudes de inscripción o reinscripción de productos homeopáticos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos homeopáticos es hasta de noventa (90) días.

Artículo 117°.- Rotulado de los envases mediato e inmediato de productos homeopáticos

Del Rotulado de cepas homeopáticas:

a) Denominación científica
b) Fecha de vencimiento, mes y año (máximo 5 años);
c) Farmacopea Homeopática oficial vigente, edición y regla de preparación utilizada;
d) Grado alcohólico;
e) Especificación sobre el carácter tóxico, en caso de ser necesario;
f) Nombre y dirección del Laboratorio fabricante;
g) Nombre y dirección del importador, cuando sea el caso;
h) Cuando se trate de muestras médicas deberá contener una leyenda en la cual se indique muestra sin valor comercial prohibida su venta.

Del Rotulado del producto homeopático:

a) Denominación científica o nombre comercial del producto, según el caso;
b) La composición del producto homeopático identificando cada uno de los componentes o cepas homeopáticas utilizadas con la nomenclatura botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín, dilución y escala de dinamización, conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente empleada e indicando además los vehículos utilizados;
c) Número de lote de fabricación
d) Vía de administración
e) Forma Farmacéutica;
f) Advertencias, en caso de ser necesario;
g) La Leyenda "Producto Homeopático" según corresponda;
h) La leyenda "Venta bajo prescripción médica" según sea el caso;
i) Dosificación, frecuencia y tiempo de administración, si fuera un producto homeopático combinado;
j) Contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas;
k) Condiciones de almacenamiento;
l) Contenido neto por envase (número de unidades, peso o volumen contenidos en el envase);
m) Fecha de expiración;
n) Indicar las leyendas "Si se observa reacciones adversas interrumpir su uso", "si los síntomas persisten consulte con su médico", "Manténgase fuera del alcance de los niños", "Guardar en lugar fresco y seco" y en los casos que proceda, "Protéjase de la luz" y de cualquier radiación electromagnética;
o) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de producto nacional, se debe consignar, además, el Registro Único del Contribuyente;

   1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)...y envasado o acondicionado o reacondicionado por... (nombre del laboratorio nacional);

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
Dongo Z.

2) Para productos terminados fabricados en el extranjero e importado al Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)...e importado por.... (titular que registra el producto)" en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por..... (nombre del laboratorio nacional);

3) Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación).

p) Nombre y Dirección del Titular de Registro;
q) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del Importador y el nombre del director técnico;
r) La sigla RS Nº... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº....."
s) Lote Nº..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº....."

Artículo 118º.- Información mínima en el rotulado del envase inmediato de los productos homeopáticos

Los envases inmediatos de los productos homeopáticos que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deberi consignar, cuando menos:

1. En los folios, blíster u otros :

a) Nombre del producto;
a) Fórmula cualitativa-cuantitativa;
b) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
c) Número de registro sanitario;
d) Número de lote y fecha de expiración.

2. En frascos, tubos colapsibles, ampollas bebibles y otros:

a) Nombre del producto;
b) Fórmula cualitativa-cuantitativa;
c) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
d) Número de lote y fecha de expiración.
e) Vía de administración;
f) Condiciones especiales de almacenamiento.
g) Número de registro sanitario;

Artículo 119º.- Condición de venta de los productos homeopáticos

La condición de venta de los productos homeopáticos es con receta médica o sin receta en establecimientos farmacéuticos.

Artículo 120°.- Codificación del registro sanitario para productos homeopáticos

La codificación es de la siguiente forma:

HN0000	:	Producto homeopático nacional
HE0000	:	Producto homeopático extranjera
FN0000	:	Producto floral nacional
FE0000	:	Producto floral extranjera
APN0000	:	Producto antroposoficos nacional

APE0000	:	Producto antroposoficos extranjera
PHXN0000	:	Producto homotoxicológico nacional
PHXE0000	:	Producto homotoxicológico extranjera

SUB CAPÍTULO III
PRODUCTO COMPLEMENTARIO: DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE USO TRADICIONAL NO HERBARIO

Artículo 121°.- Registro sanitario de producto de uso tradicional no herbario

El registro sanitario de un producto de uso tradicional no herbario se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa, fabricante y país.

Artículo 122°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los productos de uso tradicional no herbarios

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de productos de uso tradicional no herbarios se presenta lo siguiente:

1. Solicitud, con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado;
3. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
4. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato;
5. Información general del o (los) recurso(s) natural (es) de uso medicinal (es) que intervienen en la composición;
6. Información bibliográfica que sustente la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos;
7. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
8. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la Directiva Sanitaria correspondiente;
9. Proyecto de rotulado mediato e inmediato;
10. Certificado de libre comercialización o Certificado de producto farmacéutico 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 identificación del recurso de origen animal o mineral.
12. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen para productos importados;
13. Comprobante de pago por derecho de trámite

V.A. Dongo Z.

En el caso de recursos de origen animal, además de los requisitos señalados, se debe presentar un certificado de negatividad de enfermedades infecto contagiosas transmitidas por estos recursos y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Para las sucesivas reinscripciones del producto no herbario de uso tradicional, no es necesario presentar la referida información bibliográfica, salvo que hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad del uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

Artículo 123°.- La información técnica de los recursos naturales de origen animal o mineral que intervienen en la composición

Información general del recurso natural de origen animal o mineral que interviene en la composición. Debe incluir como mínimo:

1. Nombre científico en idioma latín: familia, género, especie y, de ser el caso, variedad y autor, (en caso de recurso animal);
2. Nombre del recurso mineral;
3. Sinonimias de nombres científicos, cuando corresponda;
4. Nombre(s) Común(es);
5. Descripción zoológica, hábitat y distribución geográfica, según corresponda;
6. Breve historia del recurso animal o mineral, priorizando información sobre su uso tradicional;
7. Partes del recurso animal empleado e indicar si se somete a proceso especial;
8. Usos etnomédicos haciendo énfasis en el uso tradicional propuesto; y,
9. Información No Clínica: Toxicológica:

    a) Información bibliográfica basada en estudios toxicológicos que sustenten que el uso tradicional de la(s) sustancia(s) activa(s) especifica(s) contenidas en el producto que se pretende registrar no presente indicios de efectos nocivos demostrados. En el caso de asociaciones, la información bibliográfica debe referirse a la asociación de sustancias activas del producto final;

    b) Cuando no se pueda sustentar lo señalado en el numeral a) debe presentar el ensayo de toxicidad aguda realizado con el producto, si este va a ser utilizado en casos agudos y toxicidad crónica si se recomienda el uso por más de quince (15) días.

10. Información clínico-terapéutica:

    a) Información bibliográfica basada en estudios etnofarmacológicos o estudios de utilización o documentos técnico-científicos que sustenten el uso tradicional, contraindicaciones y reacciones adversas de las sustancias activas contenidas en el producto. Los estudios citados tienen que referirse a la(s) sustancia(s) activa(s) especifica(s) contenidas en el producto y al mismo uso tradicional solicitado, en dosis similares a las ensayadas en el estudio.

    La información bibliográfica aceptada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe basarse en el listado de referencias bibliográficas que establece la Autoridad y/o aquellos documentos que sean producto de una investigación etnomédica o bibliográfica.

    En el caso de asociaciones, la información bibliográfica se debe referir a la asociación de sustancias activas del producto final.

V.A. Dongo Z.

Artículo 124°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos de uso tradicional no herbario

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos de uso tradicional no herbarios, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;
   c) Sustancia activa, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto nacional o extranjero;
   f) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   g) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   h) Nombre del Director Técnico

2. Información técnica:

   a) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación;
   Para efectos del inciso c) del numeral 1 del presente artículo, la cantidad de sustancia activa (expresado en unidad de dosis o concentración), según lo estipulado en el cuadro del Anexo N° 02 del presente Reglamento.

   Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.

   b) Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la ANM basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.
   Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica, debiendo señalar la función que cumplen en la formulación.

   c) Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.
   d) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, entre otros;
   e) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, no parenteral (NP), envase de polietileno o poliestireno, aluminio, celofán o aluminio polietileno entre otros;
   f) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;
   g) Formas de presentación del producto;
   h) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
   i) Tiempo de vida útil.

V.A. Dongo Z.

Artículo 125°.- De los plazos para el registro sanitario de productos de uso tradicional no herbario.

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos de uso tradicional no herbarios tienen un plazo hasta de sesenta (60) días.

Artículo 126°.- El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos de uso tradicional no herbario

El rotulado del envase mediato e inmediato, de los productos de uso tradicional no herbario, debe contener la información establecida en el artículo 101° del presente Reglamento.

Artículo 127°.- El rotulado de los envases inmediato de los productos de uso tradicional no herbario

Los envases inmediatos de los productos de uso tradicional no herbario que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar, cuando menos, la información establecida en el artículo 102° del presente Reglamento.

Artículo 128°.- De la condición de venta de los productos de uso tradicional no herbarios

La condición venta de los productos de uso tradicional no herbario es sin receta médica.

Artículo 129°.- La codificación del registro sanitario para productos de uso tradicional no herbarios

La codificación es de la siguiente forma:

PTNHN00000	:	Producto de uso tradicional no herbario nacional
PTNHE00000	:	Producto de uso tradicional no herbario extranjero

CAPÍTULO IV
DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES

Artículo 130°.- Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes

El Registro Sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país.

Los límites aceptados para que un producto sea considerado como producto dietético tendrán como referencia la tabla de ingesta de referencia dietaria (RDI) (Dietary Reference Intakes) o los límites considerados en países de alta vigilancia sanitaria.

Podrán utilizarse en la fabricación de productos dietéticos las vitaminas, minerales y otros nutrientes aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), a través de un listado que se publica y actualiza periódicamente basados en listados aprobados por los países de alta vigilancia sanitaria.

En caso de productos que contengan vitaminas, minerales y/u otros nutrientes que no se encuentren en la lista establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe justificarse su utilización con información científica que sustente su seguridad y uso nutricional adecuado.

Los productos dietéticos se pueden combinar con recursos naturales de origen vegetal, animal y/o mineral que tengan propiedades nutricionales.

V.A. Dongo Z.

Pueden inscribirse o reinscribirse en el registro sanitario, los productos edulcorantes nacionales cuyo ingrediente principal se encuentre en la farmacopea de referencia como excipiente bajo la categoría de agente edulcorante.

Artículo 131°.- De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de productos dietéticos y edulcorantes

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Activo(s), excipientes y producto terminado;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso, productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
8. Certificado de libre comercialización 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;
9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y de aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados;
10. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para el caso de los productos Dietéticos y Edulcorantes importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico o no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú se debe presentar una certificación expedida por el fabricante en el que incluya el nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto que cuente con el legalizado por el Consulado Peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces.

Artículo 132°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos dietéticos y edulcorantes

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;
   c) Ingrediente Activo, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto nacional o extranjero;
   f) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   g) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;

h) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:

a) Dosificación (para productos dietéticos);
Equivalencia del poder edulcorante en relación a la sacarosa en una cucharadita (5 ml) para productos edulcorantes;
b) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, ampolla bebible, entre otros;
c) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación;

Para efectos del inciso c) del numeral 1 del presente artículo, la cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración), según lo estipulado en el cuadro del Anexo N° 02 del presente Reglamento.

Si el Ingrediente Activo se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhidro, debe expresarse la cantidad de ambos.

En los componentes de la fórmula, debe declararse el grado de hidratación, salificación, esterificación, estados físicos, tipo de isomería, polimorfismo y otras condiciones que los caractericen.

Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.

d) Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la ANM basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica, debiendo señalar la función que cumplen en la formulación.

Las especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Activo(s) IFA(s), excipientes y producto terminado utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige la monografía del producto del país fabricante o técnica analítica propia validada por el fabricante para producto terminado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 32° del presente Reglamento. Con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como ingrediente activo

e) Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.
f) Referencia para la información del inserto;
g) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;
h) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, ampolla, entre otros;
i) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio

V.A. Dongo Z.

tipo I, II, III, no parenteral (NP), envase de polietileno o poliestireno, aluminio, celofán o aluminio polietileno entre otros;
j) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;
k) Formas de presentación del producto;
l) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
m) Tiempo de vida útil.

Artículo 133°.- De los plazos para el registro sanitario de productos dietéticos y edulcorantes

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos dietéticos y edulcorantes tiene un plazo hasta de sesenta (60) días.

Artículo 134°.- Rotulados de los envases mediato e inmediato de productos dietéticos y edulcorantes

En el rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos dietéticos no debe consignarse propiedades de prevenir, tratar o curar una enfermedad.

El rotulado de los envases mediato de los productos dietéticos y edulcorantes deberá contener la siguiente información:
a) Nombre del producto dietético o edulcorante, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Activo(s), (expresado en unidad de dosis o concentración) y forma farmacéutica;
b) Ingrediente(s) Activo(s), expresados cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad del Ingrediente Activo en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo Nº 02 del presente Reglamento;
c) Contenido neto por peso, por volumen o por número de dosis del producto;
d) Dosificación del producto recomendada para consumo diario (para productos dietéticos);
e) Vía de administración;
f) Recomendaciones para uso o aplicación;
g) Consignar "Complemento o Suplemento dietético o "Suplemento nutricional" (para productos dietéticos);
h) Precauciones, advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, si las hubiere;
i) Incluir la advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada para productos dietéticos;
j) La afirmación expresa de que los productos dietéticos no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada; y,
k) La información contenida en los literales f) hasta q) del artículo 47° del presente Reglamento.

Cuando no se pueda incluir toda esta información en el rotulado, ésta debe ser incluida en un inserto adjunto, excepto nombre del producto, nombre y país del laboratorio fabricante, número de lote, número de registro sanitario y fecha de vencimiento,

Artículo 135°.- Información mínima del rotulado del envase inmediato de productos dietéticos y edulcorantes

Los envases inmediatos de los productos dietéticos y edulcorantes que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar, cuando menos:

1. En los folios o blíster y otros:

a) Nombre del producto dietético y edulcorante;
b) Número de registro sanitario;
c) Cantidad de Ingrediente Activo – (expresado en unidad de dosis o concentración) con excepción de los productos y edulcorantes contengan dos o más ingredientes activos;
d) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
e) Número de lote y fecha de vencimiento.

2. En frascos, ampollas bebibles y otros:

a) Nombre del producto dietético y edulcorante;
b) Número de registro sanitario y cantidad de cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración);

c) Vía de administración;
d) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
e) Condiciones especiales de almacenamiento
f) Número de lote y fecha de vencimiento.

Artículo 136°.- Rotulado de productos dietéticos para usos especiales

En el rotulado de los productos dietéticos destinados para usos especiales, debe consignarse además de lo establecido en el artículo 134° del presente Reglamento lo siguiente:

a) La frase "El producto debe utilizarse bajo supervisión médica";
b) Una declaración en la que se diga si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento;
c) Si corresponde, precisar que el producto va destinado a un grupo de edad específico;
d) Si corresponde, precisar que el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por alguna de las enfermedades, trastornos o afecciones para los que vaya destinado;
e) Si corresponde precisar que el producto no debe administrarse por vía parenteral;
f) Las instrucciones adecuadas de preparación, uso y almacenamiento del producto tras la apertura del envase, según corresponda.

Artículo 137°.- Rotulado de productos edulcorantes

En el rotulado de los productos edulcorantes debe consignarse además de lo establecido en el artículo 134° del presente Reglamento lo siguiente:

a) La equivalencia del edulcorante en relación a la sacarosa en cucharadita (5 mL);
b) Advertencias especificas de acuerdo a la característica del producto y otras que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), determine.

Artículo 138°.- 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 o comerciales.

Artículo 139°.- Codificación del registro sanitario para productos dietéticos y edulcorantes

La codificación es de la siguiente forma:

DN0000 : Producto dietético nacional

DE0000	:	Producto dietético extranjero.
EDN0000	:	Producto edulcorante nacional.
EDE0000	:	Producto edulcorante extranjero.

CAPÍTULO V
DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Artículo 140°.- Registro sanitario de productos biológicos

El registro sanitario de productos biológicos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, fabricante y país.

Artículo 141°.- De los productos biológicos

Los Productos biológicos incluyen: vacunas, alergenos, antígenos, hormonas, citoquinas, derivados de plasma, inmunoglobulinas, sueros inmunes, anticuerpos, productos de fermentación (incluyendo los elaborados por tecnología recombinante), entre otros.

Artículo 142°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de productos biológicos

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

1. Solicitud, con el carácter de declaración jurada;
2. Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes);
3. Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda;
4. Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado;
5. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la Directiva sanitaria correspondiente;
7. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;
8. 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 solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
9. Sistemas envase-cierre;
10. Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado;
11. Proyecto de ficha técnica e inserto;
12. Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato;
13. Estudios preclínicos, cuando corresponda según Directiva;
14. Estudios clínicos;
15. Plan de Gestión de riesgo;
16. Comprobante de pago por derecho de trámite.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), mediante Directiva, establece los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, según el tipo de producto biológico.

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los productos biológicos no será necesario presentar los requisitos de los numerales 13 y 14 del presente artículo, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito con los requisitos señalados en el presente artículo.

En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para producto biológicos, se debe presentar un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para producto biológicos, se debe presentar un certificado de negatividad de Encefalopatía espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Articulo 143°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de productos biológicos

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos biológicos, el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:
   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;
   c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto nacional o extranjero ;
   f) Tipo de producto;
   g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   i) Nombre del director técnico;
   j) Listado de países en los que se encuentra registrado el producto.

2. Información técnica:

   a) Grupo terapéutico según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);
   b) La fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, o en unidades de actividad biológica o de contenido proteico según el tipo de producto que se trate, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación. Incluir la fórmula del diluyente utilizado para la reconstitución, cuando corresponda;

A. Dongo Z.

Se aceptan los excipientes de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria. Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.
Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica y se debe declarar su función;

c) Farmacopea de referencia vigente al que se acoge el fabricante, en el que se encuentre el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, la forma farmacéutica y técnica analítica. Cuando no se encuentre en farmacopeas de referencia, debe presentar la técnica analítica propia validada por el fabricante;
d) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato;
e) Material del envase inmediato;
f) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;
g) Formas de presentación del producto;
h) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
i) Tiempo de vida útil.

Articulo 144°.- Requisitos para otorgar el certificado de liberación de lote

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) expide el certificado de liberación de lote según lo establecido en la Directiva específica que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

Artículo 145°.- Producto biológico similar

Los productos biológicos pueden solicitar registro por la vía de la similaridad, para lo cual tendrán que presentar los requisitos para los productos biológicos señalados en el artículo 142° del presente Reglamento, a excepción de los numerales 13 y 14 del citado artículo los que serán reemplazados por estudios pre-clínicos y clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad.

Se presentará documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia. Se debe justificar cualquier diferencia en los atributos de calidad del producto biológico similar versus el producto de referencia y sus implicancias en la seguridad y eficacia del producto.

El grado de similaridad en los aspectos de calidad entre el producto biológico de referencia y producto biológico similar determina la extensión de los estudios pre clínicos y clínicos.

Los aspectos específicos de los requisitos de calidad, estudios preclínicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la vía de la similaridad serán señalados en Directivas específicas, teniendo en cuenta el avance la ciencia y las recomendaciones de la OMS.

Artículo 146°.- De los plazos para el registro sanitario de productos biológicos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de las vacunas e inmunológicos tiene un plazo hasta de ciento ochenta (180) días calendario. Para el resto de productos biológicos el plazo es de hasta doce (12) meses.

Articulo 147°.- Rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos biológicos

El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos biológicos se adecua a lo dispuesto en los artículos 47° y 48° del presente Reglamento.

Artículo 148°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los productos biológicos

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del producto biológico. El contenido de la misma se describe en el Anexo N° 03 del presente Reglamento y el contenido de la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 51° del presente Reglamento.

Artículo 149°.- Condición de venta de los productos biológicos

La condición de venta de los productos biológicos es con o sin receta médica de venta en establecimientos farmacéuticos.

Artículo 150°.- De los informes periódicos de seguridad de los productos biológicos

Los titulares del registro sanitario deben presentar informes periódicos de seguridad (IPS) de los productos biológicos que remitieron el plan de gestión de riesgo al momento de la inscripción en el registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y se envían:

a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (2) años, a partir de la puesta por primera vez en el mercado;
b) Después del término señalado en el inciso a), un reporte anual;
c) Después del término señalado en el inciso b), un reporte cada cinco (05) años.

Artículo 151°.- Codificación del registro sanitario para productos biológicos.

La codificación es de la siguiente forma:

BE0000	:	Producto biológico extranjero
BN0000	:	Producto biológico nacional

CAPÍTULO VI

DE LOS PRODUCTOS GALÉNICOS

Artículo 152°.- Registro sanitario de productos galénicos

El Registro Sanitario de preparados galénicos se otorga por cada forma farmacéutica, por fabricante y país.

Los preparados galénicos no deben llevar nombre comercial. Deben usar el nombre especificado en la farmacopea de referencia o los nombres comunes ya conocidos.

Sólo se consideran productos galénicos a los contenidos en la lista establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Artículo 153°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de productos galénicos.

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

499

1. Solicitud, con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones técnicas de producto terminado;
3. Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
4. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;
5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados;
6. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Articulo 154°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de productos galénicos

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos galénicos el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:
   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto especificado en la farmacopea o nombre común ya conocidos;
   c) Fórmula cualitativa-cuantitativa, forma farmacéutica y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto;
   f) Tipo de producto;
   g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   i) Nombre del Director Técnico.

V.A. Dongo Z.

2. Información técnica:
   a) La fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas;
   b) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato;
   c) Material del envase inmediato;
   d) Material del envase mediato;
   e) Formas de presentación del producto;
   f) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
   g) Tiempo de vida útil.

Artículo 155°.- De los plazos para el registro sanitario de productos galénicos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos galénicos tiene un plazo hasta de sesenta (60) días.

Artículo 156°.- El rotulado de los envases mediato e inmediato de productos galénicos

El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos galénicos debe contener la siguiente información:

a) Nombre del producto;
b) Forma farmacéutica;
c) Fórmula cualitativa-cuantitativa;
d) Vía de administración;
e) Usos;
f) Dosificación;
g) Precauciones;
h) Advertencias;
i) Contenido neto por envase;
j) Nombre y país del laboratorio fabricante;
k) Nombre del director técnico, en el caso que el producto sea de fabricación nacional;
l) Leyenda "Manténgase alejado de los niños", "Venta sin receta Médica" u otras que determine necesarias la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
m) Número del Registro Sanitario;
n) Número de lote y fecha de vencimiento;
o) Para el caso de productos importados, nombre, dirección y Registro Único de Contribuyente del importador y nombre del director técnico.

Artículo 157°.- Condición de venta de los productos galénicos

La condición de venta de los productos galénicos es sin receta médica en establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales.

Artículo 158°.- Codificación del registro sanitario para productos galénicos
La codificación es de la siguiente forma:

GN0000: Productos galénicos nacionales.
GE0000: Productos galénicos extranjero.

TÍTULO IV

DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO I
ASPECTOS GENERALES

Artículo 159°.- Dispositivos médicos – Definiciones

Para efectos de aplicación del presente Título, los siguientes términos tienen el significado que se indica:

1. **Accesorio**: Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar o complementar un dispositivo médico, otorgándole una función o característica técnica complementaria.
2. **Analito:** Componente (elemento, compuesto o ion) de interés analítico de una muestra. Son especies químicas cuya presencia o concentración se desea conocer. El analito es una especie química que puede ser identificada y cuantificada, es decir, determinar su cantidad y concentración en un proceso de medición química, constituye un tipo particular de medición en la metrología química.
3. **Auto-diagnóstico:** Acción y efecto de aplicarse un procedimiento analítico a sí mismo.
4. **Calibración**: Conjunto de operaciones que establece, con la mayor exactitud posible, y bajo condiciones debidamente especificadas, la correspondencia entre los valores indicados por un instrumento de medida y los correspondientes a un material de referencia, con el fin de ajustar o estandarizar instrumentos y/o procedimientos de laboratorio.

V.A. Dongo Z.

5. **Componente:** Cada uno de los elementos que conforma un dispositivo médico y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución de la prueba o ensayo.
6. **Dilución:** Conjunto de operaciones destinadas a disminuir la concentración de una sustancia a determinar en una muestra, con la finalidad de colocar una concentración dentro de un rango de valores donde el mensurando sea medido correctamente.
7. **Dispositivo médico:** Instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado, solo o en combinación, incluyendo sus accesorios y software necesario para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en seres humanos en las siguientes actividades:

   a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad;
   b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
   c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
   d) Soporte y sostenimiento de la vida;
   e) Control de la concepción en seres humanos;
   f) Desinfección de dispositivos médicos;
   g) Examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumplen su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos pero que pueden ser asistidos en sus funciones por dichos medios.

8. **Dispositivo de diagnóstico *in vitro*:** Es un producto, reactivo, calibrador, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:

   a) Un estado fisiológico o patológico;
   b) Una anomalía congénita;
   c) La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales;
   d) La supervisión de medidas terapéuticas.

   Incluye también, material de control, equipo, instrumento y sistema, junto con las instrucciones para su uso, que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica, y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano.

9. **Dispositivo de diagnóstico *in vitro* rápido:** Son aquellos dispositivos de diagnóstico *in vitro* que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual, arrojando resultados cualitativos que se observan, ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario.
10. **Dispositivo de diagnóstico *in vitro* destinado a investigaciones clínicas:** Cualquier dispositivo de diagnóstico *in vitro* destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.
11. **Dispositivos médicos activos**: Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad y que actúe mediante la conversión de dicha energía. No se consideran dispositivos médicos activos los productos destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos.
12. **Dispositivo médico activo terapéutico:** Cualquier dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el monitoreo, el control o el tratamiento de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.

V.A. Dongo Z.

13. **Dispositivo médico destinado a investigaciones clínicas**: Cualquier dispositivo médico destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.
14. **Dispositivo médico invasivo**: Dispositivo médico que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.
15. **Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico:** Dispositivo que penetra en el interior del cuerpo por medio de una intervención quirúrgica.
16. **Dispositivo médico quirúrgico reutilizable**: Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, rasgar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.
17. **Dispositivo médico implantable:** Todo dispositivo médico previsto para:

    a) Ser introducido por completo en el cuerpo humano, reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo;
    b) Permanecer en su lugar después del procedimiento quirúrgico;
    c) Ser parcialmente introducido en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y para que permanezca en su lugar después del procedimiento por lo menos durante 30 días.
    d) Ser fabricado de acuerdo a especificaciones escritas de diseño por un profesional de la salud y estar destinado al uso de un paciente o profesional en particular.
18. **Dispositivo médico terminado**: El que se encuentra en su empaque definitivo, listo para su distribución, comercialización y está apto para su uso.
19. **Dispositivo médico combinado**: Dos o más componentes regulados que están integrados física, química o enlazados de otra forma, mezclados o producidos en una sola entidad, cuya finalidad es mejorar el desempeño del dispositivo médico. Se debe verificar la seguridad, calidad y utilidad del fármaco según las normas analíticas, tóxico farmacológicas y clínicas en materia de ensayos de especialidades farmacéuticas.
20. **Dispositivos médicos con superficie de contacto**: Son dispositivos que están en contacto con piel, membrana, mucosa y superficies abiertas o comprometidas.
21. **Dispositivos médicos de comunicación interna y externa:** Son dispositivos que entran en comunicación con la corriente sanguínea o sangre circundante, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina y que a la vez puede tener comunicación externa.
22. **Especificidad clínica o diagnóstica**: Incidencia de resultados verdaderamente negativos, obtenidos cuando el ensayo es aplicado en individuos no portadores de la enfermedad en estudio.
23. **Equipo biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.
24. **Estándares de calidad**: Son requisitos mínimos aceptables requeridos que deben cumplir con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de un dispositivo médico.
25. **Equipos con sistemas de autocontrol**: Son equipos que cuentan con sistemas que le permiten al dispositivo médico percibir, interpretar, o tratar una condición médica del paciente por sí mismo.
26. **Equipo biomédico en demostración**: Es un equipo médico nuevo con no más de un (1) año de fabricación, que se utiliza para promover la tecnológica con fines de demostración, el cual no puede ser comercializado.
27. **Equipo para diagnóstico *in vitro*:** Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, con fines de diagnóstico químico, biológico o inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte.

V.A. Dongo Z.

28. **Equipo biomédico prototipo**: Incluye todos aquellos dispositivos que se encuentran en la fase de experimentación, que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones, y aún no cuentan con el certificado de libre comercialización expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen, o el registro sanitario correspondiente. Esta categoría incluye la tecnología nueva que no está aprobada en el país de origen.
29. **Equipo biomédico de tecnología controlada**: Son aquellos dispositivos médicos que, por su alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto, son sometidos a controles especiales.
30. **Especificidad metodológica**: Aptitud de un método para determinar solamente lo que se propone medir.
31. **Evaluación del desempeño:** Estudio que se realiza con el objetivo de verificar si las características funcionales del dispositivo de diagnóstico *in vitro* responden al propósito para el cual fue diseñado. También se conoce como evaluación del funcionamiento.
32. **Familia de dispositivo médico**: Conjunto de dispositivos médicos que han sido hechos por el mismo fabricante, que tienen el mismo diseño y proceso de fabricación, que son utilizados para el mismo fin y que difieren únicamente en forma, color, sabor o tamaño.
33. **Grupo de dispositivos médicos**: Es una colección de dispositivos médicos que pertenecen a una misma familia, hechos por el mismo fabricante, que tienen el mismo nombre genérico, uso especifico y que difieren sólo en el número y combinación de los productos que contiene cada grupo.
34. **Inserto o manual para dispositivos médicos:** Material impreso o gráfico que acompaña al dispositivo médico, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del dispositivo.
35. **Kit:** :Conjunto de Dispositivos complementarios destinados a interactuar entre si y que se suministra como un todo.
36. **Materia prima para dispositivos de diagnóstico *in vitro*:** Sustancia activa o no, empleada en la fabricación de dispositivos. Puede formar parte (inalterada o modificada) del dispositivo final o desaparecer durante el proceso.
37. **Matriz**: Medio donde la sustancia a medir se encuentra presente.
38. **Método de referencia:** Método que, después de una exhaustiva investigación, demostró presentar inexactitud poco significativa, cuando es comparado con su imprecisión. El término es muchas veces usado genéricamente, para denominar un método con el cual otro en ensayo es comparado.
39. **Numero de Catálogo:** Códigos numéricos o alfanuméricos otorgado por el fabricante para identificar su dispositivo.
40. **Orificio Corporal**: Cualquier abertura natural del cuerpo humano, o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.
41. **Ortesis:** Es un apoyo u otro dispositivo externo aplicado al cuerpo para modificar los aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético. Son aparatos o dispositivos, férulas, ayudas técnicas y soportes usados en ortopedia que corrigen o facilitan la ejecución de una acción, actividad o desplazamiento, procurando ahorro de energía y mayor seguridad. Sirven para sostener, alinear ó corregir deformidades y para mejorar la función del aparato locomotor.
42. **Pruebas de recuperación**: Procedimientos para la determinación del error sistemático proporcional.
43. **Regla:** Conjunto de criterios para determinar la clasificación de un dispositivo médico.
44. **Repuesto**: Pieza o parte de un dispositivo médico que sustituye a otra.
45. **Reproducibilidad intra-ensayo:** Grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de una misma sustancia, efectuadas en las mismas condiciones de medición, pudiendo ser expresadas cuantitativamente en función de las características de dispersión de los resultados.
46. **Reproducibilidad inter-ensayo**: Grado de concordancia entre los resultados de mediciones de una misma sustancia, efectuadas en condiciones variadas de medición, pudiendo ser

494

expresadas cuantitativamente en función de las características de dispersión de los resultados.

47. **Riesgo para dispositivos médicos**: Probabilidad de producir un daño no esperado a la salud del paciente. Este riesgo incluye el grado de invasibilidad, el tiempo de contacto, el efecto del sistema corporal del paciente y los efectos locales versus los sistémicos.
48. **Sensibilidad clínica o diagnóstica**: Incidencia de los resultados verdaderamente positivos, obtenidos cuando un ensayo es aplicado en muestras provenientes de individuos seguramente portadores de la enfermedad en estudio.
49. **Sensibilidad metodológica**: Variación de respuesta de un método de medición dividida por la correspondiente variación de la sustancia a ser medida o la menor cantidad, diferente de cero, que el método consigue medir.
50. **Sets**: Conjunto de productos con características similares utilizados para un mismo fin, y que se suministra como un todo.
51. **Sistema:** Es un conjunto de elementos o dispositivos con relaciones de interacción e interdependencia que le confieren entidad propia al formar un todo unificado, cuya estructura interna o endoestructura es el conjunto de relaciones entre los componentes y la estructura externa o exoestructura es el conjunto de relaciones entre los componentes del sistema y los elementos de su entorno.
52. **Valor de referencia**: Rango de valores para determinado analito obtenido en una población seleccionada por criterios étnicos, epidemiológicos, demográficos y estadísticos.

CAPÍTULO II
DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 160°.- Clasificación de dispositivos médicos

La clasificación de los dispositivos médicos, excepto los dispositivos de diagnóstico de uso *in vitro*, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y la posible falla de estos en base a la combinación de varios criterios tales como: duración de contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

Los dispositivos médicos se clasifican, siguiendo las reglas establecidas en el Anexo N° 04 del presente Reglamento, en:

Clase I:	De bajo riesgo;
Clase II:	De moderado riesgo;
Clase III:	De alto riesgo;
Clase IV:	Críticos en materia de riesgo;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

De acuerdo al avance de la tecnología, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede realizar modificaciones o ajustes a las reglas establecidas en el Anexo N° 04 del presente Reglamento, en la medida que éstas estén estrechamente relacionadas con la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos para la protección de la salud.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) publica la lista de dispositivos médicos que no requieren registro sanitario en la página web y mantiene actualizada.

CLASE i- De bajo riesgo: Son los dispositivos médicos de bajo riesgo que tienen poca o nula probabilidad de producir daño a la salud.

Dentro de esta clase se consideran:

1. Los dispositivos médicos no invasivos que se usan como barrera mecánica para la compresión o la absorción de exudados;

2. Los dispositivos médicos no quirúrgicos, invasivos no conectados a un equipo médico activo, y que son usados por un período de tiempo transitorio;
3. Los dispositivos médicos invasivos no quirúrgicos, no conectados a un equipo médico activo y que son usados por corto tiempo en la cavidad oral hasta la faringe, en las fosas nasales anteriores o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano y en la cavidad vaginal hasta el cuello del útero;
4. Los instrumentos quirúrgicos reutilizables y de uso dental;
5. Otros enmarcados en la definición de dispositivos médicos, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el Anexo 04 del presente Reglamento.

CLASE II- De moderado riesgo: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado.

Dentro de esta clase se consideran:

1. Los dispositivos médicos invasivos que penetran el cuerpo a través de un orificio corporal o que están en contacto con la superficie del ojo por corto plazo;
2. Todos los condones de látex;
3. Los dispositivos médicos no invasivos, usados para almacenar o canalizar gases, líquidos, tejidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos al cuerpo por medio de infusión u otra vía de administración;
4. Todo dispositivo médico no invasivo que ha sido diseñado para estar en contacto con la piel dañada, excluyendo los que se utilizan como barrera mecánica para la comprensión o la absorción de exudados y los que se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención;
5. Los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo mediante tratamiento de filtración, centrifugación o intercambio de gases o de calor;
6. Todos los materiales dentales y los aparatos de ortodoncia, así como sus accesorios;
7. Los dispositivos médicos activos para terapia, usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo;
8. Los dispositivos médicos activos para el diagnóstico que suplen energía con el propósito de generar imágenes o monitorear procesos fisiológicos;
9. Todo dispositivo médico activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo;
10. Anticonceptivos tipo esponja, diafragmas y sus accesorios e introductores.
11. Otros enmarcados en la definición de dispositivos médicos, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el Anexo 04.

CLASE III- De alto riesgo: Son los dispositivos médicos de alto riesgo.

Dentro de esta clase se consideran:

1. Los dispositivos médicos invasivos quirúrgicos usados para ser absorbidos por el cuerpo o que van a permanecer en el cuerpo al menos treinta (30) días consecutivos;
2. Los dispositivos médicos invasivos no activos, no quirúrgicos, que permanecen en el cuerpo en contacto con la superficie del ojo, al menos por corto plazo;
3. Los dispositivos médicos invasivos no quirúrgicos utilizados para prevenir la transmisión de agentes infecciosos durante la actividad sexual, excepto los de látex;
4. Todos los condones que no son de látex ni de membrana natural;
5. Los dispositivos intrauterinos y sus introductores usados en anticoncepción;
6. Los dispositivos médicos no invasivos usados para modificar la composición biológica o química de la sangre o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, excepto los señalados en el numeral 5 de la clase II del presente Artículo;

7. Todo dispositivo médico activo que es usado para monitorear o diagnosticar una enfermedad, desorden, estado físico anormal o embarazo, cuya lectura errónea pueda provocar un peligro inminente;
8. Los dispositivos médicos activos para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que puedan ser potencialmente riesgosos tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada;
9. Todo dispositivo médico activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo, cuya administración o retiro son potencialmente peligrosos, considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada;
10. Los dispositivos médicos usados para el control y monitoreo del funcionamiento de los equipos terapéuticamente activos, cuando administran niveles o formas de energía potencialmente peligrosas para el cuerpo humano, y cuando administran o intercambian productos farmacéuticos, líquidos corporales u otras sustancias potencialmente peligrosas;
11. Los dispositivos médicos activos que incorporan un producto farmacéutico o gases como parte integral y cuya acción en combinación con el equipo pueda afectar su biodisponibilidad;
12. Dispositivos médicos activos utilizados para emitir radiaciones ionizantes, incluyendo cualquier equipo o software utilizados para el control o monitoreo, ya sea como equipo o que influya directamente sobre su desempeño.
13. Otros enmarcados en la definición de dispositivos médicos, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el Anexo 04 del presente Reglamento.

CLASE IV- Críticos en materia de riesgo: Son los dispositivos médicos críticos en materia de riesgo, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o cuyo uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Dentro de esta clase se consideran:

1. Los condones de membrana natural;
2. Todo dispositivo médico quirúrgico invasivo usado para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón, del sistema nervioso central o del feto dentro del útero;
3. Los dispositivos médicos no invasivos usados para modificar la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, cuyas características hacen que, durante el proceso de modificación, se pueda introducir una sustancia extraña en una concentración potencialmente peligrosa;
4. Los dispositivos médicos activos para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que es usado para el control y tratamiento de la condición de un paciente a través de un mecanismo de autocontrol, que puede ser potencialmente riesgoso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada;
5. Todo dispositivo médico activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo a través de un sistema de autocontrol, cuya administración o retiro es potencialmente peligroso, considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada;
6. Los dispositivos médicos que son usados para desinfectar sangre, tejidos u órganos para ser transfundidos o trasplantados;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V.º B.º Dongo Z.

7. Todo dispositivo médico que incorpora en su fabricación en parte o en la totalidad, tejidos o sus derivados, de origen animal o humano, viables o no, así como productos obtenidos a través del uso de tecnología ADN recombinante;
8. Los dispositivos médicos implantables;
9. Otros enmarcados en la definición de dispositivos médicos, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el Anexo N° 04 del presente Reglamento.

SUB CAPÍTULO I

CONDICIONES ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA QUE DEBEN CUMPLIR LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 161°.- Condiciones generales de seguridad y eficacia que deben cumplir los dispositivos médicos

1. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas, cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deben ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección a la salud y seguridad.

2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deben ajustarse a los principios actualizados de la tecnología.

   Al seleccionar las soluciones más adecuadas a los riesgos derivados de la utilización de los dispositivos médicos, el fabricante aplica los siguientes principios, en el orden que se indica:

   a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);
   b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
   c) Informar a los operadores de los riesgos residuales debido a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

3. Los productos deben ofrecer las bondades concedidas por el fabricante y desempeñar sus funciones tal y como éste lo especifique.

4. Las características y bondades del dispositivo médico no deben alterarse en grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los dispositivos médicos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.

5. Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y bondades, según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, acorde con las instrucciones y datos proporcionados por el fabricante.

6. Cualquier efecto sanitario debe constituir un riesgo aceptable en relación con las bondades atribuidas.

Articulo 162°.- Condiciones relativas al diseño y fabricación

1. **Propiedades químicas, físicas y biológicas**

   a) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y bondades mencionadas en el numeral 1 del artículo 161º del presente Reglamento, con especial atención a:

      1) La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad, y en su caso, la inflamabilidad;

      2) La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo.

   b) Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del dispositivo. Debe prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición;

   c) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales. En caso que los dispositivos médicos se destinen a la administración de productos farmacéuticos, deben diseñarse y fabricarse de manera compatible con los productos farmacéuticos de que se trate, de acuerdo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización debe ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados;

   d) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el dispositivo médico.

2. **Infección y contaminación microbiana**

   a) Los dispositivos médicos y sus procedimientos de fabricación deben diseñarse de forma tal que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador y para terceros;

   b) Los tejidos de origen animal deben proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados, en función del uso al que se destinan dichos tejidos;

   c) Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transforman, conservan, analizan y manipulan de tal forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, por ofrecer garantías que estén libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizan métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación;

   d) Los dispositivos médicos suministrados en estado estéril deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados, de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta su utilización;

   e) Los dispositivos médicos suministrados en estado estéril deben fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado;

   f) Los dispositivos médicos que deben ser esterilizados tienen que fabricarse en condiciones adecuadamente controladas;

   g) Los sistemas de envasado destinados a los dispositivos médicos no estériles deben ser tales que conserven el dispositivo sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el dispositivo ha de esterilizarse antes de su uso, deben minimizar el riesgo de contaminación microbiana. El sistema de envasado debe ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante;

   h) El envase o el etiquetado del dispositivo debe permitir que se distingan claramente y a simple vista los dispositivos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril y no estéril.

3. **Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente**

V.A. Dongo Z.

a) Cuando el dispositivo se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación comprendida en el sistema de conexión debe ser segura y no alterar las bondades previstas. Toda restricción de la utilización debe ser indicada en las etiquetas o en las instrucciones de uso;
b) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan:
   1) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y, en su caso, ergonómicas;
   2) Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión y de la aceleración;
   3) Los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones;
   4) Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad del mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo o control;

c) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que, en caso se utilicen normalmente, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los dispositivos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.

4. Dispositivos con función de medición

a) Los dispositivos médicos con función de medición deben diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficiente dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad y debidamente validada. Los límites de precisión son indicados por el fabricante;
b) La escala de medida, de control y de visualización debe diseñarse facilitando su lectura, teniendo en cuenta la finalidad del dispositivo médico.

5. Protección contra las radiaciones

a) Requisitos generales: Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo, compatible con el propósito previsto, cualquier exposición de los pacientes, operadores y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos;

b) Radiación intencional.

   1) Cuando los dispositivos médicos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico terapéutico y/o diagnóstico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controladas por el operador. Tales productos deben diseñarse y fabricarse de tal forma que se asegure la reproductibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes;

   2) Cuando los dispositivos médicos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deben estar equipados de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación;

c) Radiación no intencionada: Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de operadores y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionada;

V.A. Dongo Z.

d) Instrucciones de uso: Las instrucciones de uso de los dispositivos médicos que emitan radiaciones deben incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del operador y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación;

e) Radiaciones ionizantes.

1) Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes deben diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad y la calidad de las radiaciones emitidas, en función del objetivo que se persigue;
2) Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deben diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del operador a las radiaciones;
3) Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes destinadas a la radioterapia deben diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiable de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y del tipo de radiación.

6. **Condiciones para los dispositivos médicos conectados a una fuente de energía o equipados con dicha fuente**

a) Los dispositivos médicos que lleven incorporados sistemas electrónicos programados deben diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en concordancia con la utilización a que estén destinados;
En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deben preverse los medios para poder eliminar o reducir, en la medida de lo posible, los riesgos consiguientes;
b) Los dispositivos médicos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deben estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía;
c) Los dispositivos médicos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deben incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía;
d) Los dispositivos médicos destinados a vigilar uno o más parámetros clínicos de un paciente deben estar provistos de sistema de alarma adecuados que permitan avisar al operador de las situaciones que pudieran provocar condiciones de riesgo o un deterioro grave del estado de salud del paciente;
e) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en el entorno;
f) Los dispositivos médicos deben tener protección contra los riesgos eléctricos;
g) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eliminen los riesgos de choque eléctrico accidental;
h) Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos.

1) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles;
2) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las indicaciones previstas;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

3) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las indicaciones previstas;
4) Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el operador deben diseñarse y fabricarse de forma tal que se reduzca al mínimo cualquier posible, riesgo;
5) Las partes accesibles de los dispositivos médicos (excluyéndose las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deben alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de uso normal;

i) Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.

1) El diseño y la fabricación de los dispositivos médicos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente, deben ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del operador;
2) El dispositivo médico debe estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del dispositivo cuando de ella pueda derivarse algún peligro;
3) Los dispositivos médicos deben estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe, la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.

j) La función de los mandos e indicadores, debe estar indicada claramente en los dispositivos.
En caso de que un dispositivo médico vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información debe ser comprensible para el operador, y si procede, para el paciente.

SUB CAPÍTULO II
DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 163°.- Registro sanitario de los dispositivos médicos

El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por dispositivo, fabricante y país, de acuerdo al nivel de riesgo, señalado en el Anexo 04 del presente Reglamento.

Cuando más de una regla de clasificación aplica al dispositivo médico, se debe asignar la clase de riesgo más alta.

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 usuario, pero no cambian los usos previstos individuales 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.

V.A. Dongo Z.

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 usando las reglas indicadas en el Anexo Nº 04 del presente Reglamento.
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 164°.- Dispositivos médicos bajo un mismo registro sanitario

Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricante y que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema, kit o set, se pueden amparar bajo un mismo registro sanitario, según la clase de dispositivo médico.

1. **Instrumental médico**
   Se puede agrupar en un mismo registro aquel instrumental médico que sea utilizado en una indicación de uso o procedimiento quirúrgico específico.

   El instrumental que se requiera para la colocación de una prótesis en específico puede registrarse como un sistema, set o kit, siempre que, en conjunto, estén destinados a una misma indicación o finalidad de uso.

   En un mismo registro se puede incluir un tipo de instrumental con sus diferentes presentaciones o modelos, siempre y cuando sean del mismo material y tengan la misma indicación o finalidad de uso, tales como tijeras, osteótomos, espéculos, pinzas, separadores, curetas, legras, gancho, porta agujas, martillos, espátulas, charolas, fórceps, cuchillos, dilatadores, disectores y elevadores, entre otros.

2. **Material quirúrgico y de curación**
   En el caso de materiales quirúrgicos y de curación adicionados o no de germicidas, destinados a la práctica quirúrgica o al tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, así como en caso de prótesis, ortesis y ayudas funcionales destinadas a sustituir o complementar un órgano o un tejido del cuerpo humano, pueden incluirse uno o más dispositivos médicos en un solo registro sanitario, de acuerdo a lo siguiente:

   a) Se puede incluir un mismo tipo de dispositivo con sus diferentes presentaciones o modelos, siempre y cuando sean del mismo material, formulación o composición, finalidad de uso, fabricante y país tales como: catéteres, sondas, suturas quirúrgicas, soluciones desinfectantes, entre otros;

   b) Se pueden registrar como sistema aquellos elementos o dispositivos que tengan la misma indicación, finalidad de uso o modelo, país y fabricante. Por ejemplo: stent coronario, sistemas para el fraccionamiento de sangre, prótesis de cadera, sistemas de columna y sistemas de rodillas, entre otros.

3. **Equipo biomédico**
   Los equipos biomédicos tales como aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos destinados para efectuar actividades de investigación biomédica, pueden incluir uno o más dispositivos de acuerdo a los siguientes lineamientos:

V.A. Dongo Z.

a) Se pueden incluir en el equipo biomédico los accesorios y componentes que formen parte del mismo, que sean necesarios para el desempeño de la función del mismo y sean del mismo país y fabricante;
b) En el caso de equipo biomédico, se puede incluir en un mismo registro diferentes modelos, presentaciones o tamaños, siempre y cuando tengan la misma tecnología, indicación o finalidad de uso, país y fabricante;
c) El registro sanitario de equipos biomédicos de tecnología controlada puede amparar varios modelos de equipo de una misma marca, país y tecnología, siempre y cuando la información técnica así lo disponga.

En el caso de dispositivos médicos que no se encuentren enmarcados en los numerales antes expuestos, se otorgará el registro de acuerdo a lo establecido en el primer párrafo del presente artículo.

Artículo 165°.- Cambios en el registro sanitario

Los cambios en el registro sanitario de los dispositivos médicos, se otorgan según su nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico.

Para la solicitud de cambios 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;
c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Artículo 166°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)

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

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
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;
3. 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) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según artículo 172° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:

   a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
   b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.

V.A. Dongo Z.

6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;

7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;
8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
9. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto;

10. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

En el caso de equipos biomédicos de la clase I, además de lo indicado anteriormente, se debe presentar:

a). Información que respalde la seguridad del equipo;
b). Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.

Artículo 167°.- 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:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
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.
3. 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) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según artículo 172° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:
    a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
    b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en

V.B. Dongo Z.

base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;
7. Método de desecho cuando aplique. De ser el caso puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;
8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente;
10. Información técnica que sustente las condiciones esenciales de seguridad y eficacia del dispositivo médico;
11. Parámetros de calidad, según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE), u otro documento de reconocimiento internacional;
12. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catalogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto;
13. Comprobante de pago por derecho de trámite

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

1. Información científica que respalde la seguridad del equipo.
2. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad;
3. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) 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;

   Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

Artículo 168°.- 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:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
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;
3. 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) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 172° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:

   a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;

V.A. Dongo Z.

b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.

6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;
7. Método de desecho cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;
8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
9. Informe de administración de análisis de riesgo según norma ISO específica vigente;
10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico;
11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE) u otro documento de reconocimiento internacional;
12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español;
13. Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa, para productos importados;
14. Presentar un programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte por parte del fabricante.
15. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase III, se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, informe de administración de análisis de riesgo salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.

Artículo 169°.- 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:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
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.
3. 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) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 172° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:

V.A. Bongo Z.

a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.

6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas podrán ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;
7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;
8. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato;
9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente;
10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico;
11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE) u otro documento de reconocimiento internacional;
12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al
13. Para el caso de dispositivos médicos importados, lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa,
14. Presentación de un programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte del fabricante;
15. En el caso de dispositivos médicos fabricados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales presentar certificado que muestren la seguridad biológica de estos;
16. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase IV, se presentan los requisitos señalados, excepto los estudios clínicos, informe de administración de análisis de riesgo salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.

Artículo 170°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de equipos biomédicos de tecnología controlada

Dentro de este tipo de equipos, de acuerdo a la definición y reglas establecidas, están considerados los equipos biomédicos de las clases III y IV y los que emitan radiaciones ionizantes.

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de equipos biomédicos de tecnología controlada, además de los requisitos para el registro sanitario según el nivel de riesgo, el interesado debe presentar:

1. Descripción del equipo biomédico, haciendo referencia a indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento;
2. Información científica que respalde la seguridad del equipo de la clase III y IV y los que emitan radiación ionizante. Para los equipos de la clase III y IV las pruebas de biocompatibilidad sólo aplican para materiales que signifiquen innovaciones (los que no tienen normas internacionales de referencia) y sobre ellos se podrá pedir el resumen y estudios de prueba;
3. Relación de normas, guías o estándares involucrados en la documentación presentada
4. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad;

V.A. Dongo Z.

MINISTERIO DE SALUD 480 FOLIO

5. Estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y eficacia para la clase III y IV. Cuando no son innovaciones, se puede entregar información técnica sobre eficacia y seguridad;
6. Copia de la autorización para la importación y comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, emitida por IPEN o la autoridad competente en la materia;
7. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una Autoridad Competente o Entidades certificadoras 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;
8. Nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma en el momento en que se ubique, en caso que aun no se haya comercializado;
9. Declaración jurada expedida por el fabricante o representante en Perú de los equipos en la cual conste lo siguiente:

   a) Que el equipo objeto de solicitud no se encuentra en experimentación;
   b) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (05) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior;
   c) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento;
   d) Que entregará al usuario final el manual de operación o usuario o instrucciones, los mismos que deben encontrarse en idioma español, además deben tener disponibles los manuales de mantenimiento y operación, cuando sea el caso.

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los equipos biomédicos de tecnología controlada, se presentan los requisitos señalados, excepto los estudios clínicos salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el equipo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.

Artículo 171°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de dispositivos médicos

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información:

1. Información general:

a) Objeto de la solicitud;
b) Identificación del dispositivo médico para el cual solicita el registro:
   1) Nombre del dispositivo médico y código de identificación (utilizando nomenclatura universal cuando ésta se encuentre disponible o cuando corresponda);
   2) Marca y modelo(s) del(os) dispositivo(s) médico(s) (describir o detallar la familia de dispositivos médicos, cuando fuese necesario);
   3) Clasificación del dispositivo médico, conforme a las reglas establecidas en el Anexo N° 04 del presente Reglamento;
   4) Origen del dispositivo médico;

V.A. Dongo Z.

c) Identificación del fabricante:

MINISTERIO DE SALUD 479 FOLIO Secretaría General

1) Nombre y país del fabricante;
2) Datos del fabricante de acuerdo al formato;

d) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
e) Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;
f) Datos del representante legal de la empresa solicitante.

2. Información técnica:

Se considera la documentación técnica solicitada en los requisitos de acuerdo con el nivel de riesgo.

Esta información debe indicar además de las especificaciones técnicas que debe cumplir el dispositivo medico terminado, los métodos utilizados y las Normas Técnicas Oficiales de Referencia a las cuales se acogen, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia que deben cumplir los dispositivos médicos.

Artículo 172°.- Del contenido del Informe técnico:

El informe técnico debe contar con la siguiente información:

1. Descripción detallada del dispositivo médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el dispositivo médico, cuando corresponda;
2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el dispositivo médico, según lo indicado por el fabricante;
3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico, así como su almacenamiento y transporte;
4. Formas o forma de presentación del dispositivo médico;
5. Flujograma básico del proceso de manufactura, conteniendo las fases o etapas de la fabricación del dispositivo, con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado, para los productos de fabricación;
6. Descripción de la eficacia y seguridad, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. En caso que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del dispositivo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), solicitará la investigación clínica del dispositivo médico.

Cuando se solicite el registro de dispositivos médicos Clase I, el informe técnico de tal solicitud debe contener solamente las informaciones previstas en los numerales 1 al 5 del presente artículo.

Artículo 173°.- Informe posterior al registro sanitario de equipos biomédicos de tecnología controlada

El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario debe elaborar un informe anual, el mismo que es presentado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por triplicado, en el cual especifica la cantidad de equipos importados o fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional, reportes de efectos adversos serios presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto, así como la información que, de conformidad con el control de esta tecnología, la Autoridad requiera.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL V.A. Dongo Z.

El titular del registro sanitario y poseedor de certificado de registro sanitario debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la importación del equipo biomédico de tecnología controlada que emita radiaciones ionizantes de acuerdo al nivel de riesgo.

FOLIO 478 Secretaría General

La omisión o inexactitud en el suministro de esta información da lugar a la aplicación de medidas de seguridad o sanciones correspondientes.

Artículo 174°.- De las actualizaciones de especificaciones técnicas

El titular del registro sanitario de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF (Global Harmonization Task Force), ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad.

No se consideran actualizaciones de especificaciones técnicas los cambios significativos en el dispositivo médico que puedan afectar la seguridad y eficacia del mismo o las modificaciones que impliquen cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura siempre que no afecte las especificaciones indicadas en el certificado de análisis y que no haya cambiado las condiciones de uso.

De acuerdo a lo indicado en el párrafo anterior, los cambios significativos en los dispositivos médicos se considerarán como un nuevo registro sanitario.

Cuando se trate de equipos biomédicos de tecnología controlada que posean registro sanitario, cualquier modificación requerirá de nuevo registro sanitario.

Artículo 175°.- Dispositivos médicos y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo

Los dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada prototipo nacional o importado, sólo pueden ser autorizados para fines de investigación y experimentación y, en ningún caso, pueden ser empleados en la atención de salud.

Para la importación de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, se requiere de una autorización otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de acuerdo con lo contemplado en las disposiciones vigentes sobre investigación en salud.

Artículo 176°.- De la condición de venta de los dispositivos médicos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), clasifica los dispositivos médicos para efectos de su expendio o dispensación, en las siguientes categorías:

1. Venta con receta médica;
2. Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias;
3. Venta sin receta médica.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede en cualquier momento modificar la condición de venta de los dispositivos médicos, por razones de seguridad.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas V.A. Dongo Z.

Artículo 177°.- Criterios para determinar la condición de venta de los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos, para ser clasificados en una de las condiciones de venta antes mencionadas, deben cumplir con los siguientes criterios:

1. La condición de venta con receta médica corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados bajo supervisión de un

profesional de la salud. Estos dispositivos médicos, sólo pueden ser vendidos bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.

2. La condición de venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional de la salud habilitado para utilizar dicho dispositivo, de acuerdo con sus competencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos dispositivos médicos sólo pueden ser vendidos a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.

   Los dispositivos médicos de clase III y IV quedan comprendidos en las categorías precedentes, con las siguientes excepciones, en cuyo caso serán registrados y comercializados bajo la condición de venta sin receta médica:

   a) Los productos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual categorizados como Clase III, y;
   b) Los productos médicos destinados específicamente a uso de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto.
3. La condición de venta sin receta médica corresponde a aquellos productos que, en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto, puedan ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario. Los dispositivos médicos clase I y II quedan comprendidos en esta categoría, a excepción de los lentes de contacto, que tendrán la condición de venta con receta médica.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede modificar la condición de venta correspondiente a aquellos dispositivos médicos que aún perteneciendo a las clases de riesgo I o II, deban dispensarse o expenderse al público bajo prescripción médica, por no poder asegurarse su correcta utilización por parte del usuario sin supervisión adecuada por un profesional de la salud.

Artículo 178°.- De los plazos para el registro sanitario de dispositivos médicos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los dispositivos médicos se realiza, de acuerdo a cada nivel de riesgo, en los plazos siguientes:

Clase I (bajo riesgo)	:	Hasta sesenta (60) días calendario.
Clase II (moderado riesgo)	:	Hasta noventa (90) días calendario.
Clase III (alto riesgo)	:	Hasta ciento veinte (120) días calendario.
Clase IV (críticos en materia de riesgo)	:	Hasta ciento veinte (120) días calendario.

Artículo 179°.- Aspectos generales que deben cumplir el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos

Aspectos Generales:

a) La información en el rotulado de los envases mediato e inmediato y en las instrucciones de uso de los dispositivos médicos debe expresarse en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Adicionalmente pueden presentarse en otros idiomas, además del español, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el registro sanitario del dispositivo médico;
b) Todos los dispositivos médicos deben incluir en sus envases las instrucciones de uso. Excepcionalmente estas instrucciones pueden no estar incluidas en los envases de los dispositivos médicos de la Clase I, siempre y cuando la completa seguridad de su uso pueda garantizarse sin ayuda de tales instrucciones. Cuando las instrucciones de uso se encuentren

en el manual o en el inserto será opcional incluirlas en los envases siempre y cuando se indique "ver manual o inserto anexo o frase similar";

c) Las informaciones necesarias para el uso de los dispositivos médicos deben figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio dispositivo médico y/o en su envase mediato e inmediato;
d) Las instrucciones de uso deben estar escritas en términos de fácil comprensión por parte del usuario.
e) Si hubiese la necesidad de información complementaria por la especificidad de los dispositivos médicos, ésta es incorporada al rotulado o en las instrucciones de uso, si corresponde.
f) Se acepta el uso de los símbolos internacionales descritos y definidos en el Anexo 05 del presente Reglamento en los rotulados de los dispositivos médicos. Podrán aceptarse otros símbolos de reconocimiento internacional siempre y cuando no se encuentren descritos en el anexo antes indicado. Asimismo, se debe tener en cuenta el uso de símbolos siempre y cuando la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario;
g) En los rotulados cuya información se encuentre en idiomas diferentes al español, debe adicionarse la traducción simple al idioma español de cuando menos indicaciones (finalidad de uso) y precauciones;
h) Todo el rotulado debe aparecer en idioma español para el caso de fabricación nacional pudiéndose aceptar la adición de otros idiomas;
i) En el caso de los sistemas, kits o sets, la fecha de expiración que debe consignarse en el envase mediato, debe corresponder al elemento más próximo a vencerse, en estos deben aparecer una lista con el contenido de cada uno de los elementos de los mismos;
j) Los equipos biomédicos y equipos biomédicos de tecnología controlada están exceptuados de la presentación de rotulado. Los accesorios estériles que acompañen al equipo biomédico y equipo biomédico de tecnología controlada deben presentar rotulado de acuerdo al artículo especifico de rotulados según corresponda.

Artículo 180°.- 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) Si corresponde, fecha de fabricación y/o fecha de vencimiento o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo médico;
f) Finalidad de uso del dispositivo, no será necesario la finalidad de uso siempre que el dispositivo pueda ser utilizado en forma correcta de acuerdo a su naturaleza;
g) La indicación, "un solo uso" se aceptara frase similar o símbolo cuando corresponda siempre y cuando estos no conlleven a confusión del usuario.
h) Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, cuando corresponda;
i) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así lo requiera;
j) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
k) Uso pediátrico, cuando corresponda;
l) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales, debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;

1. En el caso de dispositivos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)

V.A. Dongo Z.

y envasado, acondicionado por ....(nombre del laboratorio nacional) para .....(titular que registra el producto)";

2. Para dispositivos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante) e "importado por...(titular que registra el dispositivo)" en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por....(nombre del laboratorio nacional);

3. Cuando se trate de dispositivos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";

m) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
n) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del titular de registro sanitario y el nombre del director técnico.
o) La sigla RS Nº... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº....."
p) Lote Nº..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº....." o frase similar o símbolo.

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) Lote;
c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;
d) Condición de almacenamiento o simbología , cuando corresponda;
e) Número de registro sanitario;
f) Nombre del titular del registro sanitario, para los casos que cuenten con envase mediato..
g) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» frase equivalente o símbolo.

En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases mediatos 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;
b) Lote;
c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;
d) Condiciones especiales de almacenamiento y transporte, cuando corresponda, o simbología;
e) Número de registro sanitario;
f) Constitución del kit, juego, sistema o set del dispositivo médico, cuando corresponda;
g) Finalidad de uso del dispositivo;
h) Simbología de seguridad y precauciones, y de los cuidados especiales para el uso del dispositivo médico, cuando corresponda;
i) Nombre del director técnico del titular del registro;
j) Datos del titular del registro sanitario
k) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;
l) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» frase equivalente o símbolo consignando el método o, indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza.

V.A. Dongo Z.

Para el caso de dispositivos médicos importados "estériles" con envase mediato sellado completamente cuya forma de presentación incluye solo unidad, kit o set o sistema, debidamente sustentado por el fabricante, debe cumplir con lo siguiente:

1. Con carácter excepcional, el rotulado de los envases inmediatos del dispositivo médico que, por su condición, no puedan contener toda la información a que se refiere el presente artículo, deben consignar, cuando menos:

   a) Nombre del dispositivo médico. En el caso de sistema, kit o set nombre de cada componente o código, debidamente sustentado;
   b) Lote;
   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;
   f) Finalidad de uso del dispositivo;
   g) Simbología de seguridad y precauciones, de los cuidados especiales para el uso del dispositivo médico, cuando corresponda;
   h) Nombre y país del laboratorio fabricante;

2. Cuando por las dimensiones pequeñas del envase inmediato, el rotulado no puede contener toda la información antes mencionada, debe cumplir solo con los ítems a), b), c), d) y e) del numeral precedente.

Artículo 181°.- Dispositivos médicos de un solo uso

Los dispositivos médicos deben comercializarse de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante y autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por lo que queda terminantemente prohibido el reúso de los dispositivos médicos destinados por el fabricante para un solo uso.

Artículo 182°.- Información del contenido del manual de instrucciones de uso o inserto de los dispositivos médicos

El manual de instrucciones de uso o inserto deben contener la siguiente información, cuando corresponda:

a) Nombre del dispositivo médico;
b) Contenido del envase;
c) Si corresponde, la palabra "ESTERIL", indicando método o simbología;
d) Finalidad de uso del dispositivo, no será necesario la finalidad de uso siempre que el dispositivo pueda ser utilizado en forma correcta de acuerdo a su naturaleza;
e) La indicación, "un solo uso" se aceptara frase similar o símbolo cuando corresponda siempre y cuando estos no conlleven a confusión del usuario.
f) Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, cuando corresponda;
g) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así lo requiera;
h) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
i) Uso pediátrico, cuando corresponda;
j) Las condiciones sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia y los posibles efectos secundarios no deseados;
k) Cuando un dispositivo médico deba instalarse con otros dispositivos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, información suficiente sobre sus características para identificar los dispositivos médicos que deben usarse, a fin de tener una combinación segura;
l) Toda información que permita comprobar si el dispositivo médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los dispositivos médicos;

V.A. Dongo Z.

m) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del dispositivo médico, si corresponde;
n) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del dispositivo médico en investigaciones o tratamientos específicos;
o) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad;
p) Si un dispositivo médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización, si el dispositivo debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones cuando corresponda;

En caso que los dispositivos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deben estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el dispositivo médico siga cumpliendo los requisitos contemplados en las condiciones sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia y los posibles efectos secundarios no deseados;

q) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el dispositivo médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
r) Cuando un dispositivo médico emita radiaciones con fines médicos, descripción de la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.
Las instrucciones de uso deben incluir además información que permita al personal médico informar al usuario sobre las contraindicaciones y las precauciones que deben tomarse. Esta información hace referencia particularmente a:

1) Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios de funcionamiento del dispositivo médico;
2) Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
3) Información sobre el producto farmacéutico o los productos farmacéuticos que el dispositivo médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
4) Las precauciones que deben adoptarse si un dispositivo médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
5) Los medicamentos incluidos en el dispositivo médico como parte integrante del mismo, conforme a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos;
6) El grado de precisión atribuido a los dispositivos médicos de medición.

Artículo 183°.- Seguridad de los envases mediatos e inmediatos
Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido. El material y diseño del envase, debe asegurar:

1. El mantenimiento de la esterilidad del contenido, si es el caso, teniendo en cuenta que se almacena en condiciones de humedad, limpieza y ventilación adecuada;
2. Un riesgo mínimo de contaminación durante la apertura del envase y extracción del contenido;
3. Un riesgo mínimo de contaminación durante el manejo normal, tránsito y almacenaje;
4. Cuando el envase ha sido abierto, que no pueda ser fácilmente vuelto a sellar, y mostrar evidencias de que fue abierto;
5. Que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril o aséptica.

Artículo 184°.- Dispositivos médicos implantables

Sin perjuicio de lo señalado en el presente Reglamento para los dispositivos médicos implantables, los establecimientos de salud deben elaborar una tarjeta de implante por triplicado, una vez realizado el implante se exceptúan los implantes odontológicos y traumatológicos, la cual debe indicar como mínimo, lo siguiente:

1. Nombre y modelo del producto;
2. Número de lote o número de serie;
3. Número de registro sanitario;
4. Nombre y dirección del fabricante;
5. Nombre del profesional médico y número de colegio de especialista, de ser el caso, responsable de la colocación del implante,
6. Nombre del establecimiento de salud donde se realizó la implantación y fecha de la misma;
7. Identificación del paciente (número de Documento Nacional de Identidad (DNI), número de pasaporte u otro documento de identidad).

Uno de los ejemplares permanece archivado en la historia clínica del paciente, otro es facilitado al mismo y otro es remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, es enviada al registro nacional por la empresa suministradora.

Artículo 185°.- Codificación del registro sanitario para los dispositivos médicos

La codificación es de la siguiente forma:

DM0000N	:	Dispositivo médico nacional.
DM0000E	:	Dispositivo médico extranjero.
DB0000N	:	Equipo biomédico nacional.
DB0000E	:	Equipo biomédico extranjero.
DBC0000N	:	Equipo biomédico de tecnología controlada nacional.
DBC0000E	:	Equipo biomédico de tecnología controlada extranjero.

SUB CAPÍTULO III
DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Articulo 186°.- Clasificación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), clasifica los dispositivos de diagnóstico *in vitro* sujetos a registro sanitario, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

a) El uso previsto y las indicaciones para su uso, según lo especificado por el fabricante (incluyendo pero no limitado al trastorno específico, poblaciones o factor de riesgo al que se destina la prueba);
b) Pericia técnica, médica, científica del usuario (no profesional o profesional de la salud);
c) La importancia de la información para el diagnostico (único factor determinante o uno de varios factores) teniendo en consideración la historia natural de la enfermedad o trastorno incluyendo la presentación de signos y síntomas que puedan guiar a un médico;
d) El impacto del resultado (verdadero o falso) para el individuo y/o para la salud pública.

V.A. Dongo Z.

Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* se clasifican, de acuerdo a los criterios anteriormente mencionados, la tecnología y siguiendo las reglas establecidas en el Artículo 187° del presente Reglamento, en:

Clase I: Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de bajo riesgo.

Clase II: Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de mediano riesgo.

Clase III: Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo.

Clase IV: Dispositivos de diagnostico *in vitro* críticos en materia de riesgo

Corresponde a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), determinar la clase que le corresponde, para lo cual tendrá en cuenta lo indicado por la Autoridad Competente del País de Origen a través del Certificado de Libre Venta y el Fabricante.

De acuerdo al avance de la tecnología, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede realizar modificaciones o ajustes a las reglas establecidas en el artículo 187° del presente Reglamento, en la medida que éstas estén estrechamente relacionadas con la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos para la protección de la salud.

Clase I - Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de bajo riesgo: Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de bajo riesgo que corresponden a esta clase incluyen:

1. Medios de cultivo;
2. kits de identificación de microorganismos cultivados
3. Componentes de reposición de un estuche;
4. Materiales colorantes;
5. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes;
6. Soluciones de lavado.
7. Otros enmarcados en la definición y reglas de clasificación

Clase II - Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de mediano riesgo: Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de mediano riesgo que corresponden a esta clase incluyen:

a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* cuyo resultado no es la determinación de una situación médica crítica, o es preliminar y requiere de seguimiento con la prueba de laboratorio, Ejemplos: pruebas de autodiagnóstico: prueba de embarazo, prueba de fertilidad, tiras reactivas para uro análisis;

b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la determinación de gases sanguíneos, Helicobacter pylori y marcadores fisiológicos, tales como: hormonas, vitaminas, enzimas, marcadores metabólicos, ensayos específicos Inmunoglobulina E y los marcadores de la enfermedad celíaca.

Asimismo, la Clase II incluye todos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que no estén específicamente relacionados en las Clases I, III y IV del presente artículo.

Clase III - Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo: Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo que corresponden a esta clase incluyen:

1. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a ser utilizados para la determinación de grupos sanguíneos o tipificación de tejidos para garantizar la compatibilidad inmunológica de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos u órganos que están destinados a la transfusión o trasplante, ejemplos: HLA (antígeno leucocitario humano), otros sistemas Duffy excepto los indicados en la Clase IV del presente artículo;
2. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la detección de la presencia de, o la exposición a un agente de transmisión sexual. Ejemplos: Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae, etc.;

3. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la detección de la presencia en el líquido cefalorraquídeo o sangre de un agente infeccioso con el riesgo de propagación limitada. Ejemplos: Neisseria meningitidis o Cryptococcus. Neoformans;
4. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la detección de la presencia de un agente infeccioso donde hay un riesgo significativo de que un resultado erróneo pueda causar la muerte o discapacidad grave a la persona o el feto. Ejemplos: prueba de diagnóstico para el citomegalovirus (CMV), *Chlamydia pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*;
5. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* usados en el cribado o tamizaje prenatal de las mujeres a fin de determinar su estado inmune a los agentes transmisibles. Ejemplos: las pruebas de estado inmune de la rubéola o la toxoplasmosis;
6. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a determinar el estado de la enfermedad infecciosa o el estado inmunitario, donde hay un riesgo de que un resultado erróneo dé lugar a un tratamiento del paciente que resulte en una situación de peligro inminente para su vida. Ejemplos: Los Enterovirus, cytomegalovirus (CMV) y virus del herpes simple (VHS) en pacientes trasplantados;
7. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* usados en el cribado o tamizaje para la selección de pacientes en el manejo y terapia selectiva, o para una etapa de la enfermedad, o en el diagnóstico de cáncer;
8. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a las pruebas de genética humana. Ejemplos: la enfermedad de Huntington, Fibrosis Quística, etc.
9. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados para controlar los niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, cuando hay un riesgo de que un resultado erróneo dé lugar a una decisión de manejo del paciente, que resulte en una situación de peligro inminente para su vida. Ejemplos: Los marcadores cardíacos, ciclosporina, tiempo de protrombina, etc;
10. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados al seguimiento de pacientes que sufren de una enfermedad infecciosa mortal. Ejemplos: la carga viral del VHC, carga viral del VIH y el VIH y el VHC genotipo y subtipo;
11. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la detección de alteraciones congénitas en el feto. Ejemplos: espina bífida o el Síndrome de Down, etc.;
12. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la determinación de glucosa en sangre;
13. Otros enmarcados en la definición y reglas de clasificación.

Clase IV - Dispositivos de diagnóstico *in vitro* críticos en materia de riesgo: Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* crítico en materia de riesgo que corresponden a esta Clase incluyen:

a) Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de, o exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes sanguíneos, derivados de la sangre, células, tejidos u órganos con el fin de evaluar su idoneidad para la transfusión o trasplante;
b) Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de, o exposición a un agente transmisible que causa una enfermedad potencialmente mortal, a menudo incurable, o enfermedad con un alto riesgo de propagación. Ejemplos: Pruebas para la detección de infecciones por VIH, virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC), virus Linfotrófico T Humano (HTLV), donde se encuentran incluidos los ensayos de primera línea, los ensayos de confirmación y los ensayos complementarios;
c) Sistema ABO, sistema Rhesus, sistema Kell, sistema Kidd y sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

Los calibradores que se suministren en forma individual destinados a ser utilizados con un dispositivo de diagnostico *in vitro* deben estar en la misma clase al cual pertenece el dispositivo de diagnostico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo que son considerados.

V.A. Dongo Z.

Los controles que se suministren en forma individual, con valores cualitativos o cuantitativos asignados destinados a un analito especifico o múltiples analitos deben estar en la misma clase al cual pertenece el dispositivo de diagnostico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo que son considerados.

Los equipos para diagnostico *in vitro* destinados para ser usados con un dispositivo de diagnostico *in vitro* deben estar en la misma clase al cual pertenece el dispositivo de diagnostico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo que son considerados.

El rendimiento del software o un instrumento que se requiere específicamente para realizar una prueba en particular se evaluará en el mismo momento que el kit de prueba.

La interdependencia de los instrumentos y la metodología de la prueba impiden que el instrumento sea evaluado por separado, aunque el propio instrumento se encuentre clasificado como Clase I del presente artículo.

Cuando más de una regla de clasificación aplica al dispositivo de diagnostico *in vitro*, se debe asignar la clase de riesgo más alta.

Artículo 187°.- Reglas para la clasificación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*

Regla 1: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase IV:

a) Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de, o exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes sanguíneos, derivados de la sangre, células, tejidos u órganos con el fin de evaluar su idoneidad para la transfusión o trasplante, o;
b) Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de, o exposición a un agente transmisible que causa una enfermedad potencialmente mortal, a menudo incurable, o enfermedad con un alto riesgo de propagación.

La aplicación de esta regla, según la definición anterior, debe estar de acuerdo a que los dispositivos de esta clase son destinados a ser utilizados para garantizar la seguridad de la sangre y componentes sanguíneos para transfusión y/o células, tejidos y órganos para trasplante. En la mayoría de los casos, el resultado de la prueba es el principal determinante de si la donación o producto será utilizado y en enfermedades graves que resulten en muerte o discapacidad a largo plazo, que a menudo son incurables o que requieran intervenciones terapéuticas mayores y donde un diagnóstico preciso es fundamental para mitigar el impacto de la salud pública.

Regla 2: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase III:

Los dispositivos destinados a ser utilizados para la determinación de grupos sanguíneos o tipificación de tejidos para garantizar la compatibilidad inmunológica de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos u órganos que están destinados a la transfusión o trasplante, se clasifican como Clase III, con excepción de sistema ABO, sistema Rhesus, sistema Kell, sistema Kidd y sistema Duffy, las cuales deben clasificarse como Clase IV del artículo precedente.

La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo con lo siguiente:
Un alto riesgo para el individuo, donde un resultado erróneo pondría la vida del paciente en una situación de inminente peligro, sitúa al dispositivo en la clase IV del artículo precedente.
La regla divide los dispositivos del grupo sanguíneo en dos clasificaciones: clase III o IV, según la naturaleza del antígeno del grupo sanguíneo para el cual está diseñado el dispositivo, y su importancia en un entorno de transfusión.

V.A. Dongo Z.

Regla 3: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase III:

a) Los dispositivos se clasifican como Clase III, si están destinados a ser utilizados en la detección de la presencia de, o la exposición a, un agente de transmisión sexual o en la detección de la presencia en el líquido cefalorraquídeo o sangre de un agente infeccioso con un riesgo de propagación limitada;
b) En la detección de la presencia de un agente infeccioso donde hay un riesgo significativo de que un resultado erróneo podría causar la muerte o discapacidad grave a la persona o al feto.
c) En el cribado o tamizaje prenatal de las mujeres a fin de determinar su estado inmune a los agentes transmisibles, en la determinación del estado de la enfermedad infecciosa o el estado inmunitario, donde hay un riesgo de que un resultado erróneo dé lugar a un tratamiento del paciente que resulte en una situación de inminente peligro para su vida;
d) En el cribado o tamizaje para la selección de pacientes en el manejo y terapia selectiva, o para una etapa de la enfermedad, o en el diagnóstico de cáncer.
Aquellos dispositivos donde la decisión de la terapia por lo general sólo se produciría después de una investigación adicional (complementaria) y los que se utilizan para el seguimiento se situarán en la clase II bajo la regla 6 del presente artículo;
e) En las pruebas de genética humana.
f) Para controlar los niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, cuando hay un riesgo de que un resultado erróneo dé lugar a una decisión de tratamiento del paciente que resulte en una situación inminente de peligro para su vida;
g) En el manejo de pacientes que sufren de una enfermedad infecciosa que ponga en peligro la vida;
h) En el tamizaje para enfermedades congénitas en el feto.

La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo a que los dispositivos de esta clase presentan un riesgo moderado de salud pública, o un riesgo elevado para el individuo, donde un resultado erróneo podría poner al paciente en una situación de peligro inminente de su vida, o tendría una gran incidencia negativa en los resultados. Los dispositivos proporcionan el determinante crítico o único, para el diagnóstico correcto. También puede presentar un riesgo elevado para el individuo debido a la tensión y la ansiedad resultante de la información y la naturaleza de las posibles medidas de seguimiento.

Regla 4: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase III:

a) Los dispositivos médicos para el autodiagnóstico se clasifican como Clase III del artículo precedente, excepto aquellos dispositivos en los cuales el resultado no es determinante para un estado médico crítico, o es preliminar y requiere de seguimiento con la prueba de laboratorio apropiada en cuyo caso se situará en la Clase II del artículo precedente;
b) Los dispositivos destinados a los gases en sangre y las determinaciones de glucosa en sangre para el monitoreo constante del paciente serán de clase III. Otros dispositivos médicos que están destinados al monitoreo constante del paciente estarán clasificados usando las reglas de clasificación.

La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo con lo siguiente: En general, estos dispositivos son utilizados por personas sin conocimientos técnicos y por lo tanto el etiquetado y las instrucciones de uso son esenciales para el resultado del ensayo.

Regla 5: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase I:

a) Los dispositivos que poseen características específicas, destinados por el fabricante para ser adecuados en los procedimientos de diagnóstico *in vitro* relacionados a un examen específico;

b) Los instrumentos destinados específicamente por el fabricante para ser utilizados en los procedimientos de diagnóstico *in vitro*.
c) Recipientes para muestras.

La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo con lo siguiente: Estos dispositivos presentan un bajo riesgo para el individuo y riesgo nulo o mínimo en salud pública.

Regla 6: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* no considerados en las reglas del 1 al 5 se clasifican como Clase II.

La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo con lo siguiente:

Estos dispositivos presentan un riesgo moderado para el individuo, ya que no es probable que conduzcan a un resultado erróneo que pueda causar la muerte o discapacidad severa, o que tenga una gran incidencia negativa en los resultados del paciente o expongan a la persona a un peligro inminente. Los dispositivos proporcionan resultados que son por lo general uno de varios factores determinantes. Si el resultado de la prueba es el único factor determinante y si no existiera otra información disponible, ejemplo la presentación de signos y síntomas, o cualquier otra información clínica que puede servir de guía a un médico, la clasificación en la Clase II puede estar justificada. Otros controles adecuados también pueden estar en su lugar para validar los resultados. Esta clase también incluye los dispositivos que presentan un bajo riesgo para la salud pública, ya que detectan agentes infecciosos que no se propagan fácilmente en una población.

Regla 7: Los dispositivos que son los controles sin un valor cuantitativo o cualitativo asignados, serán clasificados como Clase II del artículo precedente.

Para estos controles, el valor cualitativo o cuantitativo, es asignado por el usuario y no por el fabricante.

SUB CAPÍTULO IV

CONDICIONES ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA QUE DEBEN CUMPLIR LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

Artículo 188°.- Condiciones generales de seguridad y eficacia que deben cumplir los dispositivos de diagnóstico *In vitro*.

1. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que, cuando se usen en las condiciones y para las finalidades previstas, no comprometan directa ni indirectamente el estado clínico o la seguridad de los pacientes, la seguridad o la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, ni la seguridad de los bienes. Cualquier riesgo que pueda asociarse con su uso debe ser aceptable en relación con los beneficios para el paciente y compatible con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad.

2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y la construcción de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica.

   Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante deberá aplicar los principios siguientes en el orden que se indica:

   - Eliminar o reducir tanto como se pueda los riesgos (diseño y construcción intrínsecamente seguros);
   - Cuando corresponda, tomar medidas adecuadas de protección frente a los riesgos que no puedan eliminarse;

466 FOLIO

- Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

3. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que sean adecuados según la definición de dispositivos de diagnóstico *in vitro* del presente reglamento y especificados por el fabricante, teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica. Deben presentar las prestaciones declaradas por el fabricante, en particular, cuando corresponda, por lo que se refiere a sensibilidad analítica, sensibilidad de diagnóstico, especificidad analítica, especificidad diagnóstica, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, incluido el control de las interferencias pertinentes conocidas y los límites de detección de los análisis.
   La correlación de los valores asignados a los calibradores o a los materiales de control se garantizará mediante procedimientos de medida de referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de grado superior.

4. Las características y prestaciones mencionadas en los numerales 1 y 3 del presente artículo no deben alterarse en grado tal que se ponga en peligro la salud o la seguridad del paciente, del usuario o, en su caso, de otras personas cuando el dispositivo esté sometido a las situaciones que puedan presentarse en las condiciones normales de utilización, durante el período de validez. Lo anterior se aplicará al período de validez que razonablemente pueda esperarse de un dispositivo del tipo correspondiente, teniendo en cuenta la finalidad prevista y el uso previsto del dispositivo.

5. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que sus características y prestaciones durante su uso previsto no se vean afectadas negativamente en las condiciones de almacenamiento y transporte (temperatura, humedad, etc.) indicadas en la información y las instrucciones facilitadas por el fabricante.

Artículo 189°.- Condiciones relativas al diseño y fabricación que deben cumplir los dispositivos de diagnóstico *in vitro*

1. Propiedades físicas y químicas

   a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, deben diseñarse y fabricarse de forma que presenten las características y prestaciones mencionadas en el artículo 188° del presente Reglamento. Se tiene especialmente en cuenta la posibilidad de deterioro del funcionamiento analítico debido a la incompatibilidad entre los materiales utilizados y las muestras (tales como tejidos biológicos, células, fluidos corporales y microorganismos) que vayan a utilizarse con ese dispositivo, teniendo en cuenta la finalidad prevista.

   b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, deben diseñarse, fabricarse y envasarse de forma que se reduzcan, en lo posible, los riesgos derivados de posibles fugas, contaminantes y residuos para las personas que se encargan del transporte, almacenamiento y uso de los dispositivos, teniendo en cuenta la finalidad prevista.

2. Infección y contaminación microbiana.

   a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* y los procedimientos de fabricación deben estar diseñados de forma que se elimine o reduzca al mínimo el riesgo de infección del usuario u otras personas. El diseño debe permitir una manipulación fácil y, cuando sea necesario, reducir al mínimo la contaminación y las fugas procedentes del dispositivo durante el uso, así como, en el caso de los recipientes para muestras, el riesgo de contaminación de la muestra. Los procesos de fabricación deben ser apropiados para estos fines.

   b) Cuando un dispositivo de diagnóstico *in vitro* contenga sustancias biológicas, se reducirán al mínimo los riesgos de infección seleccionando donantes y sustancias adecuados y

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN NACIONAL V.A. Dongo Z.

aplicando procedimientos de inactivación, conservación, ensayo y control apropiados y validados.

c) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, rotulados como «ESTÉRILES» o de los que se indique que tienen un estado microbiológico especial deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase apropiado, de acuerdo con procedimientos adecuados que garanticen que los dispositivos se mantengan en el estado microbiológico adecuado indicado en el rotulado cuando sean puestos en el mercado y en las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas por el fabricante, hasta la apertura o deterioro del envase protector.

d) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, rotulados como «ESTÉRILES» o de los que se indique que tienen un estado microbiológico especial deben elaborarse mediante un método validado apropiado.

e) Los sistemas de envasado de dispositivos de diagnóstico *in vitro*" distintos de los mencionados en el literal c) deben mantener el dispositivo, sin deterioro, en el nivel de limpieza que haya indicado el fabricante y, en caso de que haya que esterilizarlo antes de su uso, reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana.
Deben tomarse medidas para reducir tanto como se pueda la contaminación microbiana en la selección y manipulación de las materias primas, la fabricación, el almacenamiento y la distribución en caso de que dicha contaminación pudiera alterar el funcionamiento del dispositivo.

f) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que deban ser esterilizados deben fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).

g) Los sistemas de envasado destinados a los dispositivos de diagnóstico *in vitro* no estériles deben ser tales que conserven el dispositivo sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el dispositivo ha de esterilizarse antes de su utilización, deben minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado debe ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.

3. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

a) Si el dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado a utilizarse en asociación con otros dispositivos o equipos, todo el conjunto, incluido el sistema de conexión, debe ser seguro y no alterar las prestaciones indicadas de los dispositivos. Toda restricción de su uso irá indicada en el rotulado o en las instrucciones de uso, según corresponda.

b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de manera que se reduzcan al mínimo los riesgos relacionados con su uso en conjunción con los materiales, sustancias y gases con los que puedan entrar en contacto durante su uso normal.

c) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan al mínimo:

- Los riesgos de lesiones derivados de sus características físicas (en particular los aspectos de volumen por presión, dimensionales y, en su caso, ergonómicos),
- Los riesgos relacionados con influencias externas razonablemente previsibles, como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, humedad, temperatura variaciones de la presión o la aceleración, o la entrada accidental de sustancias en el dispositivo.

Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que presenten un nivel adecuado de inmunidad intrínseca frente a perturbaciones

V.B. Dongo Z.

electromagnéticas que les permita funcionar de acuerdo con el fin para el que han sido previstos.

d) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en condiciones de primer error. Se presta atención especial a los dispositivos de diagnóstico *in vitro* cuya finalidad prevista incluya la exposición a sustancias inflamables o que puedan dar lugar a combustión, o el uso conjunto con dichas sustancias.

e) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se facilite el manejo de la eliminación segura de residuos.

La escala de medición, control o visualización (incluidos el cambio de color y otros indicadores visuales) se debe diseñar y fabricar de acuerdo con principios ergonómicos, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo de diagnóstico *in vitro*.

4. De los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, que son instrumentos o aparatos con función de medición.

a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que sean instrumentos o aparatos con función primaria de medición analítica deben diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una estabilidad y exactitud de la medición adecuada dentro de unos márgenes convenientes de exactitud, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo y los métodos y materiales de medición de referencia disponibles y apropiados. El fabricante especificará los márgenes de exactitud.

b) Cuando los valores se expresen de forma numérica, se darán en unidades de medida internacional de conformidad con el Sistema Internacional de Unidades.

5. Protección contra las radiaciones.

a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse, fabricarse y envasarse de forma que la exposición de los usuarios y otras personas a emisiones de radiación se reduzca al mínimo.

b) Cuando los dispositivos de diagnóstico *in vitro* estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles o invisibles, en la medida de lo posible:

- Deben diseñarse y fabricarse de forma que sus características y la cantidad de las radiaciones emitidas sean controlables o regulables,
- Deben dotarse de indicadores visuales o de alarmas sonoras de tales emisiones.

c) Las instrucciones de utilización de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que emitan radiaciones darán información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, medios de protección del usuario y formas de evitar manipulaciones incorrectas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.

6. Requisitos para dispositivos conectados a una fuente de energía o equipados con ella

a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que lleven sistemas electrónicos programables, incluidos los programas de ordenador (software), deben diseñarse de forma que se garantice la repetibilidad, fiabilidad y funcionamiento de estos sistemas de acuerdo con la finalidad prevista.

b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de creación de perturbaciones electromagnéticas que puedan dañar el funcionamiento de otros dispositivos o equipos en el entorno usual.

c) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* se deben diseñar y fabricar de forma que se evite, en la medida de lo posible, el riesgo de descargas eléctricas accidentales durante el uso normal y en condiciones de primer defecto, siempre que los dispositivos estén instalados y mantenidos correctamente.

d) Protección contra riesgos mecánicos y térmicos.

- Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que el usuario esté protegido contra riesgos mecánicos. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben tener la suficiente estabilidad en las condiciones previstas de funcionamiento. Deben ser capaces de resistir a los esfuerzos inherentes al ámbito de funcionamiento previsto, y mantener dicha resistencia durante el período de duración previsto de los dispositivos, siempre que se respeten los requisitos de mantenimiento y de inspección indicados por el fabricante.
  Cuando existan riesgos debidos a la presencia de elementos móviles, riesgos debidos a rotura o desprendimiento o a la fuga de sustancias, deben incorporarse medidas de protección adecuadas.
  Cualquier resguardo u otro medio incluido en el dispositivo de diagnóstico *in vitro* para asegurar protección, en particular contra los elementos móviles, debe ser seguro y no obstaculizar el acceso para la utilización normal del dispositivo, ni restringir el mantenimiento normal del dispositivo indicado por el fabricante.

- Los dispositivos de diagnóstico "in vitro" deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los dispositivos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios de que se disponga para limitar las vibraciones, en particular en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones especificadas.

- Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios de que se disponga para reducir el ruido, en particular en su origen, salvo si el ruido emitido forma parte de las prestaciones especificadas.

- Los terminales y dispositivos de conexión a la fuente de electricidad, gas o energía hidráulica o neumática que el usuario tenga que manipular deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo todos los riesgos posibles.

- Las partes accesibles de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (con exclusión de las partes o zonas destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y las partes circundantes no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en circunstancias de uso normal.

V.A. Dongo Z.

7. Requisitos para dispositivos de diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico

Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico deben diseñarse y fabricarse de forma que sus prestaciones se ajusten a la finalidad prevista, habida cuenta de la capacidad y los medios de que dispone el usuario y la influencia que pueden tener las variaciones razonablemente previsibles de la técnica y del entorno del usuario. La información y las instrucciones dadas por el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación por el usuario.

a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico deben diseñarse y fabricarse de forma que:
   - Esté garantizada la fácil utilización del dispositivo, en todas las fases de su manipulación, por parte del usuario no profesional a que esté destinado, y
   - Se reduzca en todo lo posible el riesgo de error por parte del usuario en la manipulación del dispositivo y la interpretación de los resultados.

b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico deben incluir, según el tipo de prueba, un control para el usuario, es decir, un procedimiento que permita al usuario verificar que, en el momento en que vaya a utilizarlo, el dispositivo funcionará como es debido.

8. Información facilitada por el fabricante.

a) Cada dispositivo de diagnóstico *in vitro* debe ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo de forma correcta y segura, en función de la preparación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

   Esta información estará constituida por los datos de la etiqueta y las instrucciones de uso.

   En la medida en que sea factible y adecuado, la información necesaria para utilizar el dispositivo de diagnóstico *in vitro* de forma correcta y segura debe figurar en el propio dispositivo y/o, cuando corresponda, en el envase de venta. Si no es posible etiquetar completamente cada unidad, la información figurará en el envase o en las instrucciones de uso proporcionadas con uno o más dispositivos.

   Las instrucciones de uso deben acompañar el envase de uno o más dispositivos, o estar incluidas en dicho envase.

   En casos debidamente justificados y con carácter excepcional, no serán necesarias estas instrucciones de uso si el dispositivo puede ser utilizado de forma correcta y segura sin ellas.

b) Cuando corresponda, la información que deba facilitarse se expresa en forma de símbolos, los mismos que se encuentran descritos en el Anexo 05 del presente Reglamento. Se aceptan adicionalmente otros símbolos de identificación que se ajusten a normas internacionales.

c) En el caso de dispositivos de diagnóstico *in vitro* que contengan una sustancia o un preparado que pueda considerarse peligroso, habida cuenta de la naturaleza y cantidad de sus constituyentes y la forma en que se presenten, se aplicarán los requisitos pertinentes en materia de símbolos de peligro. Cuando no se disponga de espacio suficiente para consignar toda la información en el mismo dispositivo o en su rotulado, los símbolos pertinentes de peligro se colocarán en el rotulado y se recogerá en las instrucciones de uso el resto de la información requerida.

d) En el rotulado constan los datos siguientes, que podrán ir en forma de símbolos cuando corresponda:

   1. El nombre o razón social y la dirección del fabricante.
   2. Los datos estrictamente necesarios para que el usuario identifique el dispositivo y el contenido del envase inequívocamente;
   3. Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL», frase equivalente o símbolo consignando el método o indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza;
   4. El código de lote precedido de la palabra «LOTE», frase equivalente, o el número de serie;

V.A. Dongo Z.

5. En caso necesario, una indicación de la fecha antes de la cual debe utilizarse el dispositivo o parte de él para tener plena seguridad, sin degradación de las prestaciones, expresada en año, mes y, si procede, día;
6. En el caso de dispositivos de diagnóstico *in vitro* para la evaluación del funcionamiento, las palabras «sólo para la evaluación del funcionamiento»;
7. Indicación del uso *in vitro* del dispositivo o sus siglas;
8. Las condiciones específicas de almacenamiento o conservación;
9. Cuando corresponda, las instrucciones especiales de manipulación;
10. Advertencias pertinentes o precauciones que deban adoptarse;
11. Si el dispositivo está destinado al autodiagnóstico, éste debe indicarse en forma clara y precisa.

e) Si la finalidad prevista del dispositivo de diagnóstico *in vitro* no resulta evidente para el usuario, el fabricante debe indicarla claramente en las instrucciones de uso y, si procede, en el rotulado.

f) Siempre que sea razonable y factible, los dispositivos de diagnóstico *in vitro* y los componentes separados deben identificarse, en lotes cuando corresponda, a fin de permitir todas las medidas oportunas de detección de cualquier riesgo potencial planteado por los dispositivos y los componentes desmontables.

g) Las instrucciones de uso deben contener, según corresponda, los datos siguientes:

1. Los mencionados en el literal d) del numeral 8 del presente artículo, con excepción de los numerales 4 y 5;
2. La composición del dispositivo de diagnóstico *in vitro* en función de la naturaleza y cantidad o concentración de la sustancia o sustancias activas del reactivo o reactivos o del kit o set, así como una declaración, cuando corresponda, de que el dispositivo contiene otras sustancias que podrían influir en las mediciones;
3. Las condiciones de almacenamiento y tiempo de vida útil tras la primera apertura del envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de los reactivos de trabajo;
4. Las prestaciones mencionadas en el numeral 3 del artículo 188° del presente Reglamento;
5. La indicación de algún equipo especial requerido, incluyendo la información necesaria para la identificación de estos equipos especiales con vistas a un uso correcto;
6. El tipo de muestra que vaya a utilizarse, en condiciones especiales de recolección, el tratamiento previo y, si fuere necesario, las condiciones de almacenamiento y las instrucciones relativas a la preparación del paciente;
7. La descripción detallada del procedimiento que debe seguirse al utilizar el dispositivo;
8. El procedimiento de medición que debe seguirse con el dispositivo, incluidos, en su caso, los datos siguientes:

   - El principio del método;
   - Las características específicas de funcionamiento del análisis (por ejemplo, sensibilidad, especificidad, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, límites de detección y margen de medida, incluida la información necesaria para el control de las interferencias pertinentes conocidas), las limitaciones del método y la información acerca del uso, por parte del usuario, de procedimientos de medida de referencia y materiales de referencia disponibles,
   - Los datos de cualquier otro procedimiento o manipulación necesarios antes de poder utilizar el producto (por ejemplo, reconstitución, incubación, dilución, controles de instrumentos, etc.);
   - La indicación de requerimiento de entrenamiento especial del personal si fuera el caso.

9. El planteamiento matemático en el que se basa el cálculo del resultado analítico;

10. Las medidas que deben tomarse en caso de cambios en el funcionamiento analítico del dispositivo;
11. información adecuada para los usuarios sobre:
    - El control de calidad interno, con inclusión de métodos específicos de validación,
    - La trazabilidad de la calibración del dispositivo;
12. Los intervalos de referencia de las cantidades que se determinan, con inclusión de una descripción de la población de referencia que deba considerarse;
13. Si el dispositivo debe utilizarse en asociación con otros dispositivos o equipos sanitarios, o instalado o conectado con ellos para que funcione tal como exige su finalidad prevista, datos suficientes de sus características para saber cuáles son los dispositivos o equipos adecuados que se deben usar para obtener una asociación apropiada y segura;
14. Toda la información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado adecuadamente y puede funcionar de forma correcta y segura, además de datos sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento y calibración necesarios para garantizar permanentemente el funcionamiento correcto y seguro del dispositivo, e información sobre la eliminación segura de residuos;
15. La información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etc.);
16. Las instrucciones necesarias en caso de deterioro del envase protector y datos sobre los métodos apropiados de esterilización o descontaminación;
17. Para el caso de dispositivos de diagnóstico in vitro reutilizables, determinados por el fabricante, información acerca de los procesos adecuados que permitan la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, envasado y reesterilización o descontaminación, así como las eventuales restricciones del número de reutilizaciones;
18. Las precauciones que deben tomarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración, fuentes térmicas de ignición, etc.;
19. Las precauciones que deben tomarse frente a cualquier riesgo específico e inhabitual derivado del uso o la eliminación del dispositivo de diagnóstico in vitro, incluidas medidas especiales de protección; cuando el dispositivo incluya sustancias de origen humano o animal, se señala su naturaleza potencialmente infecciosa;
20. Especificaciones que deben cumplir los dispositivos de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico:
    - Los resultados deben expresarse y presentarse de forma que sean fácilmente comprensibles por el usuario; debe proporcionarse al usuario información sobre la actitud que haya que tomar (en caso de resultado positivo, negativo o indeterminado) y sobre la posibilidad de resultados falsos positivos o falsos negativos;
    - Pueden omitirse datos específicos siempre que el resto de la información proporcionada por el fabricante sea suficiente para que el usuario pueda utilizar el producto e interpretar los resultados obtenidos con éste;
    - La información proporcionada incluirá una indicación clara de que el usuario no debe tomar ninguna decisión de importancia médica sin consultar antes con su médico;
    - La información debe asimismo precisar que, cuando se utilice un producto de autodiagnóstico para controlar una enfermedad existente, el paciente sólo debe adaptar el tratamiento cuando haya recibido la formación necesaria para ello;
21. La fecha de publicación o de revisión más reciente de las instrucciones de uso.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

459 FOLIO Secretaría General

SUB CAPÍTULO V
DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

Artículo 190°.- Registro sanitario de dispositivos de diagnostico *in vitro*

El registro sanitario de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* se otorga por tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro*, nivel de riesgo, fabricante y país. Para la clasificación de acuerdo al nivel de riesgo se aplica lo establecido en el artículo 186° del presente Reglamento.

Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que tengan la misma clasificación de riesgo, pertenezcan a una misma área, un mismo fabricante, país o titular, que conformen un sistema, kit o set, se pueden amparar bajo un mismo registro sanitario.

Serán objeto de inscripción en el registro sanitario de dispositivos de diagnóstico *in vitro*:

a) Juegos, sistemas, kits, sets o reactivos individuales;
b) Calibradores, controladores u otros materiales de referencia, relacionados con los productos descritos en el inciso anterior; cuando se suministre en forma separada.
c) Reactivo de autodiagnóstico;
d) Otros dispostivos a los cuales pueda aplicarse las definiciones de dispositivos de diagnóstico *in vitro*.

No son objeto de inscripción en el registro sanitario de dispositivos de diagnóstico *in vitro*:

a) Productos para el diagnóstico "in vivo" para uso en humanos;
b) Reactivos químicos de uso general;
c) Otros dispositivos a los que no pueda aplicarse la definición referida a dispositivos de diagnostico *in vitro*.

Artículo 191°.- Nombre de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*

En los dispositivos de diagnóstico *in vitro* no se pueden utilizar como nombres:

1. Las denominaciones excéntricas o exageradas que conduzcan al engaño o error, o que no se ajusten a la realidad del dispositivo;
2. Las denominaciones que induzcan a confusión con otra clase de productos o dispositivos;
3. Las que utilicen símbolos.

Artículo 192°.- Cambios en el registro sanitario

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas V.A. Dongo Z.

El interesado puede solicitar a la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), cambios de nombre o razón social, dirección del titular del registro sanitario, cambio de razón social del fabricante, o cambio de información contenida en el rotulado, para lo cual debe presentar:

1. Un formato de Solicitud - declaración jurada;
2. Información técnica o documento que sustente el cambio, según Directiva específica
3. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que cambien de nombre, origen, formula cualitativa-cuantitativa, reformulaciones o características iniciales de aprobación de cualquiera de los productos amparados por un registro sanitario, requieren de un nuevo registro sanitario.

Artículo 193°.- Ampliación del registro sanitario

El incorporar al dispositivo de diagnóstico *in vitro* o grupo de dispositivos de diagnóstico *in vitro* nuevas presentaciones, códigos o modelos, se entiende como una ampliación al registro sanitario, para lo cual debe cumplirse con los requisitos señalados en los artículos 195°, 196° y 197° del presente Reglamento, según corresponda.

Artículo 194°.- Vigencia del registro sanitario de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*

El registro sanitario otorgado para los dispositivos de diagnóstico *in vitro* tiene una vigencia de cinco (05) cinco años.

Artículo 195°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos de diagnóstico *in vitro* Clase I (bajo riesgo) y clase II (mediano riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de la Clase I (bajo riesgo) y clase II (mediano riesgo), el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

a) Solicitud carácter de declaración jurada;

b) 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 producto, componentes del kit o set, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos;
c) 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) o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad especificas al tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.
d) Principio de la prueba;
e) Especificaciones de calidad del producto terminado: sensibilidad clínica o diagnóstica y metodológica, especificidad clínica o diagnóstica y metodológica, reproducibilidad/ precisión, y estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, cuando aplique;
f) Contenido del manual de instrucciones o inserto, traducidos al idioma español;
g) Proyecto de rotulado de los envases mediato y/o inmediato según corresponda
h) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Artículo 196°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* clasificados en la Clase III – Alto Riesgo y Clase IV-críticos en materia de riesgo.

Para la obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificados en la Categoría III – Alto Riesgo y Clase IV - críticos en materia de riesgo, el interesado debe presentar la siguiente documentación:

a) Solicitud carácter de declaración jurada;
b) 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 producto, componentes del kit o set, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos.
c) 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) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.
d) Estudios analíticos o internos, como mínimo un (01) estudio
e) Estudios clínicos externos, como mínimo un (01) estudio
f) Información sobre la tecnología del equipo o los equipos a utilizar, cuando aplique

V.A. Dongo Z.

g) Contenido del manual de instrucciones o inserto, traducidos al idioma español;
h) Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato;
i) Flujograma básico del proceso de manufactura conteniendo las fases o etapas de la fabricación del dispositivo con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado, para los productos de fabricación;
j) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Artículo 197° Requisitos para la inscripción y reinscripción de los equipos de diagnóstico *in vitro* clasificados como Clase I, II, III y IV.

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de equipos para diagnóstico *in vitro* el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
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, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos.
3. 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) o documento que acredite el cumplimiento de normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.
4. Informe técnico del equipo para diagnóstico *in vitro*;
5. Especificaciones técnicas para la prueba;
6. Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
7. Para los equipos de diagnóstico *in vitro* con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de calibración. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO, siempre que resulten aplicables a las mismas;
8. Método de desecho cuando aplique. De ser el caso puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;
9. Informe de análisis de riesgo, según norma específica o norma ISO específica vigente;
10. Información técnica que sustente las condiciones esenciales de seguridad y eficacia del equipo de diagnóstico *in vitro*;
11. Parámetros de calidad, según la norma ISD vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE);
12. Instrucciones de uso del equipo de diagnóstico *in vitro*;
13. Certificado de calibración vigente emitido por una entidad certificadora;
14. Comprobante de pago por derecho de trámite

Artículo 198°.- Contenido del Informe técnico del equipo de diagnóstico *in vitro*

El informe técnico debe contar con la siguiente información:

1. Descripción detallada del equipo de diagnóstico *in vitro*, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, componentes, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el equipo de diagnóstico *in vitro*, cuando corresponda;
2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el equipo de diagnóstico *in vitro* según lo indicado por el fabricante;
3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del equipo de diagnóstico *in Vitro*, así como su almacenamiento y transporte;
4. Formas de presentación del equipo de diagnóstico *in vitro*;

456 FOLIO Secretaría General

5. Flujograma básico conteniendo las etapas del proceso de manufactura del equipo de diagnóstico *in vitro*, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del equipo de diagnóstico *in vitro* terminado;
6. Descripción de la eficacia y seguridad, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*. En caso que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del dispositivo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), solicita la investigación clínica del equipo de diagnóstico *in vitro*.

Artículo 199°.- Contenido de la solicitud –declaración jurada de inscripción o reinscripción de dispositivos de diagnóstico *in vitro*

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de dispositivos de diagnóstico *in vitro*, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información:

1. Información general:

   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del dispositivo de diagnostico *in vitro*;
   c) Clasificación, de acuerdo al nivel de riesgo;
   d) Tipo de dispositivo;
   e) Forma de presentación, si corresponde;
   f) Tipo y material de envase mediato e inmediato, si corresponde;
   g) Nombre y país del fabricante;
   h) Nombre o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante.

2. Información técnica:

   Se considera la documentación técnica solicitada en los requisitos de acuerdo con el nivel de riesgo.

Artículo 200°.- Contenido de la documentación técnica de acuerdo a los requisitos establecidos para cada nivel de riesgo.

1. Estudios analíticos o internos, como mínimo un (01) estudio:

   a) Principio de la prueba y naturaleza de los componentes;
   b) Tipo de muestras o espécimen;
   c) Protocolos de ensayo;
   d) Reactividad cruzada;
   e) Sustancias interferentes;
   f) Cálculo e interpretación de resultados;
   g) Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales;
   h) Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos;
   i) Precauciones;
   j) Límite de detección;
   k) Estabilidad de la lectura de la prueba;
   l) Reproducibilidad/Precisión.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL V.A. Dongo Z.

2. Estudios clínicos externos, como mínimo un (01) estudio.

   a) Sensibilidad diagnóstica y metodológica;
   b) Especificidad diagnóstica y metodológica;
   c) Valores predictivos positivos y negativos;

d) Seroconversión en días;
e) Prevalencia base;
f) Descripción del tipo de población.

3. **Información sobre la tecnología del equipo o los equipos a utilizar (cuando corresponda):**

a) Información de la literatura científica, que debe ser suministrada en el idioma del país de origen y con una traducción simple al idioma español;
b) Se pueden anexar publicaciones de revistas internacionales de reconocido prestigio (indexadas) y estudios de investigación;
c) Para el registro de productos para radioanálisis: Copia del certificado de habilitación extendida por la Autoridad Regulatoria Nuclear para el establecimiento y para el profesional responsable en el manejo de radioisótopos.

4. **Manual de Instrucciones o inserto de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*.**

Debe contener como mínimo la siguiente información, en idioma español

a) Nombre del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;
b) Presentación(es) del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, indicando la composición de cada uno de los componentes que constituye el conjunto del dispositivo, incluyendo el nombre y/o sinónimos de cada sustancia, activa o no, que figure en cada unidad del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, así como la indicación de las unidades métricas de volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente (composición cualitativa-cuantitativa);
c) Descripción de la finalidad o uso del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;
d) Método de evaluación del dispositivo de diagnóstico *in vitro* empleado por el laboratorio fabricante y resultados que expresen las características especificas de desempeño, principio del método, criterios de desempeño y limitaciones del método, preparación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, condiciones de almacenamiento y el tiempo de vida útil a la primera apertura del envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, espécimen o muestra y procedimiento.
e) Número de determinaciones posibles siguiendo la(s) metodología(s) propuestas.
f) Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos con el uso del dispositivo de diagnóstico *in vitro* y su eliminación e incluyendo obligatoriamente la leyenda "solamente para uso diagnóstico *in vitro*", frase similar o simbología detallando, cuando sea posible:

1) Las alteraciones de las características del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;
2) Las precauciones y cuidados en cuanto a la manipulación del dispositivo. En caso de dispositivos para radioanálisis, debe indicarse: "Este material radioactivo debe ser adquirido, poseído y utilizado por profesionales autorizados y en locales habilitados para tal fin por la Autoridad Regulatoria Nuclear"; además debe indicarse que la eliminación del mismo queda sujeto a la reglamentación vigente.
3) Precauciones que deben adoptarse para el desecho del dispositivo de diagnóstico *in vitro*. En todos los casos debe indicarse claramente "Descartar la unidad con posterioridad a su uso
4) En caso de dispositivos de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico, debe constar la leyenda "Ante cualquier duda, consulte con su médico".
5) En los envases debe mencionar si se trata de una o más determinaciones.
6) Las instrucciones de bioseguridad para protección del consumidor y, cuando se trate de productos derivados de sangre humana, animal o de organismos genéticamente modificados (OGM), informar los procedimientos necesarios para

V.A. Dongo Z.

454 FOLIO

eliminar los materiales infectivos así como alertar al usuario sobre la potencialidad de transmisión de enfermedades infecciosas, cuando fuera el caso;

g) Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico, detallando:

   1) Su obtención y preparación, incluyendo anticoagulantes y conservantes necesarios para mantener la integridad del analito en la muestra, así como las precauciones especiales en la preparación del paciente, cuando sea importante para validar la aplicación del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;
   2) Los cuidados de almacenamiento y transporte destinados a la estabilidad de la muestra.
   3) Las precauciones con el uso y eliminación de la muestra;
   4) Los factores interferentes que contraindiquen el uso de la muestra;
   5) Las influencias pre-analíticas, tales como anticoagulantes, luz, temperatura o humedad, así como otras influencias físicas, químicas o biológicas.

h) Descripción del proceso de medición, detallando:
   1) La preparación de la medición, con todas las operaciones introductorias necesarias para la correcta aplicación del dispositivo, incluyendo las instrucciones adecuadas para la reconstitución, mezcla, dilución, incubación u otra forma de preparación de los dispositivos de diagnostico *in vitro*, así como citar las especificaciones del diluyente a ser utilizado;
   2) Las técnicas de aplicación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* y de los demás componentes del dispositivo, describiendo los volúmenes utilizados, los tiempos requeridos en cada etapa o fase, las condiciones físicas del ambiente, así como los ajustes de los instrumentos de medición del dispositivo, de la técnica o de la reacción;
   3) Las informaciones sobre procedimientos adicionales relevantes para ejecutar una medición, incluyendo datos sobre la estabilidad del dispositivo terminado, de la técnica o de la reacción y el tiempo dentro del cual este producto puede ser medido con exactitud.

i) Orientaciones sobre los procedimientos de calibración del proceso de medición, detallando cuando corresponda:
   1) La preparación de la curva de calibración, con ejemplo gráfico, de considerarse necesario;
   2) El cálculo del factor de calibración;
   3) La linealidad o rango dinámico, con la descripción de los intervalos de calibración, incluyendo el menor y el mayor valor mensurable;

j) Descripción de los procedimientos de cálculo y obtención de los resultados de la medición, informando, cuando corresponda:
   1) Las ecuaciones con descripción de sus variables;
   2) Los cálculos con orientaciones paso a paso, de ser necesario;
   3) Las unidades de expresión de los resultados;
   4) Interpretación de los resultados.

k) Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición, incluyendo orientaciones sobre la utilización de pruebas adicionales más específicas o sensibles, cuando los resultados así lo sugieran;

l) Orientaciones sobre el control interno de calidad a ser adoptado por el usuario para asegurar el desempeño adecuado del proceso de medición;

m) Información sobre los valores de referencia obtenidos en poblaciones sanas o valores demográficos, epidemiológicos, estadísticos, deseables, terapéuticos o tóxicos, utilizando aquel que mejor se aplique;

n) Descripción de las características de desempeño del dispositivo, detallando:
   1) La inexactitud con datos de recuperación y comparación con método de referencia o conocido;
   2) La imprecisión con la reproductibilidad intraensayo e interensayo;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

453 FOLIO Secretaría General

3) La especificidad clínica o diagnóstica y metodológica;
4) La sensibilidad clínica o diagnóstica y metodológica;
5) Materiales de referencia nacionales o internacionales utilizados para su calibración.
6) Los efectos de la matriz provenientes de la presencia de proteínas, lípidos, bilirrubina, productos de hemólisis de otros interferentes y resultados producidos por la dilución de la misma, con las recomendaciones para eliminar la acción de los mismos, cuando sea posible.

o) Referencias bibliográficas cuyo contenido fundamenta o comprueba las informaciones provistas.
p) Indicación al consumidor:
1) Términos y condiciones de garantía de calidad del producto;
2) Información para contactar al proveedor o fabricante;
3) En caso de dispositivos para autodiagnóstico indicar advertencias, precauciones y leyenda "Ante cualquier duda consulte a su médico".o "consulte a su médico"
q) Control interno de la calidad.

El Manual de instrucciones o inserto debe ser suministrado al usuario junto con el dispositivo y debe cumplir con los requisitos señalados en el presente artículo.

Para el caso de productos importados, se aceptan manual de uso multilingües, siempre y cuando se encuentre incluido el idioma español.

Artículo 201º.- De los plazos para el registro sanitario del dispositivo de diagnóstico *in vitro*

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* se realiza, de acuerdo a cada nivel de riesgo, en los plazos siguientes:

Clase I (bajo riesgo)	:	Hasta sesenta (60) días calendario.
Clase II (moderado riesgo)	:	Hasta noventa (90) días calendario.
Clase III (alto riesgo)	:	Hasta ciento veinte (120) días calendario.
Clase IV – crítico en materia de riesgo	:	Hasta ciento veinte (120) días calendario.

Artículo 202º.- Rotulado del envase mediato e inmediato de dispositivo de diagnóstico *in vitro* bajo, mediano, alto riesgo y crítico en materia de riesgo.

El rotulado de los envases mediato e inmediato debe contener como mínimo la siguiente información:

a) Nombre del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;
b) Constitución del dispositivo de diagnóstico "*in vitro*" (relación de los componentes). Número de determinaciones posibles siguiendo la/s metodología/s propuestas en la información técnica del producto;
c) Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto, de conformidad con el Sistema Internacional de Unidades, cuando corresponda. En caso de productos para radioanálisis indicar contenido radioactivo (actividad);
d) Leyenda "Uso *in vitro*" o frase similar o simbología.;
e) Descripción de la finalidad de uso del dispositivo;
f) Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del dispositivo y su desecho, identificados con los símbolos internacionales correspondientes o leyendas tales como "tóxico", "potencialmente infectivo" o "radioactivo";

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID V.A. Dongo Z.

g) Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura y luz, conforme a cada caso;
h) En caso de dispositivos para autodiagnóstico debe indicarse la leyenda "Ensayo orientativo para la autodetección... (debe indicarse la finalidad a que está destinado)... sin valor diagnóstico", o frase similar;
i) Nombre del director técnico del titular del registro sanitario;
j) Nombre, dirección y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;

1) En el caso de dispositivos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre, dirección y país del laboratorio fabricante)...y envasado, acondicionado por ....(nombre del laboratorio nacional)" para .....(titular que registra el producto)";

2) Para dispositivos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)...e "importado por...(titular que registra el producto)", en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por .....(nombre del laboratorio nacional);

3) Cuando se trate de dispositivos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";

k) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
l) Para dispositivos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del Importador y el nombre del director técnico;
m) Fecha de vencimiento, *cuando corresponda* ;
n) La sigla RS Nº... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº....."
o) Lote Nº..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº....." o frase similar o simbología
p) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» o frase similar o simbología consignando el método o, indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza;

Las informaciones relacionadas en los ítems e) y f) pueden ser indicadas en el rotulado del envase mediato como: "Ver Instrucciones de uso".

En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases inmediatos del dispositivo de diagnóstico *in vitro* que, por su tamaño, no pueden contener toda la información a que se refiere el presente artículo, deben consignar, cuando menos:

a) Nombre del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, abreviatura o código de identificación del dispositivo, según corresponda;
b) Lote o frase similar o simbología;
c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;
d) Condición de Almacenamiento;
e) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» o frase similar o simbología;

En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases mediatos del dispositivo de diagnóstico *in vitro* que, por su tamaño, no pueden contener toda la información a que se refiere el presente artículo precedente, deben consignar, cuando menos:

a) Nombre del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, abreviatura o código de identificación del dispositivo según corresponda.
b) Lote o frase similar o simbología;
c) Fecha de Vencimiento; cuando corresponda

V.A. Dongo Z.

d) Condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte;
e) Número de Registro Sanitario;
f) Número de determinaciones posibles siguiendo la/s metodología/s propuestas en las especificaciones técnicas o Símbolo;
g) Constitución del kit, juego, sistema o set del dispositivo de diagnostico *in vitro*;
h) Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto, de conformidad con el Sistema Internacional de Unidades, cuando corresponda. En caso de productos para radioanálisis indicar contenido radioactivo (actividad);
i) Leyenda o Símbolo de "Uso *in vitro*" o *"para uso en diagnóstico In Vitro*
j) Finalidad de uso del dispositivo;
k) Simbología de seguridad y precauciones, de los cuidados especiales para el uso del dispositivo de diagnostico *in vitro*. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura y luz, conforme a cada caso;
l) En caso de dispositivos para autodiagnóstico debe indicarse la leyenda "Ensayo orientativo para la autodetección ... (debe indicarse la finalidad a que está destinado)... sin valor diagnóstico", o frase similar;
m) Nombre del director técnico del titular del registro;
n) Datos del titular del registro sanitario
o) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;
p) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» o frase similar o simbología consignando el método o, indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza;

Las informaciones relacionadas en los ítems j) y k) pueden ser indicadas en el rotulado del envase mediato como: "Ver Instrucciones de uso".

Se acepta el uso de los símbolos internacionales descritos y definidos en el Anexo 05 en los rotulados de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*. Podrán aceptarse otros símbolos de reconocimiento internacional siempre y cuando no se encuentren descritos en el anexo antes indicado.

En los rotulados cuya información se encuentre en idiomas diferentes al español, debe adicionarse la traducción simple al idioma español de cuando menos las indicaciones y precauciones.

Todo el rotulado debe aparecer en idioma español para el caso de fabricación nacional pudiéndose aceptar la adición de otros idiomas.

En el caso de los kits o sets, la fecha de expiración que debe consignarse en el envase mediato, debe corresponder al elemento más próximo a vencerse, en estos deben aparecer una lista con el contenido de cada uno de los elementos de los mismos.

Aquellos dispositivos de diagnóstico *in vitro* con envase inmediato pequeño que no contengan envase mediato deben incluir el número del registro sanitario.

Artículo 203°.- De la condición de venta de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*

La condición de venta de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* según corresponda:

1. Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias;
2. Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
3. Venta sin receta médica.

La condición de venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o

V.A. Dongo Z.

a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional de la salud habilitado para utilizar dicho producto, de acuerdo con sus competencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* sólo pueden ser vendidos a profesionales de la salud e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.

La condición de venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos corresponde a aquellos dispositivos para diagnóstico *in vitro*, destinados a su uso exclusivo por parte del profesional competente.

La condición de venta sin receta médica corresponde a aquellos dispositivos de diagnóstico *in vitro* que, en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto, pueden ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede en cualquier momento modificar la condición de venta de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, por razones de seguridad.

Artículo 204°.- La codificación del registro sanitario para de los dispositivo de diagnóstico *in vitro*

La codificación será de la siguiente forma:

DIV0000N	:	Dispositivo de diagnóstico *in vitro* nacional
DIV0000E	:	Dispositivo de diagnóstico *in vitro* extranjero

TÍTULO V

DE LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

CAPÍTULO I
Aspectos Generales

Artículo 205°.- Actividades de prevención de riesgos asociadas a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales de la salud, los titulares de registro sanitario, poseedores del certificado de registro sanitario y los establecimientos farmacéuticos deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

Artículo 206°.- Conducción de las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conduce las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Esta se desarrolla a partir de:

a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud y autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria, así como en la literatura científica;

V.B. Dongo Z.

b) Notificaciones espontáneas de casos de sospechas de reacción adversa e incidentes adversos, registrados en el Perú y de otros países en los casos de sospechas de reacciones adversas graves;
c) Información de seguridad sobre eventos inesperados notificados por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el país;
d) Estudios post autorización.

CAPÍTULO II
DEL SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Artículo 207°.- Finalidad del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población.

Artículo 208°.- Conformación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

En el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia está integrado, entre otros:

1. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
2. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD);
3. Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);
4. El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
5. Los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
6. Los titulares de registro sanitario;
7. La Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú;
8. EsSalud;
9. Los establecimientos de salud públicos y privados;
10. Los establecimientos farmacéuticos;
11. Los colegios profesionales;
12. Los profesionales de la salud;
13. Las universidades;

Artículo 209°.- Objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

a) Contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
b) Contribuir a la salud pública en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
c) Promover los estándares respecto a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
d) Contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, analizando la relación beneficio-riesgo.
e) Minimizar el riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos y las medidas correctivas adoptadas;
f) Contribuir en la evaluación del beneficio y riesgo de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos con la realización de estudios epidemiológicos;
g) Establecer y desarrollar la red de información del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Artículo 210°.- Alcances del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia establece políticas, estrategias y procedimientos para la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional.

Artículo 211°.- Funciones de los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), tiene las siguientes funciones respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

a) Normar, conducir, desarrollar, promover, monitorear, vigilar, supervisar y evaluar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
b) Establecer y conducir el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
c) Planificar, coordinar y evaluar con los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y con las Autoridades Regionales de salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), el funcionamiento de los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
d) Promover la notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
e) Promover o desarrollar y difundir estudios epidemiológicos necesarios para evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, autorizados;
f) Establecer medidas oportunas relacionadas a la gestión del riesgo identificado, incluyendo información necesaria, con el fin de minimizarlos y prevenirlos;
g) Difundir las medidas sanitarias adoptadas como resultado de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
h) Establecer un sistema de información de seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
i) Establecer un sistema electrónico de reporte de notificaciones de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos;
j) Contribuir en el desarrollo de las competencias de los recursos humanos vinculados al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
k) Hacer cumplir las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;
l) Velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Título.

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), tienen las siguientes funciones respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

a) Dotar de los recursos necesarios para promover, monitorear, vigilar y evaluar el funcionamiento de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en su jurisdicción;
b) Gestionar la implementación de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en los establecimientos de salud de su jurisdicción, estando facultados a emitir Directivas específicas enmarcadas en el presente Reglamento para el adecuado funcionamiento de tales actividades;
c) Implementar y conducir el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
d) Garantizar que las notificaciones de sospecha de reacción adversa remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia estén debidamente evaluadas y categorizadas;

e) Garantizar que las notificaciones de sospecha de incidentes adversos sean remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
f) Remitir a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bajo responsabilidad, la información presentada por el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en un plazo no mayor de cuarentiocho (48) horas;
g) Desarrollar y cooperar con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en la implementación de estudios epidemiológicos sobre el análisis y gestión de los riesgos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
h) Designar mediante Resolución a los miembros de la Comisión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Regional;
i) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
j) Difundir información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción;
k) Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y de las disposiciones contenidas en el presente Título, en el ámbito de su jurisdicción.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene las siguientes responsabilidades respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

a) Coordinar las acciones del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a nivel nacional;
b) Establecer las metodologías de trabajo y prestar el soporte en la detección, recepción, registro y evaluación de información sobre sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
c) Administrar la base de datos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, viabilizando y asegurando su disponibilidad y actualización, garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad;
d) Establecer los procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de gestión de la información nacional relacionada a sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
e) Desarrollar y administrar el sistema de información del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, asegurando su disponibilidad y actualización;
f) Recibir, codificar, analizar y emitir información sobre sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
g) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
h) Promover y/o proponer el desarrollo de estudios epidemiológicos y otros, relacionados a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y elaborar informes.
i) Intercambiar información con organismos internacionales en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
j) Colaborar con las entidades educativas para la formación de recursos humanos en competencias de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
k) Evaluar la relación beneficio-riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios autorizados, en los casos que se ameriten;
l) Proponer la emisión de alertas de seguridad;
m) Brindar información de seguridad relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
n) Evaluar la información de seguridad procedente de los informes periódicos de seguridad, planes de gestión de riesgos y estudios post-autorización que tengan implicancias en la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene las siguientes responsabilidades respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

a) Promover, recepcionar, registrar, evaluar y analizar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos, que se presentan en los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos de su jurisdicción;
b) Enviar al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia la información analizada, evaluada y procesada de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos. Las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el evento, debiendo complementar la información en un plazo no mayor de diez (10) días calendario desde la recepción del reporte. En caso de las notificaciones de sospecha de reacción o incidente adverso leve y moderado, se deben notificar en un plazo no mayor de quince (15) días.
c) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
d) Realizar acciones de capacitación y asistencia técnica en aspectos de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el ámbito de su jurisdicción;
e) Promover y apoyar la realización de estudios epidemiológicos y otros;
f) Realizar seguimiento de casos individuales de reacciones adversas graves;
g) Brindar información sobre seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en su jurisdicción, cuando sea requerida;
h) Promover la conformación y operatividad de las Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Regional y Hospitalaria de su jurisdicción.

Los Institutos Especializados, hospitales y otros establecimientos de salud públicos y privados con internamiento tienen las siguientes responsabilidades respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

a) Dotar de los recursos necesarios para promover, monitorear, vigilar y evaluar el adecuado funcionamiento de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en su jurisdicción;
b) Implementar y desarrollar la farmacovigilancia y tecnovigilancia en su institución;
c) Comunicar a su Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia las notificaciones de las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos, si éstas son graves, dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el evento, y si son leves y moderadas, en un plazo no mayor de siete (7) días;
d) Designar mediante Resolución o documento análogo a los miembros de las Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
e) Desarrollar y cooperar con las Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia la implementación y ejecución de estudios epidemiológicos sobre el análisis y gestión del riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
f) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
g) Implementar medidas de comunicación referentes a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
h) Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y de las disposiciones contenidas en el presente Título en el ámbito de su jurisdicción

Es obligación de los titulares de registro sanitario respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

a) Establecer un sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia, según corresponda;
b) Designar un profesional de la salud responsable de las tareas de farmacovigilancia y tecnovigilancia de manera permanente y continua, quien actúa como punto de contacto con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El nombre de este profesional debe ser proporcionado así como los cambios que se produzcan;
c) Comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia toda sospecha de reacción adversa o incidente adverso que se haya producido en el ámbito nacional o en otro país, dentro de los quince (15) días calendario a partir de la recepción de la

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

información. En caso de una reacción adversa o incidente adverso grave o serio, estos deben ser comunicados en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas. Las notificaciones de seguimiento serán remitidas en un plazo no mayor de quince (15) días;

d) Llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos notificados;
e) Garantizar un sistema de información sobre seguridad de los productos autorizados en el país;
f) Garantizar un sistema de archivo que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
g) Realizar estudios post autorización a fin de generar información adicional sobre las características del uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) lo requiera;
h) Realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que tengan autorizados;
i) Garantizar el cumplimiento de los protocolos y procedimientos en el ámbito de la farmacovigilancia y tecnovigilancia, en concordancia con el sistema de calidad de la empresa;
j) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
k) Remitir, en los plazos establecidos, los informes periódicos de seguridad;
l) Remitir los informes anuales de seguridad de los productos en investigación en el país;
m) Implementar los planes de gestión de riesgos, incluidos los planes de farmacovigilancia, los planes de minimización de riesgos y los planes de manejo de crisis, según corresponda;
n) Dar cumplimiento inmediato a las disposiciones que emita la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en relación a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
o) Proporcionar documentos o información relacionadas a la farmacovigilancia y tecnovigilancia, siempre que sea solicitada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
p) Contar con procedimientos normalizados de operación para cada proceso;
q) Proveer al personal asignado información, entrenamiento y capacitación en farmacovigilancia y tecnovigilancia;
r) Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

El director técnico del establecimiento farmacéutico tiene las siguientes responsabilidades respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

a) Garantizar la notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en los plazos establecidos;
b) Coordinar con el responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia las acciones correspondientes;
c) Asegurar la existencia de una base de datos para el registro de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
d) Garantizar la capacitación del personal en su establecimiento, en aspectos de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
e) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
f) Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y de lo dispuesto en el presente Reglamento.

Es obligación de los profesionales de la salud respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

a) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriban, dispensen o administren, incluidas las que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas.

   Estas notificaciones se envían al órgano competente en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial, mediante el formato autorizado. La notificación de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser notificados dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el evento, y si es leve o moderado, en un plazo no mayor de setentidos (72) horas;

b) Proporcionar la información necesaria para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones adversas e incidentes adversos o para ampliar o completar la información, conservando la documentación clínica de la sospecha de reacción adversa e incidente adverso;
c) Informar al usuario sobre los posibles riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
d) Colaborar en la realización de estudios epidemiológicos propuestos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de salud (ARS).

Los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia pueden ser regionales e institucionales. Los regionales serán implementados por los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM); y los centros de referencia Institucionales serán implementados por EsSalud y por la Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú.

En casos excepcionales y con la aprobación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) las universidades y colegios profesionales de la región también pueden conformar Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cuyo caso tendrá las mismas funciones del citado centro, según corresponda.

El responsable del Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia debe ser un profesional de la salud con capacitación en farmacovigilancia y tecnovigilancia, con experiencia en el manejo de herramientas y procedimientos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y es el encargado de conducir el centro.

El Centro de Referencia Regional o Institucional debe realizar el análisis de la base de datos de las notificaciones de sospecha de reacción adversa e incidente adverso, y emitir un informe trimestral, el cual se presenta a su Dirección para su conocimiento y difusión. Asimismo, debe remitir una copia al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los Centros de Referencia Regional e Institucional conservan el formato original de la notificación en sus archivos por un plazo mínimo de cinco (05) años.

Los Centros de Referencia Institucionales envían mensualmente al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia las notificaciones de sospecha de reacción adversa e incidentes adversos moderados y leves. Las reacciones adversas o incidentes adversos graves deben ser comunicados dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el evento.

Los Centros de Referencia Institucional establecen los canales para la notificación de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos de sus establecimientos de salud. Una copia de las notificaciones de sospecha de reacción adversa o incidente adverso, debe ser remitida al Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Autoridad Regional de Salud (ARS) a

V.A. Dongo Z.

la que pertenece si son graves dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el evento y si son leves y moderadas dentro de los quince (15) días.

Artículo 212°.- De las Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Regionales

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), deben contar con una Comisión de Farmacovigilancia y una Comisión de Tecnovigilancia, que están conformados por un número mínimo de tres (03) integrantes profesionales de la salud con experticia en farmacovigilancia o tecnovigilancia, respectivamente, los mismos que son designados por su Autoridad competente.

Artículo 213°.- De las Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Institucional

Los institutos especializados, hospitales y establecimientos de salud públicos y privados con internamiento deben contar con una Comisión de Farmacovigilancia y una Comisión de Tecnovigilancia, que están conformados por un número mínimo de tres (03) integrantes, profesionales de salud con experticia en farmacovigilancia o tecnovigilancia respectivamente, los mismos que son designados por su autoridad competente.

Pueden también conformar sus Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia aquellas unidades ejecutoras, como las redes de salud.

Estas comisiones tienen como funciones:

a) Promover, registrar y evaluar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos y aplicar el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado cuando corresponda
b) Promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia entre los profesionales de salud;
c) Remitir la información de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos graves, dentro de las 24 horas posteriores a su conocimiento. Si son reacciones adversas e incidentes adversos leves y moderados, en un plazo no mayor de 7 días;
d) En caso de una notificación de sospecha de reacción adversa o incidente adverso grave, la comisión de farmacovigilancia o tecnovigilancia elabora un informe del caso, que es remitido al Centro de Referencia correspondiente, quien lo envía al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en un plazo no mayor de 10 días, sin perjuicio que la citada reacción o incidente haya sido comunicada dentro de las 24 horas de conocido el evento;
e) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
f) Proponer, contribuir y/o desarrollar estudios epidemiológicos y otros relacionados a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
g) Elaborar los procedimientos para la notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en su establecimiento;
h) Capacitar en aspectos de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
i) Difundir información de seguridad y otros relacionados a farmacovigilancia y tecnovigilancia;
j) Velar por el cumplimiento de la normatividad vigente en relación a la farmacovigilancia y tecnovigilancia.

CAPÍTULO III
OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Artículo 214°.- De la farmacovigilancia y tecnovigilancia para productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las Estrategias Sanitarias nacionales

a) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe coordinar con los organismos competentes el establecimiento de

acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, las mismas que deben ser implementadas con las Estrategias Sanitarias Nacionales;

b) Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) deben promover e implementar estrategias de farmacovigilancia y tecnovigilancia intensiva para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las diferentes estrategias sanitarias a nivel nacional;
c) Todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos producidos por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos utilizados en las Estrategias Sanitarias a nivel nacional deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en los formatos autorizados y en los plazos establecidos;
d) Las Estrategias Sanitarias a nivel nacional deben coordinar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia la realización de estudios epidemiológicos.

Artículo 215°.- De la farmacovigilancia en ensayos clínicos

Los patrocinadores deben presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los reportes anuales de seguridad, en el que se incluyan todos los productos en investigación que se estén utilizando en nuestro país, de conformidad con el Reglamento correspondiente.

Artículo 216°.- De la gestión de riesgo

La información sobre los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos puede proceder de las siguientes fuentes:

a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud y autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria y en la literatura científica;
b) Notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
c) Estudios post autorización;
d) Bases de datos sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos;
e) Información de los ensayos clínicos;
f) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, comercialización, distribución, dispensación, prescripción y uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos;
g) Publicaciones científicas;
h) Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, o las correspondientes a errores de medicación, que puedan aportar datos relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Artículo 217°.- Acciones respecto a información que implique riesgo para la salud pública

Cuando se tenga conocimiento de una nueva información que indique un riesgo importante para la salud pública, asociada al uso de un producto farmacéutico o dispositivo medico o tenga un impacto relevante en la seguridad del mismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), determina el cambio de la información de la ficha técnica e inserto, así como otras medidas sanitarias dirigidas a reducir el riesgo e informar a los profesionales de la salud y público en general.

El titular del registro sanitario y los poseedores de certificado sanitario deben presentar un plan de

V.A. Dongo Z.

gestión de riesgo durante la vigencia del registro sanitario cuando, por razones de seguridad, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), lo solicite.

Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), lo considere necesario, coordina las medidas a tomar con el titular de registro sanitario.

Artículo 218°.- Acciones por crisis relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe confirmar la crisis relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, analizando la información disponible. Confirmada la crisis, se debe desarrollar, monitorizar y evaluar las acciones necesarias a través de la ejecución de un plan de manejo de crisis entre el titular del registro sanitario y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Artículo 219°.- Riesgo asociado al uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determina las acciones reguladoras correspondientes y comunica el riesgo asociado al uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario.

Artículo 220°.- De los estudios post autorización solicitados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

Los estudios post autorización deben tener como finalidad complementar la información obtenida durante el desarrollo de la investigación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba el protocolo de estudio, en lo que corresponda.

Los estudios post autorización pueden ser:

- Ensayos clínicos;
- Estudios de seguridad *in vitro y/o in vivo;*
- Estudios o ensayos clínicos para evaluar la farmacocinética de los productos farmacéuticos;
- Estudios o ensayos clínicos diseñados para evaluar las interacciones o biodisponibilidad de los productos farmacéuticos;
- Estudios epidemiológicos;
- Otros que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) considere.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) mantiene un registro de los estudios post-autorización, al que tienen acceso los interesados. Cuando el estudio post autorización tenga carácter de ensayo clínico, se rige por la normatividad vigente.

El titular del registro sanitario comunica a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la fecha del inicio efectivo del estudio.

Queda prohibida la realización o financiación de estudios post autorización con fines promocionales de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

V.B. Dongo Z.

Cuando se trate de estudios promovidos por la Autoridad Nacional de Salud o financiados con fondos públicos, se establecen procedimientos en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Artículo 221°.- De los informes periódicos de seguridad

Los titulares del registro sanitario deben presentar los informes periódicos de seguridad (IPS) para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y se envían:

a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (02) años, a partir de la fecha de autorización;

b) Por los tres (03) años siguientes un reporte anual;

c) A partir del sexto año, un reporte cada cinco (05) años;

Cada informe periódico de seguridad puede referirse a un producto farmacéutico o a un ingrediente farmacéutico activo – IFA.

Los informes periódicos de seguridad deben ser remitidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los tiempos establecidos al momento de su autorización, o según lo requiera la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Artículo 222°.- De los informes periódicos de seguridad para dispositivos médicos

Los reportes periódicos de seguridad deben ser enviados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los tiempos establecidos en el artículo 221° del presente Reglamento, asegurándose que dicho reporte contenga:

1. Breve monografía del dispositivo médico comercializado o donado, con las denominaciones genéricas y distintivas, así como el número de registro sanitario;
2. Nombre del titular del registro del dispositivo médico;
3. Período del informe y fecha del mismo;
4. La ficha técnica de seguridad, que es la información relevante acerca del dispositivo médico, la cual incluye como mínimo: número total de casos reportados, número de casos por cada tipo de incidente, número y descripción de las características de los incidentes graves (serios), incidentes nuevos incluyendo la naturaleza, frecuencia y la gravedad, el número de unidades comercializadas, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar el número de pacientes expuestos.

Artículo 223°.- De la seguridad de los Medicamentos Herbarios y otros productos complementarios y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba las normas y guías necesarias para la seguridad de los medicamentos herbarios y otros complementarios y productos sanitarios.

V.A. Dongo Z.

TÍTULO VI

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CAPÍTULO I
ASPECTOS GENERALES

SUB CAPÍTULO I
DE LOS ÓRGANOS COMPETENTES

Artículo 224°.- De la potestad de los órganos competentes

Las Autoridades encargadas del control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:

a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;
c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud(ARS) a través de las Direcciones de Medicamentos como Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM).

Artículo 225°.- 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.

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 226°.- Celebración de contratos de tercerización para el control de calidad

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede celebrar contratos de tercerización con laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad. En tales casos, dichos laboratorios actuarán con las mismas prerrogativas y funciones que el Centro Nacional de Control de Calidad y dentro de los límites establecidos en el respectivo contrato de tercerización.

Asimismo, cuando alguno de los ensayos que solicite la autoridad y no pueda ser realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad o por los laboratorios autorizados pertenecientes a la red

V.A. Dongo Z.

nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, estos pueden remitir las muestras a laboratorios de control de calidad extranjeros autorizados por su autoridad competente, según se establezca en la Directiva específica emitida por el Centro Nacional de Control de Calidad, a excepción de aquellos casos que sean señalados en el presente Reglamento.

Artículo 227º.- De los sistemas de aseguramiento de la calidad

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad a través del cumplimiento de las Buenas Prácticas y normas técnicas relacionadas, según corresponda.

SUB CAPÍTULO II
DE LOS INSPECTORES Y SUS FACULTADES

Artículo 228º.- De los inspectores

Las inspecciones serán efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales Químico-Farmacéuticos, de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), pudiendo contar, de ser el caso, con el apoyo de otros profesionales especializados de su institución.

Para la realización de las inspecciones se requiere dos (02) inspectores como mínimo, salvo en aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria, en que puede requerirse un (01) o más inspectores.

Para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección.

Los inspectores realizan la inspección con la presencia del representante legal del establecimiento, el director técnico o, en todo caso, con la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección;

Artículo 229º.- Facultades de los inspectores

Los inspectores están facultados a:

a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento;
b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, libro de ocurrencias, recetas retenidas, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID
V.A. Dongo Z.

c) Solicitar, cuando se requiera, la documentación relacionada al producto o dispositivo, insumo, material, equipo o maquinaria, para la verificación, así como solicitar copia de la misma;
d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones e inspecciones, operativos propios o conjuntos, pudiendo contar con participación de otras entidades;
e) Realizar la verificación documentaria y control de los productos o dispositivos que son autorizados excepcionalmente de acuerdo al artículo 21º del presente Reglamento.
f) Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o para efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde estos se encuentren;
g) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección. Este hecho debe ser comunicado al inicio de la inspección;
h) Realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros según el tipo de insumo, granel o producto a pesquisar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro. Las Aduanas de la República deben contar con ambientes adecuados para la realización de las pesquisas o verificaciones;
i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda;
j) Tomar muestras de los productos o dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución o comercialización, así como, de los insumos, materia prima y materiales de envase mediato e inmediato, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;
k) Aislar productos o dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
l) Suspender el proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas, sólo en caso de riesgo sanitario;
m) Suspender el acto inspectivo por razones debidamente justificadas;
n) Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país;
o) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación;
p) Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio efectuando compras simuladas; y,
q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población.

Artículo 230°.- Facilidades para la inspección

El propietario, representante legal, administrador, el director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y no farmacéutico en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección

Artículo 231°.- Participación de otras entidades

Los inspectores pueden disponer la realización de todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones e inspecciones, pudiendo solicitar la participación del Ministerio Público, de la Policía Nacional del Perú, de las municipalidades u otras entidades.

Artículo 232°.- Descerraje

Cuando el administrado se niegue a permitir el acceso a sus instalaciones impidiendo el correcto desarrollo de las diligencias propias de las acciones de control y vigilancia, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

V.A. Dongo Z.

Productos Sanitarios (ARM), pueden hacer uso de medidas como el descerraje, previa autorización judicial. Para tal efecto, se cursará solicitud motivada ante el órgano jurisdiccional competente, sin perjuicio de las sanciones administrativas que hubiere lugar.

Artículo 233º.- De la destrucción de productos o dispositivos

La destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, cualquiera fuera la causa, se rige por el procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

CAPÍTULO II

DEL CONTROL DE CALIDAD

SUB CAPÍTULO I
DEL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS LOTES

Artículo 234º.- De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución

El titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario o la notificación sanitaria obligatoria de los productos regulados en el presente Reglamento, con excepción de dispositivos médicos y productos sanitarios, deben presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con las excepciones que son autorizadas por Resolución Ministerial.

Artículo 235º.- Del control de calidad de los lotes que ingresan al mercado

El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción, se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio autorizado de la Red.

Para los siguientes lotes el titular del registro sanitario o poseedor del certificado del registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos este laboratorio estar certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en Buenas Prácticas de Laboratorio.

Artículo 236º.- Responsabilidad del titular del registro sanitario, certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria sobre la calidad de los productos

El titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria del producto farmacéutico, dispositivos médicos o producto sanitario, es responsable de la calidad de los lotes.

Los titulares de registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los certificados analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica a los laboratorios, droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

V.A. Dongo Z.

SUB CAPÍTULO II

DE LAS ACCIONES DE PESQUISA

Artículo 237º.- La pesquisa como medida de control de calidad

Las pesquisas se ejecutan de acuerdo a los criterios de riesgo que establece la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Sin perjuicio de lo anterior, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden realizar pesquisas por los siguientes motivos:

a) Cuando se presenten reportes de reacciones o eventos adversos a productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios;
b) Cuando se presenten reportes que informen sobre problemas de calidad;
c) Por denuncias o resultados de calidad no conformes;
d) Demás situaciones similares relacionadas a la calidad, eficacia o seguridad de los productos o dispositivos regulados por el presente Reglamento.

La cantidad de muestra para análisis de control de calidad será de acuerdo a lo establecido en la Tabla de Requerimiento para tamaño de muestras para análisis de control de calidad, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad, la misma que se publica en el portal web de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Cuando no se encuentren las cantidades de muestras requeridas en los establecimientos visitados, se pesquisarán las muestras disponibles y se solicitarán análisis puntuales de control de calidad.

Articulo 238º.- Aspectos a considerar al momento de la pesquisa

Los inspectores, al efectuar las pesquisas, deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

a) Para efectos de la pesquisa, las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, material de envase o las cantidades de muestras de insumo deben pertenecer al mismo lote, serie o código de codificación;
b) La muestra debe ser seleccionada de los productos o dispositivos que se encuentran disponibles para su distribución o comercialización;
c) El embalaje de las muestras debe ser debidamente rotulado, firmado y sellado, de tal forma que se asegure su inviolabilidad;
d) Al retirar las muestras, el o los inspectores levantan un acta de pesquisa por duplicado, de acuerdo al formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el cual debe ser suscrito por el o los inspectores y el propietario, administrador, director técnico o la persona que se encuentre en el establecimiento en el momento del acto, sin que su ausencia o negativa a firmar afecte la validez de la pesquisa.

Artículo 239º.- Reposición de muestras

El titular del registro sanitario, del Certificado de Registro Sanitario, de la Notificación Sanitaria Obligatoria, debe reponer las muestras pesquisadas en los establecimientos en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario de haber sido realizada la pesquisa y notificada por el establecimiento donde se pesquisó.

V.A. Dongo Z.

Artículo 240°.- Conservación de contramuestras de la pesquisa

La contramuestra de la pesquisa debe permanecer y conservarse en las mismas instalaciones y condiciones en que se realizó la pesquisa hasta que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determine su utilización o destino final. Las muestras pesquisadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios deben ser almacenadas bajo las condiciones que indica el rotulado hasta el momento de su análisis.

CAPÍTULO III

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

SUB CAPÍTULO I
DE LA METODOLOGÍA Y EL ANÁLISIS DE MUESTRAS

Artículo 241°.- Análisis de los productos o dispositivos pesquisados

Las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, material de envase o las cantidades de muestras de insumo son analizadas de acuerdo a las técnicas analíticas farmacopeicas o técnicas analíticas propias autorizadas por Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y de acuerdo a las Guías Generales para el control de calidad vigentes de productos sujetos a control, emitidas por la entidad competente. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, en caso de riesgo sanitario, puede solicitar ensayos específicos aún cuando estos no se encuentren autorizados en el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, a fin de determinar la calidad de los mismos.

Artículo 242°.- Requerimientos a presentar para el análisis de control de calidad

El titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sujeto a control, según corresponda debe entregar:

a) El certificado de análisis correspondiente al lote o serie pesquisado;
b) Los estándares primarios o secundarios del(os) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) IFA(s) o sustancias activas en caso de medicamentos herbarios y estándares de resolución y/o internos del producto pesquisado cuando corresponda, acompañado de los certificados de análisis de los estándares respectivos, los mismos que tendrán una vigencia no menor de seis (6) meses al momento de la presentación de dicho requerimiento. Cuando se trate de estándares secundarios, debe indicar el número de lote del estándar primario con el que fue trazado e incluir patrón de comparación, cuando corresponda.

Tratándose de medicamentos herbarios se entrega, además de lo señalado en el inciso a) y b) del presente Artículo, un cromatograma patrón o curva espectrofotométrica del estándar y muestra de las sustancia(s) activa(s), según corresponda.

Para productos homeopáticos se debe entregar, además del certificado de análisis del producto terminado, el certificado de análisis de la cepa homeopática de cada ingrediente activo y la técnica de identificación.

V.B. Diego Z.

Tratándose de dispositivos médicos, se debe entregar lo señalado en el inciso a) de acuerdo al nivel de riesgo, y cuando corresponda lo señalado en el inciso b).

Artículo 243°.- Plazo para presentar lo requerido para el análisis de los productos o dispositivos pesquisados

Para el análisis de las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria 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 (ANM), vencidos los cuales se suspenderá el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria 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.

Para el caso de productos controlados se dará un plazo máximo de sesenta (60) días a todos los estándares (primarios y/o secundarios, internos, de resolución, patrones de comparación y otros).

El certificado de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado debe ser entregado hasta tres (03) días contados a partir del día siguiente de haber sido notificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de acuerdo al formato respectivo publicado en la página web de la citada Autoridad.

Artículo 244°.- Cantidad mínima de estándares

La cantidad remitida de los estándares debe ser suficiente para cinco (05) ensayos completos de acuerdo a la técnica analítica del producto pesquisado, los mismos que tendrán una vigencia no menor de seis (06) meses. En los casos que el estándar pueda ser revalidado con el mismo estándar que inicialmente se remitió al Centro Nacional de Control de Calidad, se acepta el estándar con una vigencia no menor de tres (03) meses.

SUB CAPÍTULO II

DE LOS EFECTOS DEL CONTROL

Artículo 245°.- De la conformidad del producto

Si, como resultado de los análisis de las muestras pesquisadas se comprueba que el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pesquisado cumple con las especificaciones técnicas que obran en el registro sanitario, se procede a levantar la inmovilización de las muestras en retención que obran en el lugar donde se pesquisó el producto o dispositivo. El resultado es comunicado a la empresa titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario a través del documento respectivo.

Artículo 246°.- Observaciones al contenido del rotulado o prospecto

Cuando durante la inspección o como resultado de la evaluación del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pesquisado se dispone la inmovilización de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, por observaciones en el contenido del rotulado o del inserto, el titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario debe subsanarlas, ya sea adecuándose a lo autorizado o solicitando la modificación correspondiente en el plazo de veinte (20) días calendario, comunicando el hecho, con documentos sustentatorios a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). De no subsanar las observaciones en el plazo establecido debe destruir los rotulados o insertos observados, sin perjuicio de la aplicación de la sanción correspondiente. Cuando la observación verse sobre el rotulado inmediato del producto o dispositivo, y su subsanación pudiera alterar su contenido,

V.A. Dongo Z.

debe destruirse el producto o dispositivo conjuntamente con éste, conforme a lo establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Artículo 247º.- Resultados de calidad no conformes

Si como resultado de los análisis se comprueba que el producto o dispositivo pesquisado no cumple con las especificaciones o información técnica que obran en el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, se inmoviliza el lote o serie y dispone la suspensión de la distribución del mismo a nivel nacional, en el plazo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), que, en ningún caso, es mayor de quince (15) días calendario. La suspensión de la distribución es ejecutada por el titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del Certificado de Registro Sanitario.

En este caso el titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario puede solicitar dirimencia al Centro Nacional de Control de Calidad dentro del plazo máximo de siete (7) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación de la no conformidad del análisis, de acuerdo a lo que establece el Reglamento de Dirimencias vigente.

La dirimencia debe realizarse en un laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha en la que el titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario presente la solicitud correspondiente.

De no existir el pedido de dirimencia en el plazo de siete (7) días hábiles señalado, se dará por aceptado el resultado analítico.

Artículo 248º.- No conformidades que afectan la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios

Si la no conformidad versa sobre aspectos que afectan la seguridad y/o eficacia del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario y el titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria no solicita la dirimencia en el plazo estipulado en el artículo precedente, o si como consecuencia de la dirimencia se ratifica la no conformidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, el lote o serie observado es retirado del mercado y destruido por el titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto pesquisado, en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, contados a partir de la fecha en la que se venció el plazo para presentar la solicitud o se resolvió la dirimencia, de acuerdo a lo establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), sin perjuicio de la sanción correspondiente

Si transcurrido el plazo señalado, el titular del registro, del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria no cumple con retirar del mercado el respectivo lote o serie del producto o dispositivo no conforme se ordena su incautación y se alerta a la población que dicho lote ha sido retirado del mercado, sin perjuicio de las acciones y demás medidas a que hubiere lugar.

Articulo 249º.- No conformidades que no versen sobre aspectos de seguridad y eficacia

Si la no conformidad no afecta la seguridad y/o eficacia del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario y la dirimencia ratifica la no conformidad o no se solicita la dirimencia, se puede autorizar el levantamiento de la inmovilización del lote o serie observado, si en el plazo de quince (15) días, el interesado lo solicita y demuestra con documentos sustentatorios que se han tomado las medidas necesarias para evitar que dicha deficiencia se repita. Todo esto, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones que corresponden.

Vencido el plazo señalado, de no presentarse los documentos sustentatorios, el lote o serie de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios es retirado del mercado y destruido conforme a lo dispuesto en el artículo precedente.

Artículo 250º.- Medidas de seguimiento a las no conformidades que afectan la seguridad y/o eficacia

Cuando se ratifica la no conformidad que afecta la seguridad y/o eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en la dirimencia o cuando la dirimencia no hubiera sido solicitada, se pesquisa específicamente otro lote o serie de fabricación posterior a la comunicación de la no conformidad del producto o dispositivo pesquisado. Si como resultado del análisis de dicho lote, serie o código de identificación se verifica que éste no cumple con las especificaciones técnicas, se suspende la distribución y se inmovilizan todos los lotes o serie del producto o dispositivo a nivel nacional, siempre y cuando no hayan transcurrido más de doce (12) meses entre la primera y segunda pesquisa, con excepción del producto o dispositivo que ya no se encuentre en el mercado, caso en el cual la segunda pesquisa se efectúa cuando un nuevo lote o serie ingrese en el mercado. El interesado puede solicitar la dirimencia del segundo lote o serie pesquisado, la cual se lleva a cabo según el Reglamento de Dirimencias vigente.

Si no se solicita la dirimencia o si como resultado de ésta se corrobora la no conformidad que afecta la seguridad y/o eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios del segundo lote o serie pesquisado, se debe retirar del mercado y destruir todos los lotes o series del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario no conforme.

En este caso, se puede suspender el registro sanitario del producto o dispositivo por un período de ciento ochenta (180) días calendario. Transcurrido el mismo el titular comunicará a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la fabricación o importación de un nuevo lote o serie, que será pesquisado para su análisis por la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad. De resultar no conforme, se procede a la cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. La empresa no podrá inscribir ni reinscribir el mismo producto, con el mismo Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, durante el plazo de tres (3) años contados a partir de la fecha de la resolución de cancelación.

Artículo 251º.- Inspección en los establecimientos de fabricación de los productos o dispositivos sobre los cuales recaen las no conformidades u observaciones.

Sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en los artículos 244°, 245º y 246° del presente Reglamento, cuando se establezca que un producto de fabricación nacional o extranjera no es conforme, se efectúa una inspección en el establecimiento fabricante nacional para revisar los procedimientos de fabricación y de control de calidad, así como la documentación respectiva. Si el producto o dispositivo es importado, por medida de seguridad se procede a la suspensión del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o certificado de registro sanitario por un período de ciento veinte (120) días calendario.

Si se encontraran deficiencias en la infraestructura o procesos del área correspondiente del producto o dispositivo observado y adicionalmente en aquellas que afecten la seguridad y/o eficacia del producto o dispositivos, se dispondrá el cierre temporal del área crítica.

Artículo 252º.- Resultados de los controles de productos o dispositivos adquiridos por organismos del Estado

Si como consecuencia de los análisis realizados por los laboratorios oficiales de control de calidad a solicitud de cualquier organismo público o privado sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos por organismos del estado, se constata el incumplimiento de las

especificaciones técnicas de dichos productos o dispositivos, los resultados no conformes ratificados en la dirimencia si esta fue realizada, serán puestos en conocimiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) dentro del plazo de quince (15) días calendario, para la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones respectivas a los titulares del registro, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

Artículo 253°.- De otros controles de calidad

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), según corresponda, pueden tomar muestras de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios provenientes de abandono legal o donaciones, para los controles de calidad respectivos.

Artículo 254°.- Destino final de los productos o dispositivos pesquisados.

Las unidades de los productos o dispositivos pesquisados remitidos por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad posterior a su análisis de control de calidad deben ser destruidos, de acuerdo al procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

CAPÍTULO IV

DEL COMERCIO ILEGAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 255°.- Prohibición de actividades de comercialización ilegal

Son prohibidas las siguientes actividades:

a) La venta ambulatoria de productos farmacéuticos, así como dispositivos médicos y productos sanitarios y en lugares no autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS);

b) La fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, publicidad, dispensación, expendio, tenencia, transferencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes o sustraídos de instituciones públicas, u otra forma con fines ilícitos;

c) La importación, almacenamiento, distribución, comercialización, tenencia, transferencia de materias primas, excipientes, materiales de envase y acondicionamiento falsificados, contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes o sustraídos de instituciones públicas, u otra forma con fines ilícitos.

d) La venta de muestras médicas, muestras gratuitas o provenientes de donaciones, en establecimientos públicos y privados.

Artículo 256°.- Del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal

V.A. Dongo Z.

El Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal (GTM) de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está adscrito al Ministerio de Salud, elabora y propone el plan nacional de Lucha contra el Comercio ilegal de estos productos o dispositivos y establece las estrategias para su implementación.

Para estos fines, actuará además, como un ente coordinador con las diferentes autoridades del sector público y privado de nivel a nacional e internacional.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), conforman una red nacional de información orientada a articular las acciones y estrategias en el tema del comercio ilegal.

Se pueden incorporar como integrantes del mencionado grupo otras instituciones públicas o privadas, con la finalidad de aunar esfuerzos en la lucha contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Artículo 257°.- Del rol de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM)

Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) conforman Grupos Técnicos Multisectoriales de Lucha Contra el Comercio Ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los cuales forman parte de la red nacional orientada a articular las acciones y estrategias planteadas. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en representación del Grupo Técnico Multisectorial, monitorea las acciones realizadas de los Grupos Técnicos Multisectoriales regionales.

Artículo 258°.- Evaluación y/o verificación de productos o dispositivos presuntamente falsificados

Si, como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria, se detectan productos presuntamente falsificados, se procede a incautar la muestra del mismo para su verificación. Posteriormente, con participación del titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria, se verifica el producto incautado, indicando la condición del mismo. Los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben brindar las facilidades del caso para la verificación del producto, firmando el acta correspondiente conjuntamente con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), según corresponda.

De no contar con cantidad mínima de la muestra para el análisis de control de calidad, basta la constatación organoléptica que efectúe el inspector con el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria consignada mediante acta sustentada.

V.B. Diego Z.

Los productos o dispositivos presuntamente falsificados pueden ser remitidos al Centro Nacional de Control de Calidad o a los 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) puede entregar muestra del producto o dispositivo presuntamente falsificado al titular de registro sanitario, si a su consideración, existiera cantidad suficiente de muestra.

Artículo 259°.- De la obligación de remitir muestra original y estándares de calidad

Los titulares del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, a solicitud de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), deben proporcionar, en un plazo no mayor de quince (15) días, la muestra original y la documentación técnica de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios materia de evaluación y/o verificación en caso de un producto o dispositivo presuntamente falsificado.

En el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios presuntamente falsificados cuyo método de análisis sea técnica propia, el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria, del producto o dispositivo presuntamente falsificado, debe remitir adicionalmente, en un plazo máximo de treinta (30) días, los estándares y documentación complementaria requerida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El costo de los estándares y el análisis de control de calidad será asumido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

Artículo 260°.- Comunicación de acciones de incautación, decomiso o comiso por instituciones públicas

Las instituciones públicas que efectúen acciones de incautación, decomiso o comiso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios comprendidos en el presente Reglamento, sus insumos, materiales, equipos o maquinarias utilizadas en su fabricación, deben comunicar este hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), a los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS), adjuntando los documentos que sustenten dicha acción y el destino de los mismos.

CAPÍTULO V
DEL CONTROL PUBLICITARIO

Artículo 261°.- De la información destinada a los profesionales que prescriben y dispensan

La promoción y publicidad de productos farmacéuticos o dispositivos médicos de venta con receta médica, debe contener la información de la ficha técnica en el caso de productos farmacéuticos y, en el caso de dispositivos médicos, informe técnico del mismo. Dicha información debe darse de manera legible, visible, veraz, exacta, completa y actualizada..

La publicidad de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de venta con receta médica, que difundan información científica, clínica o farmacológica debe estar sustentada y actualizada en su registro sanitario.

Artículo 262°.- De los anuncios de introducción.

Los anuncios de introducción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos cuya condición de venta es con receta médica, por excepción, se difunden en medios de comunicación masiva escrita y, deben contener la siguiente información:

a) Nombre del producto farmacéutico o dispositivo médico;
b) Denominación Común Internacional del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, aun si esta contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), debajo del nombre de manera clara y legible;
   Cuando se trate de un producto homeopático, se debe consignar la frase "Producto Homeopático", seguida del nombre científico del recurso natural usado en su fórmula;

c) Forma farmacéutica;
d) La cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno. En caso que se trate de un producto medicinal homeopático, se deberá consignar el grado de dilución;
e) Forma de presentación;
f) Número de registro sanitario;
g) Nombre, dirección y/o teléfono del titular del registro sanitario, indicando específicamente que existe más información disponible sobre el producto. Si el producto es importado, lleva además el nombre, dirección y/o teléfono del importador.

Artículo 263º.- De la información de los productos sanitarios y dispositivos médicos de venta sin receta médica

La promoción y publicidad de productos sanitarios y dispositivos médicos de venta sin receta médica, deben consignar en sus anuncios, las principales advertencias y precauciones según corresponda a su notificación sanitaria obligatoria y/o en 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 264º.- De la información

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

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

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

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

Artículo 265º.- De la publicidad y promoción médica en los establecimientos de salud

Queda prohibida en los establecimientos de salud, la entrega directa a los pacientes y público en general, de muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos autorizados para venta con y sin receta médica, así como cualquier otra actividad de persuasión a los pacientes, por parte de los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas.

En los establecimientos de salud, no se autorizará a las empresas farmacéuticas, la instalación de módulos o ambientes para realizar actividades de promoción y publicidad o entrega de medicamento u otros productos farmacéuticos.

V.A. Dongo Z.

En los establecimientos de salud, los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas no deben tener acceso a los consultorios de atención y pabellones de hospitalización, ni interferir con las actividades que realicen los profesionales de la salud con los pacientes.

Las autoridades competentes en cada establecimiento deberán fijar áreas de ubicación y horarios delimitados y restringidos para el ingreso, permanencia y actividades que realicen los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas.

La regulación de las actividades que realizan los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas, es de responsabilidad de los directores de los establecimientos de salud o quienes hagan sus veces.

Artículo 266°.- Promoción de muestras médicas

Las muestras de productos farmacéuticos autorizados para venta con receta médica, sólo pueden ser entregadas a los profesionales que prescriben.

Artículo 267°.- De la participación de profesionales médicos u otros, en los anuncios publicitarios

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

Articulo 268°.- De la coordinación con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), realizará la denuncia informativa ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, sobre las infracciones a las normas sobre la Promoción y Publicidad, comprendidas en la Ley y en el presente Reglamento.

Los representantes de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, mantendrán reuniones de manera trimestral, como mínimo, a efectos de coordinar, de intercambiar información y definir estrategias para que se cumpla con la Ley y el Reglamento.

Esta coordinación implica que la promoción y publicidad se realice con la aplicación efectiva de las normas legales vigentes y estén sujetos a los Criterios Éticos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

Artículo 269°.- De la participación de los medios de comunicación

Los medios de comunicación masiva del Estado de alcance local y nacional, otorgan un espacio gratuito dentro de su programación, para informar a la población sobre las campañas u otras actividades, que los alerten y eduquen frente a la publicidad ilegal, irregular y/o engañosa de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, alertas respecto al comercio ilegal y otros aspectos que contribuyan a los objetivos de la salud pública.

Artículo 270°.- De las prohibiciones

Se encuentran prohibidas las siguientes actividades:

a) La publicidad y promoción en Internet de productos farmacéuticos o dispositivos médicos que estén autorizados para venta con receta médica. Solo por excepción se difundirán adecuándose al segundo párrafo del artículo 39° de la Ley.
b) La promoción y publicidad de suplementos nutricionales o alimentos que hagan referencia a propiedades o indicaciones terapéuticas, diagnósticas o preventivas como si se tratara de un producto farmacéutico.
c) La publicidad y promoción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que incluyan frases, imágenes, slogans u otros detalles, que puedan inducir a error al consumidor o estimular el uso irracional de estos productos o dispositivos;
d) La publicidad y promoción de los productos farmacéuticos dirigida directamente a los menores de edad;
e) Las actividades como: rifas, sorteos, premios, acumulación de puntos y otros que fomenten la adquisición, el uso irracional de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Asimismo, no deben darse campañas médicas y actos de prescripción. Así también está prohibida la publicidad de los rotulados a manera de cajas demostrativas, muñecos exhibidores y de promoción, tipificándolos como material promocional.
f) El otorgamiento directo de muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos de venta con receta médica con fines de persuasión a los pacientes o público en general, por parte de las empresas farmacéuticas.

Artículo 271°.- De los medicamentos herbarios

La promoción y publicidad de medicamentos herbarios de uso medicinal que haga referencia en sus anuncios a propiedades terapéuticas o preventivas debe estar sustentada con información técnica que sustente la eficacia y seguridad aprobadas en su registro sanitario.

La promoción y publicidad de medicamentos herbarios de uso tradicional a los que se les atribuya bondades curativas debe sustentarse en la información técnica aprobada en su registro sanitario.

Artículo 272°.- De los dispositivos médicos

En la promoción y publicidad de los dispositivos médicos de venta exclusiva a profesionales, instituciones sanitarias y/o laboratorios de análisis clínicos debe estar dirigida sólo a los profesionales de la salud habilitados para el uso de dichos dispositivos, contando con la información autorizada en su registro sanitario.

Artículo 273°.- Promoción de muestras médicas y/o gratuitas de productos farmacéuticos de venta con receta médica al público en general

Está prohibida la entrega de muestras médicas y/o gratuitas de productos farmacéuticos de venta con receta médica directamente a la población, en autoservicios, peajes, restaurantes, playas u otros, así como la distribución en forma personalizada al domicilio de los consumidores.

De darse el caso se procederá a la emisión de las medidas de seguridad a que hubiere lugar.

V.A. Dongo Z.

TÍTULO VII

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I
DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 274°.- De las medidas de seguridad.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), en resguardo de la salud de la población, aplican de manera inmediata las medidas de seguridad, de conformidad con los principios establecidos en el artículo 48° de la Ley.

Artículo 275°.- Naturaleza de las medidas de seguridad

Las medidas de seguridad no constituyen sanciones administrativas y se aplican independientemente de éstas. Para su aplicación se adoptan las formalidades previstas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos para las acciones de control y vigilancia sanitaria.

Artículo 276°.- Pluralidad de las medidas de seguridad

Dependiendo de la naturaleza de los hechos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden aplicar una o más medidas de seguridad, según resulte necesario. La adopción de una medida de seguridad no impide la aplicación simultánea o posterior de otras medidas.

Artículo 277°.- Medidas de seguridad específicas

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden aplicar las siguientes medidas de seguridad:

1. Inmovilización de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
2. Incautación de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
3. Aislamiento de productos e insumos;
4. Retiro de productos del mercado;
5. Destrucción de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
6. Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas;
7. Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
8. Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
9. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento;
10. Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.

Si la medida aplicada implica algún accionar para su implementación por parte del administrado éste debe adoptar las acciones correspondientes en el plazo que establezca la Autoridad.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden solicitar la intervención del Ministerio Público o de la Policía Nacional del Perú en los casos en los cuales el administrado se resista, de modo total o parcial, al cumplimiento de la medida de seguridad dispuesta. Para tales efectos, se entiende que el administrado se resiste al cumplimiento de la medida de seguridad, cuando ésta no es atendida al primer requerimiento que efectúe la entidad.

Lo señalado en el párrafo anterior, es sin perjuicio de las consecuencias civiles o penales que correspondan al administrado que se mantenga renuente a las medidas de seguridad establecidas.

CAPÍTULO II
DEL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 278°.- Potestad sancionadora.

La potestad para imponer sanciones por infracciones a la Ley o al presente Reglamento compete a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y a las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), según corresponda.

Artículo 279°.- Finalidad de la actividad sancionadora.

El régimen de sanciones a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), tiene como fin promover el cumplimiento de los objetivos de la Ley y el presente Reglamento y de los principios que la rigen.

Artículo 280°.- De la tipificación

Pueden imponerse sanciones por infracciones tipificadas en el Anexo 06 del presente Reglamento.

Artículo 281°.- Tipos de sanción

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), según corresponda, de acuerdo a la gravedad de la infracción cometida, pueden imponer las siguientes sanciones:

a) Amonestación al establecimiento farmacéutico y no farmacéutico
b) Multa hasta un monto máximo de 20 UIT;
c) Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas;
d) Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
e) Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
f) Suspensión temporal de las actividades de fabricación o comercio;
g) Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento;
h) Cierre definitivo del establecimiento o de sus instalaciones;
i) Decomiso de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;

V.A. Dongo Z.

Artículo 282°.- Concurrencia de infracciones

Si con respecto de un mismo producto o dispositivo o en la realización de un mismo acto u omisión, un administrado incurriese en más de una infracción, se le aplicará la sanción prevista para la infracción cometida más grave.

CAPÍTULO III

DE LA PUBLICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y DE LAS SANCIONES

Artículo 283°.- De la publicación de las sanciones impuestas

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) una vez expedida la Resolución que pone fin al procedimiento, publican en la página institucional correspondiente el nombre de las empresas o productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, del propietario o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción.

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 de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a 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 del presente Reglamento para emitir las opiniones técnicas en trámite.

Segunda.- Los titulares del registro sanitario y poseedores del certificado de registro sanitario deben consignar en el rotulado de los productos o dispositivos el código único de identificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en un plazo de un (01) año contado a partir de su publicación realizada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Tercera.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios nacionales o extranjeros según lo establecido en el Reglamento correspondiente. Hasta el pronunciamiento de la Autoridad respecto de dichas solicitudes, en los procedimientos de reinscripción de productos farmacéuticos presentados por los administrados señalados en el citado cronograma, se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes emitidos por la autoridad competente del país de origen.

Cuarta.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y la Autoridad Nacional de Salud (ANS), podrán dictar normas complementarias a lo dispuesto en la Ley N° 29459 y al presente Reglamento.

Quinta.- El presente Reglamento rige a partir de los ciento ochenta (180) días siguientes a su publicación.

Sexta.- La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en un plazo de ciento cincuenta (150) días contados a partir de la publicación del presente Reglamento, aprobará las modificaciones a que hubiere lugar del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud y de sus Órganos Desconcentrados.

Sétima.- Para efectos del presente Reglamento, entiéndase que la alegación a días, se entienden por días hábiles.

V.A. Bongo Z.

Octava.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:

1. Directiva que regula los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días;
2. Directiva que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción de productos biológicos, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días
3. Directiva que regula los aspectos de calidad, estudios preclínicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la similaridad, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días.
4. Directiva que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.

Novena.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprobará los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:

1. Directiva que establece la información mínima del documento que debe contener las especificaciones técnicas, validación de técnicas analíticas propia, flujograma del proceso de fabricación y validación de proceso en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.
2. Directiva que regula los cambios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, en un plazo no mayor de noventa (90) días;
3. Listado de excipientes, en un plazo no mayor de noventa (90) días;
4. Listado de colorantes, en un plazo no mayor de noventa (90) días;
5. Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recurso natural o asociación de éste, en un plazo no mayor de noventa (90) días;
6. Listado de vitaminas, minerales y otros nutrientes permitidos en la fabricación de productos dietéticos, en un plazo no mayor de noventa (90) días.
7. Listado de Autoridades competentes para la emisión del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización de productos o dispositivos, en un plazo no mayor de noventa (90) días.
8. Listado de productos galénicos calificados como tales, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.
9. Listado de entidades nacionales e internacionales reconocidos para expedir certificados o constancias de cumplimiento de estándares de calidad internacionales para equipos biomédicos, en un plazo no mayor de noventa (90) días.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera.- La codificación de registro sanitario señalada en el presente Reglamento se aplicará a las inscripciones de los productos o dispositivos que se otorguen a la entrada en vigencia del citado Reglamento. Para el caso de los productos o dispositivos ya registrados la codificación señalada se aplicará al momento de su reinscripción en el registro sanitario.

Segunda.- Los procedimientos sancionadores iniciados con anterioridad a la vigencia del presente reglamento se sujetan a lo establecido en sus normas aplicables.

Tercera.- Para el caso de las solicitudes de reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos que, a la fecha del presente Reglamento, posean registro sanitario con fecha de vencimiento hasta el 31 de diciembre del 2013, este seguirá produciendo efectos hasta el pronunciamiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre su solicitud, siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de reinscripción con anterioridad al vencimiento de su registro.

Cuarta.- Para el caso de los procedimientos de inscripción en el registro sanitario de Productos Farmacéuticos, la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) tendrá un plazo de dos (02) años para su aplicación, contados a partir de la vigencia del presente Reglamento. Durante dicho periodo la Autoridad aceptará los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen, salvo que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se haya pronunciado respecto de su solicitud de certificación.

Quinta.- Aquellos dispositivos que, a la fecha de aprobación del presente Reglamento no requerían de registro sanitario, tienen un plazo de sesenta (60) días calendario a partir de la vigencia del mismo para solicitar la inscripción correspondiente.

DISPOSICION COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

Única.- Deróguense las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo Nº 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, y sus modificatorias;
- Decreto Supremo Nº 028-2010-SA que regula algunos alcances de los artículos 10º y 11º de la Ley Nº 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
- Las demás que se opongan al presente Reglamento.

ANEXO Nº 01

GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

1. **Actividad radiactiva:** Intensidad de desintegración de un radioisótopo o radionucleído, que corresponde al número de transformaciones nucleares que ocurren en una unidad de tiempo. Debe ser expresada en Becquerelios, pudiendo utilizarse también el Curie.

2. **Actividad terapéutica:** Se refiere a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, el alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación o regulación beneficiosa del estado físico y mental del organismo.

3. **Algoritmo de causalidad:** Instrumento para la evaluación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos a través de una serie de preguntas cerradas (variable en número) que pueden ser cuantitativas o cualitativas. Permite unificar criterios en el proceso de evaluación. El utilizado por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado.

4. **Anuncio publicitario farmacéutico:** El mensaje que se dirige al público en general o a un segmento especializado, con el propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, para su comercialización y venta.

5. **Balance o relación beneficio-riesgo del medicamento**: Es la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con riesgos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública.

6. **Becquerelio**: Es la unidad de la actividad radiactiva en el Sistema Internacional, que se define como 01 desintegración nuclear por segundo. Su símbolo es Bq y por ser muy pequeña se le emplea precedida de un prefijo numérico que la multiplique

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL V.A. Dongo Z.

7. **Biodisponibilidad:** Velocidad y cantidad con la cual el IFA es absorbido desde la forma farmacéutica y se encuentra disponible en forma inalterada en la circulación general. Se asume, en consecuencia, que en un mismo individuo, una concentración plasmática esencialmente similar en el curso del tiempo, resultará en una concentración esencialmente similar en el sitio de acción.

8. **Bioequivalencia:** Comparación de las biodisponibilidades de un producto multifuente y un producto de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y sus biodisponibilidades después de su administración en la misma dosis molar, son similares a tal punto que cabe prever que sus efectos serán esencialmente los mismos.

9. **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad, calidad de los datos recogidos, confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado y notificado reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta

10. **Buenas Prácticas de Manufactura.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

11. **Causalidad:** Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción

adversa. Lleva a determinar una categoría de causalidad: Definitiva, probable, posible, condicional o improbable. El análisis de causalidad es un proceso complejo donde deben estar involucrados diversos profesionales y se basa en los criterios clásicos de causalidad y/o opinión de expertos.

12. **Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**: Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

13. **Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Entidad técnica que se encarga de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia que están vinculadas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, se encarga del análisis y gestión del riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción.

14. **Certificado de análisis :** Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

15. **Certificado de libre comercialización:** Documento oficial emitido por la Autoridad Competente del País de origen o exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o certificado de Libre Comercialización que certifica que el producto o dispositivo se vende libremente en el país fabricante o exportador, según corresponda.

16. **Certificado de registro sanitario:** Documento otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que faculta la importación y comercialización de un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado por quien no es titular del registro sanitario siempre y cuando éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge.

17. **Cepa homeopática**: Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal o mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas

    Se clasifica en: Tintura madre y soluciones madre.

    a) **Tintura Madre (TM):** Es un preparado hidroalcohólico en el que se encuentran disueltas las sustancias activas contenidas en una planta o animal, Su preparación sigue los procedimientos de las farmacopeas oficiales.

    b) **Soluciones Madres (SM):** Es un tipo de preparado proveniente de minerales y productos químicos.

18. **Combinación a dosis fija.** Producto farmacéutico que contiene dos o más Ingredientes farmacéuticos activos - IFA(s) en cantidades determinadas.

19. **Comisión de Farmacovigilancia Institucional:** Grupo técnico encargado de promover actividades de farmacovigilancia en su institución, conformado por profesionales de la salud representantes del departamento/servicio de Farmacia, de la Oficina de Epidemiología, del Comité Farmacoterapéutico y de otros departamentos y/o servicios. Son designados por la autoridad institucional.

V.A. Dongo Z.

20. **Comisión de Tecnovigilancia institucional:** Grupo técnico encargado de promover actividades de tecnovigilancia en su institución, conformado por profesionales de la salud representantes de la farmacia de los establecimientos de salud y de la Oficina de Epidemiología, así como por un profesional biomédico. Son designados por la autoridad institucional.

21. **Control de calidad.-** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, certificado analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas

22. **Control durante el proceso**: Pruebas, exámenes y mediciones efectuadas durante el curso de fabricación de un producto, incluyendo su empacamiento, destinados a asegurar que el producto resultante cumple las especificaciones. Las pruebas aplicadas al ambiente o al equipo así como a los productos durante el proceso, pueden considerarse como parte del control durante el proceso.

23. **Crisis:** Es un acontecimiento producido por información nueva sobre seguridad de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, que puede tener un impacto importante en la salud pública y requiere de acción inmediata. Algunas veces estos problemas pueden estar relacionados a problemas de eficacia y calidad.

24. **Cuarentena:** Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios, o productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión

25. **Curie:** Es la unidad de actividad radiactiva que aún continúa utilizándose, es igual a 3.7×10^{10} desintegraciones nucleares por segundo. Su símbolo es Ci.

26. **Dispositivo médico:** Instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado, solo o en combinación, incluyendo sus accesorios y software necesario para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en seres humanos en las siguientes actividades:

    a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad;
    b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
    c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
    d) Soporte y sostenimiento de la vida;
    e) Control de la concepción en seres humanos;
    f) Desinfección de dispositivos médicos;
    g) Examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumplen su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos pero que pueden ser asistidos en sus funciones por dichos medios.

27. **Dosimetría:** Medición de la intensidad de dosis de radiación recibida en función de la naturaleza de fuente de radiación y del tiempo de exposición.

28. **Droga vegetal:** Plantas (se incluyen también los talofitos, especialmente líquenes, hongos superiores y algas) o sus partes, las cuales son usadas para propósitos médicos o farmacéuticos. Las drogas vegetales son consideradas como sustancias activas, se conozcan o no sus constituyentes con actividad terapéutica.

29. **Efecto fisiológico.-** Entiéndase por efecto fisiológico a la optimización de la función fisiológica y no a la restauración, corrección o modificación de ella.

V.A. Dongo Z.

30. **Especificaciones:** Las especificaciones son definidas como una lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos. Establece el conjunto de criterios con los cuales los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) -IFAS, excipientes, producto terminado y material de empaque deben tener conformidad para ser considerado aceptable para su uso previsto. Son estándares de calidad que son propuestas y justificadas por el fabricante y aprobadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

31. **Especie vegetal nativa:** Planta que vive o crece naturalmente en una región en particular, sin intervención humana directa o indirecta.

32. **Especialidad farmacéutica**: Medicamento de síntesis química las cuales son definidas como compuestos de estructura química definida, de bajo peso molecular empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado y designado con su Denominación Común Internacional DCI u otra denominación o nombre comercial. Incluye a la especialidad farmacéutica multifuentes e innovadores.

33. **Estabilidad:** Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

34. **Estado bruto**: Se refiere al estado natural o estado en que el material proveniente del recurso natural de uso medicinal no ha sufrido transformaciones físicas ni químicas.

35. **Estudio clínico**: Se denominan estudios clínicos a los ensayos clínicos definidos como toda investigación que se efectúa en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad.

36. **Estudios de bioequivalencia**: Son estudios farmacocinéticos in vivo en seres humanos, en los cuales se mide el IFA y/o su(s) metabolito(s) en función del tiempo, en un fluido biológico accesible como sangre, plasma, suero u orina para obtener medidas farmacocinéticas, como área bajo la curva (AUC) y concentración máxima (C_{max}) que representan exposición sistémica.

37. **Estudios de equivalencia para demostrar la intercambiabilidad:** Son los estudios que permiten determinar la equivalencia terapéutica entre el producto multifuente y el de referencia, empleando metodología *in vivo* o *in vitro*.

38. **Estudios de estabilidad:** Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto en condiciones pre establecidas y que permitirá establecer su periodo de eficacia.

39. **Estudios preclínicos:** Investigación con animales para establecer si un medicamento puede ser usado por humanos. Se realizan generalmente antes de los estudios en humanos.

40. **Estudio post-autorización:** Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un producto farmacéutico, dispositivos médicos y a los productos sanitarios según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el producto o productos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio puede adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.

V.A. Dongo Z.

41. **Evento adverso:** Cualquier suceso que puede presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal.

42. **Excipiente**: Sustancia que a las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, carece de actividad farmacológica. Ello no excluye la posibilidad de que determinados excipientes puedan causar reacciones alérgicas o efectos indeseables. Los excipientes se emplean a fin de dotar a la forma farmacéutica de características que aseguren la estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos.

43. **Extractos:** Preparaciones concentradas de consistencia líquida, sólida o intermedia, obtenidas normalmente a partir de material animal o vegetal desecado. Para algunas preparaciones, el material a extraer puede requerir un tratamiento previo, como por ejemplo, inactivación de enzimas, trituración o desengrasado. Los extractos se preparan por maceración, percolación o por otros métodos validados adecuados que utilizan etanol u otro disolvente. Después de la extracción, si es necesario, se eliminan las sustancias no deseadas.

44. **Etnofarmacología:** Es una ciencia interdisciplinaria, ya que abarca las observaciones en campo así como también la descripción del uso y preparación de los remedios, la determinación botánica del material obtenido, también engloba los estudios fotoquímicos que son muy importantes para aislar los compuesto presentes en las plantas, así como los estudios farmacológicos.

45. **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 calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.

V.A. Bongo Z.

46. **Farmacovigilancia:** Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.

47. **Farmacovigilancia intensiva:** Consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos de manera sistemática, generalmente con respecto a un determinado producto farmacéutico (o grupos de productos farmacéuticos), o a una determinada enfermedad durante un tiempo específico. Permite estimar la cantidad de veces que se produce una reacción adversa y determinar la incidencia de ésta.

48. **Ficha técnica**: Información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de salud aprobada por la Autoridad Nacional de Medicamentos que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico.

49. **Fórmula magistral**.- Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a una prescripción facultativa detallada de el o los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.

50. **Garantía de la calidad:** Es el conjunto de medidas que se adoptan para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

51. **Gases medicinales:** Gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico in vivo o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos.

    Se entenderá por gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

52. **Gestión de riesgo:** Es la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas para analizar, evaluar y controlar los riesgos.

53. **Incidente adverso:** Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.

54. **Incidente adverso leve:** Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.

55. **Incidente adverso moderado:** Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.

56. **Incidente adverso grave:** Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:

    a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;
    b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;
    c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;
    d) Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal;
    e) Causa una anomalía congénita.

    Se considera como un incidente serio.

    Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
    V.A. Dongo Z.

57. **Informes periódicos de seguridad:** Documento elaborado por el titular del registro sanitario, que contiene información actualizada de seguridad de un producto farmacéutico o dispositivo medico, información de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos de las que se haya tenido conocimiento en un periodo de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio-riesgo.

58. **Inserto:** Información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico o dispositivo médico.

59. **Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sub lotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

60. **Manejo de crisis**: Proceso mediante el cual una organización hace frente a una crisis, en colaboración con las partes involucradas.

61. **Manufactura o fabricación.-** Todas las operaciones que incluya la adquisición de insumos y productos, producción, empaque o acondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.

62. **Marcadores:** componentes presentes en la materia prima vegetal, independientemente de tener actividad terapéutica o no, utilizado como referencia para el control de calidad tanto de la materia prima vegetal como en el producto final.

63. **Materia prima**.- Cualquier sustancia activa o inactiva de calidad definida, usada en la producción de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envase primario y secundario.

64. **Material de partida**: Sustancias activas o excipientes que se emplean para la fabricación de medicamentos, así como el envase que contiene al producto terminado.

65. **Materiales herbarios**: Los materiales herbarios comprenden, además de hierbas, jugos frescos, gomas, esencias estabilizadas, aceites esenciales, resinas y polvos secos de hierbas.

66. **Medicamento:** Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.

67. **Medicamento herbario de uso medicinal:** Producto medicinal elaborado con preparaciones herbarias, presentado en forma farmacéutica, el cual posee actividad terapéutica y cuya eficacia, seguridad y calidad ha sido demostrada científicamente ante la autoridad competente.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

68. **Medicamento de venta con receta médica restringida**: Es el medicamento que por razones de su elevado nivel de toxicidad, es de uso reservado en algunos departamentos/servicios de farmacia y/o por algunos profesionales de salud.

69. **MedDRA:** (o Diccionario Médico para Actividades Regulatorias) Acrónimo de *Medical Dictionary for Regulatory Activities* desarrollado en la Conferencia internacional sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos para el uso humano. Es un diccionario usado para clasificar los eventos adversos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos. Fue desarrollado por la Conferencia Internacional de Armonización.

70. **Medio de difusión:** Al que se utiliza para difundir los anuncios publicitarios a la población en general y que incluye a la televisión, radio, internet, cine, medios móviles, anuncios luminosos, carteles, prensa, revistas, catálogos, folletos, volantes, etc., así como cualquier otro medio de comunicación, sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otras tecnologías.

71. **Muestra gratuita:** Llámese a aquellos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que son entregados directamente al público, con el fin de inducir a su uso y/o la compra de los mismos dicha muestra gratuita debe indicar en su rotulado "muestra gratuita prohibida su venta.

72. **Muestra médica**: Es la presentación reducida en cantidad, de un producto farmacéutico sujeto a publicidad y promoción, la cual el visitador médico entrega sin costo a los profesionales facultados para prescribir, con la finalidad de fomentar la prescripción y/o para recordarles la existencia de una marca comercial. Debe indicar en su rotulado "Muestra Médica Prohibida Su Venta.

73. **Notificación espontánea:** Comunicación de una sospecha de reacción adversa (RAM) a una unidad de farmacovigilancia. Ésta debe contener una información mínima: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente (nombre o iniciales, código o historia clínica, sexo y edad o fecha de nacimiento), uno o varios productos farmacéuticos sospechosos y una o varias reacciones adversas. Además, es importante incluir la fecha de inicio de la reacción adversa. Esta mínima información permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación.

    Para el caso de notificación de sospechas de reacción adversa pueden notificarse también consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, uso incorrecto y errores de medicación, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas.

74. **Notificación de sospecha de reacción adversa o incidente adverso**: Acto de informar la ocurrencia de una sospecha de reacción adversa o incidente adverso en el formato autorizado.

75. **Notificación sanitaria obligatoria (NSO):** Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, mediante declaración jurada, que un producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal será comercializado por el interesado.

76. **Notificador**: Todo profesional de la salud o usuario que haya sospechado de una posible reacción adversa o incidente adverso y que lo haya comunicado a un centro de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

77. **Número de Lote:** Es una combinación definida de números y letra que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.

78. **Nutriente**: son los factores dietéticos de carácter orgánico e inorgánico contenido en los alimentos y que tienen una función específica en el organismo y que contienen vitaminas, minerales, oligoelementos, carbohidratos, proteínas, aminoácidos o ácidos grasos esenciales.

V.A. Dongo Z.

79. **País de alta vigilancia sanitaria**: País que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud.

80. **Plan de gestión de riesgos:** Documento que describe el conjunto de actividades de farmacovigilancia e intervenciones destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos incluida la evaluación de su eficacia, e incorpora un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios. Los planes de gestión de riesgo involucran la descripción de las especificaciones de seguridad de un producto farmacéutico, su plan de farmacovigilancia, la evaluación de la necesidad de las actividades de minimización del riesgo y el plan de minimización de riesgos. Para su elaboración se toma en cuenta lo estipulado en las guías emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

81. **Plan de farmacovigilancia**: Documento que específica actividades, estrategias de vigilancia activa o la realización de estudios observacionales post autorización, así como registros o encuestas.

82. **Plan de manejo de crisis:** Documento que específica los procedimientos que describen las acciones tomadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos

Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en colaboración con el titular del registro, para la gestión rápida y eficaz de las situaciones de crisis.

83. **Plan de minimización de riesgo;** Documento diseñado para cumplir con las metas y objetivos específicos para minimizar los riesgos conocidos de un producto o dispositivo, con la finalidad de preservar sus beneficios.

84. **Planta medicinal:** Planta silvestre o cultivada que se utiliza: como remedio para prevenir, paliar, curar o modificar un proceso fisiológico normal o patológico, es decir, con fines medicinales; como fuente de fármacos o sus precursores.

85. **Preparaciones herbarias:** Las preparaciones herbarias son la base de los productos acabados y pueden componerse de materiales herbarios triturados o pulverizados, o extractos, tinturas y aceites grasos de materiales herbarios. Se producen por extracción, fraccionamiento, purificación, concentración y otros procesos biológicos o físicos.

86. **Preparado oficinal**.- Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y dispensado en la farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud a un paciente en particular, lo que no podrá ser comercializado a mayor escala.

87. **Principio activo/Ingrediente farmacéutico activo:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser utilizada en la fabricación de un producto farmacéutico como una sustancia terapéuticamente activa.

88. **Producto a granel:** Todo producto que ha completado todas las etapas de producción, pero sin incluir el envasado y empaque final.

89. **Producto antroposófico:** Es un producto que fue desarrollado según el conocimiento antroposófico del ser humano y de la naturaleza, está comprendido en la farmacopea europea o en la farmacopea oficial de los estados miembros de la unión europea descritos en los procedimientos de fabricación homeopática o fabricados según el Código de Farmacia Antroposófica.

90. **Producto biológico:** Los productos biológicos están definidos como productos farmacéuticos que contienen una sustancia biológica, obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:
    a) Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos
    a) Empleo de células eucariotas
    b) Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales
    c) Productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas y
    d) La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

91. **Producto biológico similar:** Se denomina Producto biológico similar a aquel producto que es similar en términos de calidad, eficacia y seguridad, a un producto de referencia que es definido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

92. **Producto de uso tradicional no herbario:** Producto medicinal elaborado con recursos naturales de origen animal o mineral, presentado en forma farmacéutica, cuyo uso está basado en el conocimiento popular o tradicional, sin evidencias conocidas de riesgo para la salud del paciente, cuya eficacia está justificada a través de información bibliográfica. Se emplean por vía oral, tópica o por inhalación, no por vía parenteral.

V.A. Dongo Z.

93. **Producto herbario de uso tradicional:** Producto medicinal elaborado con preparaciones herbarias, presentado en forma farmacéutica, cuyo uso está basado en el conocimiento popular o tradicional, sin evidencias conocidas de riesgo para la salud del paciente, cuya eficacia está justificada a través de información bibliográfica. Se emplean por vía oral, tópica o por inhalación, no por vía parenteral.

94. **Producto dietético**: es aquel producto cuyo propósito es complementar la dieta normal que consiste en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada y dosificada. Sólo se emplean por vía oral.

95. **Productos dietéticos destinados para usos especiales:** aquel producto dietético destinado a una alimentación especial que han sido elaborados o formulados especialmente para el control dietético de pacientes bajo supervisión médica. Están destinados para satisfacer total o parcialmente las necesidades dietéticas de los pacientes con capacidad limitada o disminuida de tomar, digerir, absorber, o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos, o que según el diagnóstico médico tienen otras necesidades especiales de nutrientes, cuyo control dietético no puede lograrse simplemente modificando la dieta normal.

96. **Producto edulcorante**.- Productos con forma farmacéutica específicamente formulado para conferir sabor dulce a los alimentos y bebidas, que sustituye a los azúcares sin proporcionar calorías. Solo se emplean por vía oral.

97. **Producto farmacéutico:** Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.

98. **Productos farmacéuticos cuya condición de venta es sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario:** Productos farmacéuticos de venta sin receta médica en establecimientos que presente un balance beneficio riesgo favorable aún sin supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.

V.A. Dongo Z.

99. **Producto Floral:** Es aquel preparado que se realiza utilizando esencias florales de tinturas extraídas de flores que han sido seleccionadas y que tienen la propiedad de actuar sobre los estados emocionales y psicosomáticos.

100. **Producto homotoxicológico:** Es la combinación de diferentes sustancias diluidas y potenciadas homeopáticamente, en diversas diluciones empleadas simultáneamente, que son utilizadas en la homotoxicología

101. **Producto medicinal homeopático:** Es todo producto obtenido a partir de cepas homeopáticas que han seguido un proceso de fabricación descrito en las farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas en el país, para prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar a un paciente.

102. **Producto intermedio**.- Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes que se convierta en producto a granel.

103. **Producto sanitario.**- Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebes.

104. **Producto terminado:** Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.

105. **Promoción farmacéutica**: Es toda actividad informativa y de persuasión desplegada por las fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores, a través de cualquier medio de comunicación, con el fin de inducir a la prescripción, suministro adquisición o utilización de sus productos o dispositivos.

106. **Publicidad farmacéutica:** Es el conjunto de técnicas utilizadas por las empresas farmacéuticas para difundir información sobre sus productos o dispositivos con el fin de promover su venta o consumo; la misma que puede destinarse a los profesionales de la salud o público en general según corresponda su condición de venta.

107. **Radiactividad o radioactividad:** Propiedad de ciertos núcleos de átomos de elementos químicos, de emitir radiaciones por transformaciones nucleares espontáneas.

108. **Radiofármaco:** Es un medicamento marcado con radioisótopos o radionucleídos, a ser usado en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, cualquiera sea la vía de administración empleada.

109. **Radioisotopos o radionucléidos**: Isótopos de un elemento químico caracterizados por emitir radiactividad.

110. **Reacción adversa a medicamentos** (RAM): Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

111. **Reacción adversa leve:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.

112. **Reacción adversa moderada:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.

V.A. Dongo Z.

113. **Reacción adversa grave:** Cualquier ocurrencia médica que se presente con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:

a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;
b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;
c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;
d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido;
e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

Se considera una reacción seria.

114. **Recurso herbario de uso tradicional**: Recursos de origen vegetal de uso tradicional que no han sido procesados o lo han sido de manera muy primaria (trozados, deshidratados, molidos, etc.), cuyo uso está basado en el conocimiento popular o tradicional, sin evidencias conocidas de riesgo para la salud del usuario, cuya eficacia es justificada a través de información bibliográfica.

115. **Registro sanitario:** Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM) que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad y calidad.

116. Riesgo: Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud o un factor que incremente tal probabilidad.

117. Sistema de numeración de lotes: Procedimiento operativo estandarizado que describe los detalles de la numeración de lotes. El Sistema de Numeración de lotes de un producto nacional es la siguiente:

a) El primero y el último número corresponde a las dos últimas cifras del año de fabricación.
b) La primera cifra intermedia indica el mes.
c) La segunda cifra corresponde al número correlativo del lote de fabricación.

118. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que integra las actividades para la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud.

119. Sospecha de reacción adversa: Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.

120. Sustancia activa: Son los ingredientes de los medicamentos herbarios que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos ingredientes activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación. Si no se logra identificar los ingredientes activos, se puede considerar que la droga vegetal es una sustancia activa.

121. Sustento de eficacia y seguridad: Definido como información o estudios (preclínicos y clínicos) que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico.

122. Tecnovigilancia: Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.

V.A. Dongo Z.

123. Uso etnomédico: Creencias y prácticas referentes a la enfermedad que son producto del desarrollo cultural indígena.

124. Uso tradicional: Uso tradicional se refiere a las pruebas documentales de que se ha utilizado una sustancia durante tres o más generaciones para un fin concreto, medicinal o relacionado con la salud.

125. Uso tradicional de Medicamento Herbario: Por uso tradicional de medicamentos herbarios se entiende un empleo prolongado a lo largo de la historia. Su uso está bien establecido y ampliamente reconocido como inocuo y eficaz y puede ser aceptado por las autoridades nacionales.

126. Usuario: Persona que no es un profesional de salud, por ejemplo, un paciente, amigo o parientes de un paciente.

127. Validación: Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

128. Vida útil.- Periodo durante el cual se espera que un producto farmacéutico y dispositivo médico, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas. La vida útil se determina mediante estudios de estabilidad efectuados sobre un número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer sus fechas de expiración.

ANEXO Nº 02

CUADRO QUE EXPRESA LA UNIDAD DE DOSIS O CONCENTRACIÓN DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO

	Forma farmacéutica	Observaciones
Cada unidad de dosis contiene:	Tabletas, cápsulas, grageas, supositorios, óvulos, jabones y otros.	Por ejemplo: Cada tableta contiene:
	Parenterales en monodosis: ampolla	Por ejemplo: Cada ampolla contiene:
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	Líquidos orales (incluyendo los polvos para suspensión oral)	El modo de declarar la composición dependerá de la dosis.
Cada cucharada (15 mL) contiene:		
Cada 100 mL contiene:	Líquidos para uso tópico.	En los cuales la unidad de dosis no es aplicable.
	Parenterales intravenosos de gran volumen (> de 100 mL)	
Cada mL contiene:	Soluciones o suspensiones nasales, óticas u oftálmicas.	
	Aerosoles sin válvula dosificadora.	
	Líquidos para nebulización.	
	Parenterales multidosis, anestésicos y parenterales de menor volumen (< o = de 50 mL).	
Cada mL (20 gotas) contiene: La posibilidad de que cada ml contenga mayor a 20 gotas debe ser sustentado.	Gotas orales.	
Cada 100 g contiene:	Semisólidos tópicos (cremas, ungüentos, pastas, jaleas)	
	Sólidos tópicos (polvos)	
Cada sobre contiene:	Polvos y granulados para solución oral.	
Cada gramo contiene:	Polvos para suspensiones de contrastes.	
Cada inhalación o dosis liberada contiene:	Aerosoles con válvula dosificadora	
Cada parche de acción sistémica libera x mg en y horas: Cada parche de acción local libera x mg:	Parches	
Cada aplicación libera:	Polvos para inhalación	

106 FOLIO Secretaría General

ANEXO Nº 03

CONTENIDO DE LA FICHA TÉCNICA

Introducción:

a) Nombre del medicamento, seguido de la cantidad de IFA(s) y forma farmacéutica. Si el medicamento contiene hasta 3 IFA(s) se debe incluir la DCI (incluyendo la cantidad de IFA) de cada uno, debajo del nombre.

b) El producto debe registrar la composición cualitativa -cuantitativa de IFA(s) y composición cualitativa de los excipientes.

c) Información clínica:

c.1 Indicaciones terapéuticas;

c.2 Dosis y Vía de administración en adultos y, cuando corresponda en niños y ancianos;

c.3 Contraindicaciones;

Situaciones donde el medicamento no debe ser administrado por razones de seguridad, éstas incluyen diagnósticos clínicos particulares, enfermedades concomitantes, factores demográficos y factores predisponentes. También se debe describir otros medicamentos que no deben usarse concomitantemente o consecutivamente. Si el embarazo y lactancia está contraindicado se debe señalar en esta sección. Se incluirá hipersensibilidad al IFA o a cualquiera de los excipientes o residuos del proceso de fabricación.

c.4 Advertencias y precauciones;

El orden de las advertencias y precauciones deberá ser escrito en orden de importancia debiendo considerar:

a) Las condiciones en las cuales el uso del medicamento podría ser aceptable siempre que se cumplan condiciones especiales para su uso (p.e. si hay que monitorizar función hepática antes de empezar un tratamiento);
b) Grupos de pacientes especiales que tienen incremento del riesgo: niños ancianos, pacientes con insuficiencia renal, entre otros;
c) Reacciones adversas serias (graves) que puedan requerir una acción inmediata de parte del profesional de salud;
d) Riesgos particulares asociados con el inicio de la terapia o suspensión del medicamento;
e) Cualquier medida para identificar pacientes en riesgo de empeoramiento.
f) Señalar si es necesario alguna medida de monitoreo de laboratorio o clínico específico;
g) Cualquier advertencia necesaria con respecto a agentes trasmisibles (p.e derivados de plasma);
h) Cualquier riesgo asociado con una vía de administración incorrecta.
i) Sujetos con genotipo o fenotipo específico que podría no responder al tratamiento o estar en riesgo de una reacción adversa;
j) Interferencias específicas con pruebas de laboratorio (p.e. test de Coombs y betalactamasas).

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Diego Z.

c.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe proveer información acerca de las interacciones que pueden ser clínicamente relevantes, con énfasis en aquellas que resulten en recomendaciones acerca del uso del mismo. Se debe primero indicar las interacciones que afecten el uso del medicamento del cual se solicita el registro, seguido de aquellas interacciones que resulten en cambios clínicamente relevantes para el uso de otros medicamentos.

Para cada interacción clínicamente significativa se debe indicar:

1. Recomendaciones, que incluyan contraindicaciones del uso concomitante de otros medicamentos y precauciones que requieran ajuste de dosis.
2. Manifestaciones clínicas y efectos sobre el plasma y área Bajo la Curva (AUC)
3. Mecanismo de acción (si es conocido).

En caso no se hayan realizado estudios de interacción, esta situación se debe indicar claramente en la ficha técnica.

Se debe describir otras formas de interacción con alimentos, medicamentos herbarios, entre otros.

c.6 Administración durante el embarazo y lactancia;

c.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria;

c.8 Reacciones adversas.

Esta sección debe incluir todas las reacciones adversas de ensayos clínicos, estudios de seguridad post comercialización y reportes espontáneos para los cuales ha habido al menos una posibilidad razonable de relación causal.

Para proveer una información clara y fácilmente accesible esta sección debe estructurarse de la siguiente manera:

a) Resumen del perfil de seguridad: se provee información acerca de las reacciones adversas más serias y/o más frecuentes (incluyendo su frecuencia cuando se conoce), si se conoce indicar el tiempo en que la reacción adversa aparece durante el tratamiento.
b) Resumen tabulado de reacciones adversas: una tabla debe listar todas las reacciones adversas (de acuerdo a la clasificación del diccionario de la OMS o del MedDRA) con su respectiva frecuencia según sea "muy frecuente" (≥1/10), "frecuente" (≥1/100 a <1/10), "infrecuente" (≥1/1,000 a <1/100), raro (≥1/10,000 a <1/1,000), "muy raro" (<1/10,000). En caso la frecuencia no pueda ser estimada con los datos disponibles una categoría adicional "frecuencia no conocida" puede utilizarse. Se debe indicar la fuente de donde proceden los datos, sea ensayos clínicos, estudios de seguridad post comercialización o reportes espontáneos.
c) Descripción de reacciones adversas seleccionadas: esta sección debe incluir información de algunas reacciones adversas, que pueda ser de utilidad para prevenir, valorar o manejar la ocurrencia de una reacción adversa en la práctica clínica. Cualquier reacción adversa de excipientes o residuos del proceso de fabricación deberían ser incluidas. Esta sección debe informar sobre reacciones adversas de muy baja frecuencia o con inicio retardado de síntomas las que no han sido observadas con el medicamento pero pueden estar relacionadas a la misma clase farmacológica química o terapéutica.
d) Se describirá separadamente por medio de resúmenes y tablas las reacciones adversas de los grupos de población pediátrica, ancianos u otros grupos de pacientes de riesgo.
e) Si debe indicar la más alta frecuencia de reacciones adversas reportada en las fuentes.

c.9 Sobredosis y tratamiento

V.A. Dongo Z.

Describir los signos y síntomas ante la administración de diferentes dosis. Se debe describir el manejo de la sobredosis, principalmente en relación a monitoreo de algunos parámetros o uso de antídotos o métodos para incrementar la eliminación del medicamento.

d) Propiedades Farmacológicas:

d.1 Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacológica, mecanismo de acción, efectos farmacodinámicos, eficacia y seguridad clínica.

d.2 Propiedades farmacocinéticas

Incluir si el medicamento es pro-fármaco o si hay metabolitos activos, quiralidad, solubilidad, población de estudio, entre otros. Características del IFA como absorción, distribución, biotransformación, eliminación o linealidad u otra información importante. Características en grupos especiales de pacientes o personas.

d.3 Datos preclínicos de seguridad

Se debe describir los hallazgos evidenciados en los estudios preclínicos relevantes para el prescriptor, teniendo en cuenta el perfil de seguridad del medicamento. Se debe describir información preclínica que muestre que no hay peligro potencial para su uso en humanos (por ejemplo estudios de dosis repetida, genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva entre otros).

e) Datos farmacéuticos

e.1 Lista de excipientes

Se debe incluir una lista de todos los excipientes, expresados de manera cualitativa. Los residuos de antibióticos u otros agentes antimicrobianos usados en la producción, que son alergenos conocidos con un potencial para inducir reacciones adversas deben ser agregados en "Contraindicaciones" o "Advertencias y precauciones".

e.2 Incompatibilidades

Se debe colocar información de incompatibilidades físico químicas de un medicamento con otros medicamentos, con los cuales frecuentemente se mezclan o son coadministrados. Esto es particularmente importante en aquellos que son reconstituidos y/o diluidos antes de la administración parenteral.

e.3 Tiempo de vida útil;

e.4 Precauciones especiales de conservación;
e.5 Naturaleza y contenido del envase;
e.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo.

Fecha de revisión de texto de la ficha técnica.

Para los radiofármacos explicación detallada de la dosimetría interna de la radiación.

Para radiofármacos instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido o el radiofármaco listo para uso cumpla las especificaciones previstas

V.A. Ortega Z.

ANEXO N° 04

REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ACUERDO AL NIVEL DE RIESGO

Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

1. DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS:

REGLA 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables alguna de las reglas 2, 3 y 4.

REGLA 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, serán parte de la clase II ; siempre que:

a) Se puedan conectar a un dispositivo medico activo de la clase II o de una clase superior;
b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

REGLA 3. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase III, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso, se incluirán en la clase II.

REGLA 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada se clasifican en:

a) La clase I, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados;
b) La clase III, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y solo pueden cicatrizar por segunda intención;
c) La clase II, en todos los demás casos incluido los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida;

2. DISPOSITIVOS INVASIVOS:

REGLA 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en:

a) La clase I, si se destinan a un uso transitorio;

V.A. Dongo Z.

FOLIO 402 Secretaría General

b) La clase II, si se destinan a uso de corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en la clase I;
c) La clase III, si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirá en la clase II;

Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase II o de una clase superior, entran en la clase II. (SEGÚN GHTF NO EXISTE "d)")

REGLA 6. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio o pasajero se incluirán en la clase II salvo que:

a) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I;
b) Se destinen específicamente para el uso en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirá en la clase IV;
c) Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes en cuyo caso se incluirán en la clase III;
d) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
e) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación en cuyo caso, se incluirá en la clase III;
f) Se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo en cuyo caso, se incluirán en la clase IV.

REGLA 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase II, salvo que tengan por finalidad:

a) Suministrar energía en forma de radiación ionizante se incluirán en la clase III;
b) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes o, para administrar medicamentos en cuyo caso se incluirán en la clase III;
c) Específicamente controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo en cuyo caso se incluirá en la clase IV;
d) Utilizarse, específicamente en contacto directo con el Sistema Nervioso Central, en cuyo caso se incluirá en la clase IV;
e) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirá en la clase IV.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas Dirección General V.A. Dongo Z.

REGLA 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase III, salvo que se destinen a:

a) Colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso, se incluirá en la clase II;
b) Utilizarse en contacto directo con el corazón, el Sistema Circulatorio Central o el Sistema Nervioso Central, en cuyo caso, se incluirá en la clase IV;
c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbido totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirá en la clase IV;

d) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes o para la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirá en la clase IV.

3. REGLAS ADICIONALES APLICABLES A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS:

REGLA 9. Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase II, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarlo con el mismo, de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar o vigilar el funcionamiento de los dispositivos médicos terapéuticos activos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos dispositivos se incluirán en la clase III.

REGLA 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnostico se incluirán en la clase II, siempre que:

a) Se destinen a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, exceptuando a los dispositivos médicos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;

b) Se destinen a crear una imagen de la distribución "in vivo" de fármacos radioactivos;

c) Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, salvo que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando la naturaleza de las variaciones de éstos sean tal que podría resultar en un daño inminente al paciente, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardiaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente o que se destinen al diagnóstico en situaciones clínicas donde el paciente se encuentre en peligro inminente, en cuyos casos se incluirán en la clase III.

Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología intervencionista diagnóstica y terapéutica, incluidos los dispositivos que controlan o vigilan dichos dispositivos, o que influyan directamente en su funcionamiento, se incluirán en la clase III.

REGLA 11. Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar y/o eliminar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias desde o hacia al organismo, se incluirán en la clase II, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias que intervienen, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

REGLA 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I.

4. REGLAS ESPECIALES:

REGLA 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara en forma separada, pudiera considerarse como un medicamento y, que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase IV;

Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral células/tejidos de animales o humanos, o derivados de los mismos, sean viables o no viables, se incluirán en la clase IV;

REGLA 14. Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual, se consideran dispositivos médicos de la clase III, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirá en la clase IV;

REGLA 15. Todos los productos destinados específicamente a usos de esterilización, o desinfección como punto final del proceso, se incluirán en la clase III, salvo que:

a) Estén destinados a la desinfección de dispositivos médicos previo al punto final de esterilización o desinfección de alto nivel, en cuyo caso se incluirán en la clase II;
b) Estén destinados específicamente a ser usados para desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, en cuyo caso se incluirán en la clase III;

La presente regla no se aplicara a productos destinados a la limpieza de dispositivos médicos que no sean lentes de contacto mediante acción física.

REGLA 16. Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnostico, se incluirán en la clase II;

REGLA 17. Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando células/tejidos de animales o humanos, o derivados de los mismos, sean viables o no viables, se incluirán en la clase IV excepto en los casos en que los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos animales no viables o sus derivados, estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta, en cuyo caso se incluirán en la clase I;

REGLA 18. No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase III.

V.A. Dango Z.

ANEXO 05

Símbolo	Significado
	No reutilizar
	Número de lote
	Número de serie
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de Fabricación
	Titular del producto y responsable legal de la fabricación ya sea en Perú o en el extranjero. No debe confundirse con los datos del fabricante, maquilador, elaborador o ensamblador del producto
	Precaución, consúltense los documentos adjuntos
	Consultar instrucciones de uso
	Contenido suficiente para ‹n› ensayos
	Para uso in vitro
	Control
	Control positivo

V.A. Dongo Z.

Símbolo	Significado
	Control negativo
	Fecha de vencimiento
	Estéril
	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiación
	No re-esterilizar
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado
	Número del paciente
	Radioactivo
	Riesgo biológico

Símbolo	Significado
	Número de Catálogo
	Solamente para evaluación de los ensayos de diagnóstico in vitro
	Límite superior de temperatura
	Límite inferior de temperatura
	Intervalo de temperatura
	Frágil, manipule con cuidado
	Proteger de las fuentes de calor y radioactivas
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener en seco
	Intervalos o límites de humedad
	Intervalos o límites de presión atmosférica
	Tóxico

Símbolo	Significado
DIL	Diluente
DILSPE	Diluente para la muestra o espécimen
WASHBUF	Tampón de Lavado
WASHBUF 25X	Tampón de Lavado Ej: Concentrado 25X (puede ser 20X, etc.)
Ag	Antígeno
Ab	Anticuerpo
CONJ	Conjugado
SUBS TMB	Sustrato Ej: **a continuación se puede incluir las siglas oficiales del tipo de sustrato, en este caso TMB.**
SOLN TMB	Solución Ej: **a continuación se puede incluir las siglas oficiales del uso de la solución, en este caso para TMB.**
CAL	Calibrador
CAL 1	Calibrador 1
CAL H	Calibrador alto
CAL L	Calibrador bajo
CONTROL + Anti-HIV-1	Control Positivo Ej: Anti-HIV-1
MICROPLATE	Microplaca

ANEXO 06

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459

Nº	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
1	Por no solicitar cambios de importancia menor en su registro sanitario. **Art. 38º, 165º y 192º.**	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. **Art. 38º, 165º y 192º**	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
3	Por consignar en el rotulado del envase mediato o inmediato del producto farmacéutico indicaciones o dosis, cuando la condición de venta del mismo sea con receta médica **Art. 37º.**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
4	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos sin registro sanitario, sin certificado de registro sanitario o sin notificación sanitaria obligatoria, según corresponda. **Arts. 6º, 8º y 26º.**	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenss Prácticas	15 UIT o Cisrre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT
5	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos consignando en el rotulado un número de registro sanitario que no le corresponde. **Arts. 17º y 18º**	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Busnas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT
6	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con registro sanitario vencido, suspendido o cancelado, excepto para aquellos en que se autorizó el agotamiento de stock. **Arts. 6º, 8º y 14º**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Busnas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cisrre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Busnas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT
7	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar o dispensar productos o dispositivos sin consignar en el rotulado del envase mediato e 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. **Arts. 17º, 18º y 19º**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT
8	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar o dispensar productos farmacéuticos acompañados de un soivente o dispositivo médico sin contar con un mismo registro sanitario o certificado de registro sanitario. **Art. 42º.**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
9	Por no consignar en el inserto o prospecto la información aprobada o requerida. **Arts. 39º, 51º, 60º, 69º, 78º, 93º, 101º, 134º, 148º y 182º**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
10	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar o dispensar productos o dispositivos sin consignar en el rotulado, fecha de vencimiento, número de lote o número de serie. **Arts. 17º, 18º, 19º, 47º, 48º, 49º, 50º, 59º, 68º, 76º, 89º, 91º, 92º, 101º, 102º, 110º, 117º, 126º, 127º, 134º, 135º, 147º, 156º, 180º y 202º**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
MINISTERIO DE SALUD
V.A. Dongo Z.

ANEXO 06

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
11	Por comercializar productos o dispositivos sin el prospecto o inserto. **Arts. 39°, 51°, 60°, 69°, 78°, 93°, 101°, 134°, 148° y 182°**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
12	Por no permitir la inspección o pesquisa. **Arts. 228° y 230°**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT
13	Por interrumpir o no facilitar la labor inspectiva. **Arts. 228° y 230°**	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
14	Por no cumplir con destruir, en el plazo establecido por la autoridad sanitaria, los lotes de los productos o dispositivos no conformes **Arts. 246°, 248°, 249° y 250°.**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
15	Por no presentar los resultados de control de calidad de los lotes que se comercializan en el mercado peruano. **Arts. 234° y 235°**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
16	Por no cumplir con realizar el control de calidad de los lotes de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento. **Arts. 234° y 235°.**	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de	NA
17	Por no entregar a las empresas que distribuyen productos o dispositivos los certificados analíticos o especificaciones técnicas de las características físicas de los productos terminados. **Art 236°**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
18	Por no reponer en el plazo establecido por la autoridad sanitaria las muestras pesquisadas en los establecimientos. **Art. 239°**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
19	Por disponer de las contramuestras de la pesquisa, sin que la autoridad sanitaria hubiera determinado su utilización o destino final. **Art. 240°**	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario s Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo s Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT
20	Por no entregar el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria a los inspectores, en el momento que se realiza la inspección o pesquisa, o en el plazo de tres (03) días hábiles, los certificados de análisis del producto pesquisado según corresponda. **Art. 242° y 243°**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
21	Por no remitir la cantidad suficiente de los estándares (primarios y/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. **Art. 244°**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA

V.A. Dongo Z.

ANEXO 06

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459

Nº	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
22	Por remitir los estándares (primarios y/o secundarios, internos, de resolución, patrones de comparación y otros) con una vigencia menor de seis (06) meses, contados a partir de la fecha de presentación de los requerimientos. **Art. 244º**	NA	NA	NA	Amonestación o 1 UIT	NA	Amonestación o 1 UIT	NA
23	Por no subsanar las observaciones referidas a los rotulados o **insertos**, en el plazo establecido por la autoridad sanitaria. **Art. 246º**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
24	Por no cumplir con destruir, en el plazo establecido, los rotulados, **insertos** o envases observados. **Art. 246º**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
25	Por no cumplir con la inmovilización de un producto o dispositivo por observaciones en el contenido del rotulado o del inserto o prospecto. **Arts. 246º**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
26	Por no suspender la distribución del lote **no conforme** o no realizar la inmovilización del mismo a nivel nacional en el plazo que establece la autoridad sanitaria. **Arts. 246º, 247º y 250º.**	2 UIT	2 UIT	0.5 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días	2 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT
27	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar productos o dispositivos que no cumplen con las especificaciones técnicas aprobadas en el registro sanitario y no ponen en riesgo la salud de la población. **Arts. 6º y 7º.**	NA	NA	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
28	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar productos o dispositivos que no cumplen con las especificaciones técnicas aprobadas en el registro sanitario y ponen en riesgo la salud de la población. **Arts. 6º y 7º.**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
29	Por no cumplir con retirar efectivamente del mercado, en el plazo establecido, los lotes del producto o dispositivo observado. **Arts. 246º, 247º, 248º, 249º y 250º.**	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
30	Por no cumplir con remitir a la autoridad sanitaria, en el plazo establecido, la documentación que acredite que los productos o dispositivos observados han sido inmovilizados o retirados del mercado. **Arts. 247º, 248º, 249º y 250º.**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
31	Por no cumplir con inmovilizar o retirar del mercado los lotes de los productos o dispositivos notificados mediante alertas emitidas por la Autoridad Sanitaria. **Arts. 274º y 277º** .	2 UIT	2 UIT	1 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
32	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos falsificados. **Art. 255º**	10 UIT ó Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT ó Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	20 UIT o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT ó Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	20 UIT o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT
33	Por importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con fecha de expiración vencida. **Art. 255º**	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT

V.A. Dongo Z.

ANEXO 06

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459

Nº	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
34	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos. **Art.255°.**	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT
35	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar, materias primas, excipientes o materiales de envase y acondicionamiento falsificados, contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos. **Art. 255°**	NA	NA	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
36	Por impedir o no facilitar la realización de la verificación y/o evaluación del producto o dispositivo presuntamente falsificado. **Art. 258°**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
37	Por no proporcionar en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles la muestra original y la documentación técnica del producto o dispositivo materia de evaluación y/o verificación, en caso de un producto presuntamente falsificado. **Art. 259°**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
38	Por no remitir en un plazo máximo de 30 días hábiles los estándares y documentación complementaria requerida por la Autoridad, del producto presuntamente falsificado materia de evaluación y/o verificación, cuyo método de análisis sea técnica propia. **Art. 259°**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
39	Por consignar en los rotulados e insertos información con caracteres deleibles e ilegibles. **Art. 18°**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
40	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar productos o dispositivos: a) con forma de presentación no autorizada; b) material de envase no autorizado . **Arts. 6° y 16°.**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
41	Por no cumplir con el ensayo de características físicas de polvos estériles para reconstituir en soluciones de inyectables. **Arts. 6° y 248°**	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
42	Por presentar partículas extrañas en soluciones inyectables. **Arts. 6° y 248°**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
43	Por fabricar, importar, almacenar o distribuir productos o dispositivos que presenten identificación negativa de un ingrediente farmacéutico activo. **Art. 6° y 248°**	NA	NA	NA	20 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de	NA	20 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de	NA
44	Por comercializar, distribuir, dispensar o expender productos o dispositivos que fueron inmovilizados por la autoridad sanitaria. **Art. 277°**	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT

V.A. Dongo Z

ANEXO 06

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
45	Por no cumplir con retirar efectivamente del mercado en el plazo establecido los productos o dispositivos con registro sanitario vencido o cancelado. **Art. 6° y 277°**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
46	Por adulterar, falsificar o presentar información o documentación fraudulenta referida a la calidad de los productos o dispositivos. **Art. 227°**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT s Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
47	Por no consignar en el rotulado de las muestras médicas o gratuitas el número de registro sanitario, su condición de muestra médica o gratuita o que está prohibida su venta. **Arts.17° y 16°.**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
48	Por adherir etiquetas para ocultar, corregir o agregar información en los rotulados de los envases mediato e inmediato del producto o dispositivo, con excepción de los casos en que el Reglamento permite agregar información. **Art. 18°**	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0,5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1UIT
49	Por efectuar cambios de los excipientes en la fórmula y materiales de los envases sin la autorización correspondiente. **Art. 38°**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de	NA
50	Por efectuar cambios en las cantidades del o los ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) en la fórmula sin la autorización correspondiente. **Art. 38°**	NA	NA	NA	13 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	13 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
51	Por modificar el tiempo de vida útil de los productos o dispositivos sin la autorización respectiva, según corresponda. **Art. 38°**	NA	NA	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo s Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
52	Por adulterar o borrar la información del rotulado: a) Fecha de vencimiento, b) Número de lote, número de serie o registro sanitario, c) Otra información. **Art. 18°**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT

MINISTERIO DE SALUD
391
FOLIO
Secretaría General

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

ANEXO 06

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459

Nº	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
53	Por ocultar información referida a las reacciones adversas, incidentes adversos, reacciones colaterales o efectos secundarios. **Art. 211º**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o suspensión del Registro Sanitario o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o suspensión del Registro Sanitario o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
54	Por no actualizar las especificaciones del producto 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. **Art. 32º**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
55	Por no agotar o retirar las existencias del lote del producto o dispositivo que se encuentren en el mercado antes de poner en circulación el producto o dispositivo con la modificación efectuada.**Arts 32º, 248º, 249º**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
56	Por colocar la etiqueta de datos del importador sobre la información del rotulado autorizado. **Art. 26º**	NA	NA	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
57	Por no verificar el envío al Centro Nacional o Regional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia de las notificaciones de sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves. **Art. 211º**	05 UIT	05 UIT	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
58	Por no remitir en los plazos establecidos los informes periódicos de seguridad. **Art.222º**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
59	Por no implementar los planes de gestión de riesgos **Art. 211º**	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
60	Por entregar en los establecimientos de salud muestras medicas o gratuitas cuya condición de venta sea: a) con receta médica, o b) sin receta médica de venta en establecimientos farmacéuticos; a los pacientes o publico en general ya sea directamente o por medio de visitadores médicos o promotores. **Art. 265º**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA

V.A. Dongo Z.

MEMORANDUM Nº 1347 -2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA

A : ABOG. WILLY A. OLIVERA ABSI
Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica

Asunto : Remite proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Ref. : a) Resolución Ministerial Nº 780-2010/MINSA del 12.10.10.
b) Informe Nº 001-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA del 08.06.11.
c) Exp. MINSA 10-062418-001.

Fecha : 08 JUN. 2011

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez manifestarle que, mediante los documentos de la referencia, se dispuso la prepublicación del proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios en el portal institucional del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general. Asimismo, se dispuso la notificación del proyecto, conforme a las normas de la Comunidad Andina de Naciones y los acuerdos suscritos por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio.

Durante el tiempo transcurrido se han recibido comentarios y sugerencias de las instituciones, gremios o asociaciones del sector farmacéutico, así como también se han realizado reuniones de coordinación con los interesados. Todos los comentarios y sugerencias recibidos han sido evaluados, originándose con ello una nueva versión del proyecto, la misma que remitimos, para su consideración y aprobación, de ser el caso.

Cabe precisar que el mencionado proyecto se encuentra acompañado del proyecto de Decreto Supremo, exposición de motivos, ayuda memoria e informe técnico, que adjunta la sistematización de las sugerencias y comentarios recibidos.

Asimismo, el archivo del proyecto se ha remitido vía correo electrónico.

Sin otro particular, y en espera de la gentil atención que se sirva brindar al presente, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Dr. VICTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA
Director General

VADZ/LHF/mvl/jnv

INFORME Nº 001– 2011- DIGEMID-DG-EA/MINSA

A : Dr. Victor Dongo Zegarra
Director General
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

ASUNTO : Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

FECHA : **06** de junio del 2011

Es grato dirigirnos a usted para saludarlo cordialmente y a la vez manifestarle lo siguiente:

1. ANTECEDENTES:

1.1 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 estos productos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

1.2 Como resultado de la publicación de la citada Ley, y conforme a lo dispuesto en su Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas inició el proceso de reglamentación de la Ley, habiendo elaborado el Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que fue elevado para su aprobación y pre publicación mediante Nota Informativa Nº 252-2010-DG-DIGEMID/MINSA.

1.3 Mediante Resolución Ministerial N° 780-2010/MINSA se dispuso la pre publicación del Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el portal de internet del Ministerio de Salud, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y, de la ciudadanía en general. Así también se solicitó la notificación del reglamento técnico conforme a las normas de la Comunidad Andina de Naciones y los Acuerdos Adoptados en el Marco de la Organización Mundial del Comercio.

1.4 El Proyecto de Reglamento regula aspectos estrechamente vinculados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros, la regulación se extiende al control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación.

2. ANALISIS:

2.1 El Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos y dispositivos en concordancia de la Política Nacional de Medicamentos.

2.2 Durante el tiempo transcurrido de las pre publicaciones se ha recibido comentarios y

sugerencias de las instituciones y gremios o asociaciones del sector farmacéutico.

2.3 DIGEMID, a partir del 30 de setiembre del 2010 inició las reuniones de coordinación con los representantes de las instituciones y gremios o asociaciones del sector farmacéutico, concluyéndose el 09 de febrero de 2011, las reuniones se llevaron a cabo en el auditorio de DIGEMID, desde las 09:00 am hasta las 05:30 pm. En este espacio se recibió comentarios y sugerencias al proyecto de Reglamento de establecimientos farmacéuticos. Se adjunta lista de asistencias.

2.4 Las Instituciones y gremios o asociaciones del sector farmacéutico que participaron de las reuniones son:

1) Colegio Químico Farmacéutico Nacional del Perú
2) Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima
3) Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Junín
4) Federación Nacional de Químicos Farmacéuticos
5) Organización Panamericana de la Salud – OPS
6) Colegio Médico del Perú
7) Instituto Nacional de Salud – Centro Nacional de Control de Calidad
8) Foro de la Sociedad Civil en Salud – FOROSALUD
9) Asociación de Ayuda al Paciente con Cáncer- ESPERANTRA
10) Defensoría del Pueblo
11) Sociedad Farmacéutica Peruana de Asuntos Regulatorios-SOFAPAR.
12) Farmacéutica Peruana de Asuntos Regulatorios Comité de Productos para la Salud y Ciencias Afines –de la Cámara de Comercio de Lima COMSALUD
13) Asociación de Farmacias y Boticas Independientes del Perú –AFABIP
14) Asociación Nacional de Químicos Farmacéuticos de ESSALUD- ANQUIFAR.
15) Sociedad Peruana de Reumatología
16) Sociedad Peruana de Oncología Médica
17) Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE
18) Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales – ADIFAN
19) Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos – ALAFAL.
20) Comité de Cosmética de la Cámara de Comercio de Lima- COPECOH
21) Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual-INDECOPI
22) Universidad Nacional Mayor de San Marcos- Facultad de Farmacia y Bioquímica
23) Superintendencia Nacional de Administración Tributaria- SUNAT
24) Química Suiza S.A.
25) Farmindustria S.A.
26) SINMENS
27) PRAXAIR SRL
28) TECNOGAS SA
29) The Linde Group – AGA
30) Baxter del Perú S.A.
31) Abbott Laboratorios S.A.
32) Denti-lab del Perú S.A.

2.5 El Reglamento establece las infracciones al Reglamento y las sanciones a aplicarse a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos por incurrir en tales infracciones. Dichas sanciones se han establecido teniendo en cuenta los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 281° del presente Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como, los principios del procedimiento sancionador señalados en la Ley del Procedimiento Administrativo General Nº 27444.

2.6 El Anexo N° 06 de la escala de infracciones y sanciones se ha reformulado teniendo en cuenta también las modificaciones efectuadas en el proyecto de Reglamento.

2.7 El proyecto de Reglamento ha sido reformulado previa evaluación y revisión de las opiniones, comentarios o sugerencias recibidas producto de las reuniones efectuadas con las instituciones antes mencionadas.

2.8 Se adjunta el Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sistematización de los comentarios y sugerencias recibidas con los respectivos sustentos y los antecedentes antes mencionados.

3. CONCLUSIÓN:

Por las razones expuestas en la parte del análisis se concluye que debe aprobarse el Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual permitirá que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se encuentran en el mercado cuenten con la debida calidad, seguridad y eficacia en beneficio de la población.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Méd. LEANDRO HUAYANAY FALCONI
Equipo de Asesoría de la Dirección General

LHF/LCS/lcs
cc.
Archivo

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

FOLIO 385 Secretaría General

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

M

FECHA: 02 DE FEBRERO DEL 2011

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	ALAFAL	Luby Cordeiro R.	Representante	
2	ASPEC	Silvia Feme G.	Representante	
3	Alafarpe	Evette Luque	Asesora	
4	Alafarpe	Nancy Orrego	Representante	
5	ALAFARPE	Rosario Tapia	Rep.	
6	ZGM S.A	Magaly Jimeny Lucas	G. Comercial	
7	ADIFAN (Lorena)	Felix M Lucas B	DT B	
8	UNMSM	Matos Mayte Grandaliz P.	Representante	
9	JGC S/A	Jorge Espinoza Durand	Farmaceutico	
10	Colegio Químico F. Apoderado Sr.	Jose L. Villanueva Silva	Fca. Externo	
11	COPECOH	Cinthia Ramos Saldaña	Asistente	
12	ALAFARPE	Ilana Raymondi	D.T.	
13	ALAFARPE	Carla Arata	Representante	
14	FOROSALUD	MOISES MENDEZ M.	COORDIN MESAS TEMATICAS	
15	Alafarpe	Gisela Huamán	Registros	
16	INSTANCE	Denzo Carbajulca	Analista	
17	ALAFAL	Pablo Gordon Rosas	Depto Técnico	
18	COPECOH	Lorenzo Zubiate	Dpto Tecnico	
19	INSTANCE	Werner Hurtado B.	Coordinador	
20	FARMINDUSTRIA	Luby Cordeiro	Apto Legal	
21	COMSALUD	Katherine Zegarra	Abogada	
22	COPECOH	RAQUEL ACEVEDO	PRESIDENTE	
23	COPECOH	Marcela Reyes	DT	
24	ADIFAN	Lorena Villar	DTer	
25	FARMINDUSTRIA		DT	
26	ALAFAL	C. Lucas	Presidente	
27	ALAFAL	Marcela Rosas	Director	
28	COMSALUD	María Teresa Alarcón	Asistente	
29	Federación	Ana María Fe C.	Representante	
30	ASOFARPAR	Carmen Alvarado V.	Representante	
31	ADIFAN	MIRIAM LLANOS AS	Jefe A. Regulatorios	
32	Indecopi	Harold Thomas Reynoso	Fiscalizador	

329

38

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	CONSALUD	Hilberto Rodríguez Rivera		
34	ALAFA	Pilar Fuertes		
35	COPECOH	Aliage Franky Jacinto	Representante	
36	Asofepa	Wilma Morales	Asesor	
37	COMSALUD	JAIME TORRES	Represe.	
38	ALAFARPE	SARA ROSAS	DF	
39	ASOCIACION	FERNANDO CORISPIN		
40	CIFARMA	Codicca Espinoza Mario	DF	
41	COPECOH	Betty Saenz	Repuesto	
42	FOROSALUD	MOISES MENDEZ MONDRAGON	COORD MESAS TEMATICAS	
43	UNIBell	OLGA ALEGRE	D. Ejecutiva	
44	Alafal	Rosario Reyes	Alafal	
45	Labot.	Elizabeth Gutierrez Rasse	Jefe AR	
46	Jahit	Sandra Pedemonte	Asesor	
47	NOVARTIS	Carmen Rivera	Gerente DM	
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

383

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

FECHA: 19 DE ENERO DEL 2011

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	DNI	FIRMA
1	**ADIFAN** ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS NACIONALES	Berenice Pinto Vizcardo	40352706	
2		Carlos Silva La Torre		
3		Margarita García	08481120	
4		Elizabeth Morales Bendezú		
5		Miriam LLamosas Félix		
6		Elvira Hamasaki Gondo		
7		Alicia Zevallos Nugent		
8		Erica Nishihara		
9		César Villena		
10		Jesús Grimaldo		
11		Oscar Quilca	07105803	
12	**COPECOH** COMITÉ PERUANO DE COSMETICA é HIGIENE CCL	Angel Acevedo Villalva	07936895	
13		David Segura Díaz	25826608	
14		Lorencita Zubiate Meza	07970028	
15		Maritza Reátegui Valdiviezo	07865425	
16		Juan Carlos Aliaga Fuentes	40716120	
17		Beatriz Saavedra Bardales	07268017	
18		Ana Lucia Pérez Salmón	41559120	
19		Mercedes Mejía Núñez	08222393	
20		Lucia Fabiola Azalgara Lozada	29714747	
21		Kathia Bahamonte Tarazona	10544894	
22		Rosario del Pilar Joo Domínguez	06073536	
23		Ysabel Martínez Cortez	10170339	
24		Nury Villalobos Gutierrez	000376691	
25	**ESPERANTRA** ASOCIACION DE AYUDA AL PACIENTE CON CANCER	Eva María Ruiz de Castilla		
26	**ANACAB** ASOCIACIÓN NACIONAL DE CADENAS DE BOTICAS	Dr. Francisco Barron	08227311	
27		Dra. Zoila Gallegos	07690498	
28		Dra. Nerida Liza	08204947	
29		Dra. Cecilia Cribillero	07459240	
30		Dr. Carlos Zapata	09923204	
31		Dra. Jonel Gozar	32383901	

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	DNI	FIRMA
32	COLEGIO QUIMICO DEPARTAMENTAL DE JUNIN	Vice Decano QF. Jorge Quinto Ibarra		
33	CCL-COMSALUD COMITÉ DE SALUD	Ana María León Aguirre	25666655	
34		Julia Ramírez Taza	10104749	
35		Jaime Torres Chang	21461155	
36		Veronica Morales Valencia	21521891	
37		Rocío Olivares Contreras	10830007	
38		Katherine Lozada Carrasco	29655380	
39		Emilio Leighton Latorre	000230068	
40		Cecilia Pilares Robles	40321435	
41		María Teresa Allain Santisteban	07242929	
42	FEDERACION NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS	Dra. Julia Pereyra Arias,	10306520	
43		Dra. Fanny Aquino Aquino,	09998109	
44		Dra. Ana Su Castillo,	07702145	
45	ALAFARPE ASOCIACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Dra. Aída Calderón		
46		Dra. Gisela Huamán		
47		Dra. Carla Olivera		
48		Dra. Iliana Raymondi		
49		Dra. Carmen Rivera	07946946	
50		Dra. Sairah Ocampo (alterna Dra. Rosario Sánchez) = Dra. Connie Ramos	07314069	
51		Dra. Ivette Luque = Soren Ross	07881193	
52	ASOCIACION DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS LATINOAMERICANOS ALAFAL	Sr. Carlos Leigh	10609040	
53		Dra. Cecilia Alarcon	7717360	
54		Dra. Rocio Reyes	20710627	
55		Dra. Carmen Izaguirre	21448007	
56		Dra.Pilar Fuertes	07246289	
57		Dra. Anlly Condeña	~~21463415~~ 21533695	
58		Dra.Marlene Choque	21463415	
59		Dra. Katy Alan	9312334	
60		Eqlle Connor M.	25810599	
61	ASPEC ALAFAL	Silvia Irene Gonzales MERCADEO SMNO	999042808	
64			07201260	

IPPM Héctor Ramírez T. 09534457

326

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	DNI	FIRMA
65	Saludcional Group Medical S.A.	Olga Esperanza Jimenez Lucas	40046259	
66		Esperanza Jimenez Colle	40637556	
67	Consorcio	Gerardo Vivanco	09203016	
68	Naturmedizin	Rocío S García Irene	07615272	
69	Pochem Biocare Perú SAC.	Soriano Salazar Marcela	10327281	
70	Clinic Medic Equip.	Soledad Lengua Marcos	21462174	
71	COMSALUD	Mabel Contreras	09960253	
72	COMSALUD-II	Pedro MUÑIZ	07755272	
73	[illegible]	Decano	DG 10009	
74	EyS Bionova	Eldery Arena	32763655	
75	Genomedic	Kenkath Fujie	10270298	
76	FOROSALUD-C	MOISES MENDEZ	06109323	
77	SOFAPAR	Flora Pacheco M	21461344	
78	Labot.	Elizabeth Gutierrez Rasse	10184348	
79	CMP	Dra Martha Villa	26719521	
80	Essalud	Dania Astuhuaman	09986781	
81	CMP	Cochachin Medina	06717867	
82	CMP	LUIS PUN	07825992	
83	CCL	Erika Leighton	00023068	
84	FARMINDUSTRIA	Lily Benigno	10432150	
85	Bacteriana Lima	Betty Martinez	27751373	
86	Consalud.	Juan Enrique Rons	15840759	
87	NSP.	GIUSEPPE MANINI	40378936	
88	CNP	Robinson Dm	07637121	
89	Sofapar	Vilma Mendez	08277135	
90	UNMSM	DORA ORTIZ M.	07006850	
91	Consalud	Elmer Quiroz M.	67234979	
92	Alafarpe	Beatriz Pérez	08271648	
93	Shalfarma	Rojas Cecilia Ruth	41194888	
94	Alafarpe	Rosario Sanchez	06610634	
95	Alafarpe	Jesús Ulloa Egut	07536420	
96	SOFAPAR	Sara Aranguri	17804426	
97	APOBIP	Hesless Medrano C.	06667018	
98	PARSALUD	Mario Martinez Zamora	07870949	
99	CONSALUD	Sandra Pedemonte	40710032	
100				
101				

381 FOLIO Secretaría General

325

34

380

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

M

FECHA: 28 DE ENERO DEL 2011

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	COPECOH	Beatriz Saenz	Repte	
2	Alafarpe	Gisela Huaman	Regulatorio	
3	Minsa/Digemid	Asuntos Regulatorios	Asesor Asuntos Reg	
4	Cámara Dispositivos	Jorge Sotelo	Representante	
5	Alafarpe	Paola Rodriguez	Representante	
6	INS-CNCC	GABRIEL CASTRO	Representante	
7	COPECOH	Cynthia Reyna	Asistente	
8	CCLima	Dante Manrique	asesor	
9	LF.	ROSA Guillermo		
10	FARMINDUSTRIA	Ley Bazdaji G	Apte Legal	
11	COMSalud	Jorge Gallegos	ARR	
12	INTP	Rau		
13	ForoSalud	MOISES MENDEZ	COORD MESAS REMANENTES	
14	COMSALUD	JORGE NAVARRO	R. Legal	
15	Labor. ISP	Karen Delgado	Asistente D.T	
16	Sofepa	Yuliana Morales.	Asesora	
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				

PERÚ | Ministerio de Salud

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

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

M

FECHA: 26 DE ENERO DEL 2011

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	ANKA	Zenaida Norma Castro Linares	Consultora	
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	CCL	Mario Tenreo Allain	Comsalud	
34	COPECOH	Manuel Hoyle	D7	
35	Alafape	Celia Unceo	Rep	
36	CCL	Erika Leight	Jefe E	
37	PARSALUD	Marco Martinez Zarora	Consultor	
38	Comsalud	Veronica Morales	Regte	
39	Indecopi	Horacio Huaman Reinoso	Gerente 2	
40	COFDL	Sosa Mendo Flores	Ase: Legal	
41	COPECOH	Juan Arteaga	Regente	
42	SOFAPAR	Sara Aranguri	Dir. Eventos	
43	COPECOH	Lorenzo Tibrati	Docente Tenreo	
44	Alafape	Vilma Mujica	Asesor	
45	ALAFAL	Sully Cardenas	Represent	
46	ANOVIPAR	Francisco Leon Vasquez	ANOVIPAR	
47	Alafape	Duilio Luque		
48	COPECOH	ANGEL ACEVEDO	PRESIDENTE	
49	Pachamacac	Soriano Saga Marcela	Regte	
50	La Runa Hatac	Rosario Torres Chang	Regente	
51	Alafape	Cecilia Huaman	Regidor	
52	SOFAPAR	Genaro Rivadeneira Berrocal	PRESIDENTE	
53	DIRESEGV	MIRIAM VALENZUELA E.	REGENTE	
54	Alafal	Rosio Reyes Robles	Director Tecnico	
55	COPECOH	Beatriz Segundo	Regente	
56	COPECOH	Marcelo Santana	Regente	
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

MINISTERIO DE SALUD
377
FOLIO
Secretaría General

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

M

FECHA: 12 DE ENERO DEL 2011

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	ESPHARM	Ana Gabriela Silva	Asesor Regulatorio	
2	PERUCHEM	Angélica Medina Galli	Regulat	
3	ALAFAL	Carlos Tello	Presidente	
4	ALAFARPE	Duette Luque	Abogada	
5	Comsalud	Felix Muñiz	Gerente	
6	ASPEC	Flora Luna Gonzales.	Representante	
7	Grupo B	Laura Aguilar Mateo	Asistente	
8	Alafal	Rosio Reyes Robles	Regulat	
9	COMSALUD	Cesar Vivanco Benavente	Asesor Regulat	
10	COMSALUD	JAIME TORRES CHANG	Rep	
11	COMSALUD	Mabel Centurion P.	Representante	
12	ALAFARPE	Rocío Vilodegut	Regente	
13	ADIFAN	Berenice Pinto V.	Gerente	
14	Alafarpe	Aida Calderon	Asuntos Reg	
15	Grupo B	[illegible]	Gerente	
16	Herbi	Manuel Shimabuku	D Tecnico	
17	Corporma	Delia Acosta B	D. Tecnico	
18	COMSALUD	Ana Maria Cen	Ex Consejo	
19	Boehringer	Rosario Torres	Regulat	
20	UNIFARM	Silvana Agredas S.	Regente	
21	UNIFARM	Hector Ramirez D.		
22	Química Suiza	Roberto De Souza Ferreyra	Analista	
23	COMSALUD	Katherine Lozada	Abogada	
24	ALAFAL	Noelia Chaqui M.	DT.	
25	CMI	Nuño Malaspina M.	Comisión MTA/C	
26	Genomma Lab	Betsy Martinez	REGENTE	
27	NSP	DAVID TORRES	Abogado	
28	Stiefel	Sergi Cardón Pedro D.	G. Reinvindicativo	
29	FORSALUD	MOISES MENDEZ MONDRAGON	COORDINADOR TEMATICAS	
30	Genomma Lab	Kenneth Lee Bossetti	C. Mercadeo	
31	Alafarpe	Celia Linares	Rep.	
32	Pfizer	Jovita Manguerra Roms	Jefe	

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	FARMINDUSTRIA	Lily Pinedo	Rpte Legal	
34	ESPERANTRA	Eva María Ruiz de Castilla	Rpte Legal	
35	COMSALUD	Pilar Ricart	Jefe Resolutorio	
36	COMSALUD	Alvaro Torrente	Jefe Res. Regional	
37	AC FARMA	OSCAR QUILCA AVALOS	Jf. Asg Calidad	
38	COPEGCAH	Ramírez Santillana, Cathia	Asesora	
39	CCL	María Teresa Allain	Consultora	
40	CCL	Emilia Leiva	Asesora	
41	INS-CNCC	Werner Hurtado B.	Consultor	
42	Indecopi	Horacio Huaman R.	Ejecutivo 2	
43	SOFAPAR	Carmen Miranda	Representante	
44	Defensoría	[illegible]	Coordinadora	
45	Sofafar	Vilma Muñoz	Asesora	
46	UNASM	DORA ORTIZ MALPICA	Docente	
47	SOFAPAR	Sara Aranguri	Dir. Eventos	
48	ANQUIFAR	MARCOS LOAYZA VARGAS	PRESIDENTE	
49	ALAFAL	Anley Condori	Rpte.	
50	PROSALUD	María Martínez Zamora	Consultor	
51	Tecnogas	Eddie Calle	Represent	
52	EsSalud	Dennis Astohuamán	Q-F	
53	DIGEMID	Rosa M. Díaz Uchi	Representante	
54	Lesters S.A.	Luz Arguelles	DRT	
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

MINISTERIO DE SALUD
375
FOLIO
Secretaría General

ASISTENCIA A REUNIÓN TECNICA

M

FECHA: 15 DE DICIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	ADIFAN	Rosario García	Representante	
2	COHSALUD	Ana María León	Presid Consejo	
3	ALAFAL	CARMEN IZAGUIRRE	D.T.	
4	ALAFAL	Carlos Leigh	Director	
5	ADIFAN	Berenice Pinto	Gerente	
6	ALAFARPE	Rosario Sanchez	D.T	
7	ALAFARPE	Ivette Luque	Abogada	
8	ALAFARPE	Natali Valdez A.	Regente	
9	Alafarpe	Gisela Huamán	Registros	
10	ALAFAL	Pilar Fuertes	DT	
11	FARMINDUSTRIA	Lily Bendezú	Rpte Legal	
12	FARMINDUSTRIA	M. DOMINGUEZ	G. Ctrol.	
13	FARMINDUSTRIA	J. LUNA	G. Ctrol.	
14	ALAFARPE	BRIGITTE O'CAMPO	D.T	
15	Farmindustria	J. Cuadri	G. NN1	
16	Farmindustria	L. Lopez N	Jefe I&D	
17	ALAFARPE	A. Calderon	A. Regulatorio	
18	COMSALUD	Julia Ramos	Rpte Representado.	
19	Far. Industria	Gina Lombardi	represent.	
20	ESKO	Julia Cruzado V.	J. Asuntos Reg.	
21	ALAFARPE	Augusto Roy	D.E.	
22	~~Fiam~~			
23	CONEX	Ricardo Pardo	Gerente	
24	ACRARUS	OSCAR QUILCA	JA Calidad	
25	Cámara de Comercio	Zoila Gallegos	J. ARQ	
26	ComSalud	Mariela Solar	Representante	
27	Comsalud	Roberto de Souza Ferreyra	Representante	
28	ERZS	ELIZABETH ZARAGOZA S.	DIRECTOR TECNICO	
29	ALAFAL	Marlene Choque M.	D.T	
30	ALAFAL	Olivia Sindy	Asist Regt	
31		MICROBIOLOGO SANITARIO		
32	ADIFAN	MIRIAM CLAVIJAS	Jefe AR	

318

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	CQFDL	Jose Vento Flores	A. Legal	
34	Lebot	Juan Ubaura	AS.A.	
35	CQFDL.	JUAN JOSE RIVERA.	Q.F.D.	
36	ERSA	ROSARIO TORRES	Q.F	
37	Bayer	MONICA FLORES.	Q.F	
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

PERÚ | Ministerio de Salud

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la consolidación Económica y Social del Perú"

MINISTERIO DE SALUD 373 FOLIO Secretaría General

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

M

FECHA: 09 DE DICIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	alafarpe	Rosario Sancha	D.T.	
2	COMSALUD	Ana María León	Directora Ejecutiva	
3	ENCC INS	Werner Hurtado B	Board Rm	
4	Teomogas	Eddie Calle N.	Representante	
5	FOROSALUD	MOISES MENDEZ M	COOR MESAS TEMATICAS	
6	COMSALUD	Cecilia Polar	Adm	
7	ADIFAN	Margoth Faicio	Apoderada	
8	ALAFARPE	SARA O'CAMPO	DT	
9	ALAFAL	Carlos Leiva	Presidente	
10	Alafarpe	Celia Linares	Resente	
11	ADIFAN	MINION CARRASCO	Jefe D. Regulatorios	
12	Federacion	Ana Maria Su C	Representante	
13	AC FARMA SA	OSCAR QUILCA AVILA	JF Asesoría Calidad	
14	Alafarpe	Gisela Vizcarra	Regulatorios	
15	ALAFARPE	Iliane Raymondi	D.T.	
16	Alafarpe	Jose Calderon	A. Regulatorios	
17	Indecopi	Harala Huaman Reinoso	Ejecutivo 2	
18	SOFAPAR	CLEDY ARONES GOMEZ	Asuntos Regulatorios	
19	~~ALAFAL~~	~~MARIANO SARO~~	~~Regulatorio~~	
20	SOFOFAR	Carmen Miranda	Representante	
21	COMSALUD	JAIME TORRES	Repres.	
22	CAFDi.	Jose Mendo F.	Asesoría	
23	Alafarpe	Juan Luis	Director	
24	Martinez Zamudio SAC.	Maria Angela Guillen Rivas		
25	UNMSM	DORA ORTIZ	Docente	
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				

316

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

FECHA: 09 DE DICIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	Federación	Ana María Lu b.	Representante	
2	Mentores Zamora	Sra. María Guillén Rivas		
3	COFECOH	Beatriz Saavedra	REPRETENTANTE	
4	Alafarpe	Sara Ross	Repte	
5	CONSALUD	Ana María León	Presidente Repte	
6	CONSALUD	JAIME TORRES CHANG	Coord	
7	SOFAPAR	Genaro Mauro Ramos	Presidente	
8	ADIFAN	Rogelio Sánchez Z.	Representante	
9	Alafarpe	Rosario Sánchez	D.T	
10	FORSALUD	MOISES MENDEZ M	COOR MESAS TEMATICAS	
11	Química Suiza	ROBERTO PALMA SORERO	REPRESENTANTE	
12	ALAFAL	Marlene Chaque M.	D.T.	
13	ALAFARPE	ROSARIO TORRES	Repte	
14	ALDFAL	Pilar Fuertes	Asesorado Dobe	
15	ADIFAN	Cesar Villena		
16	Tecnoquímicas	Eddie Calle	Representante	
17	SOFAPAR	Carmen Rivera	Representante	
18	CONSALUD.	Gladis Quillo Medina	Repte.	
19	SOFAPAR	CLEDY ARANDA GOMEZ	Asuntos Regulatorios	
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				

315

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

M

FECHA: 01 DE DICIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	ALAFARPE	[illegible]		
2	ALAFAL	Eryk Condor		
3	COFECOH	[illegible]	DT	
4	ADIFAN	[illegible]	Representante	
5	COMSALUD	Eddie Calle	Represento	
6	ALAFAL	Arlly Cordova	Represent.	
7	ADIFAN	Juan Jara D.	Asistente	
8	Alafarpe	Dicte Cuya		
9	CNP	Robinson Cruz Gallo	Representante	
10	ADIFAN	Berenice Pinto	Gerente	
11	SOFOFA	Gerson Vivanco	Representante	
12	ADIFAN	Cesar Villena	Dtec	
13	ADIFAN	O. Morales B	DTE	
14	FOROSALUD	Moises MENDEL	COOR MESAS TEMATICAS	
15	ALAFAL	Pilar Fuentes	Agremiado	
16	INS-CNCC	Werner Hurtado	Coord RM	
17	PRODAPH	[illegible]	Representante	
18	COMSALUD	Juan Cordova Pizarro	Asociado	
19	Alafarpe	Celia Linares	Asociado	
20	ALAFARPE	Eliana Paganelli	D.T.	
21	Alafarpe	Gisela Huaman	Regulos	
22	Comsalud	[illegible]	Asociado	
23	COMSALUD	Jorge Melendez	Asociado	
24	Alafarpe	Nancy Chauvi	DTV.	
25	PROVIDA-FOROSALUD	David Vivar	representante	
26	COMSALUD	Cinlia Pilares	Dtm-	
27	Federacion	Ana Maria Seclen.	Representante	
28	CONSA	Javier Olivos	Rep. Legal	
29	CONSA	Javier Ruiz	Q. Farm	
30	ISP	Karen Delgado	Asistente D.T.	
31	ADIFAN	MIRIAM Mayorga	Jefe Asuntos R.	
32	COMSALUD	Ana Maria Leon		

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	Comsalud	JAIME TORRES CH	Coord.	
34	Comsalud	FERNANDO MUÑOZ	EJECUTIVO	
35	SOFSPAR	Carmen Alvarado	Representante	
36	Lab. ISP	Paul Miyashiro	Director Técnico	
37	Alaforpe	Aldo Calderon	DT	
38	FARMINDUSTRIA	Ley Canales	Rpt. Legal	
39	COPECOH	Kathia Balcazar	Admin.	
40	COFDH	Sonia Nuñez Flores	Asesora	
41	Sofafar	Vilma Matos	Asesora	
42	ACAFARC	MERCEDES SOSA	DOCENTE	
43	Comsalud	Julia Ramirez Tuxe	Representante	
44	Alaforpe	Rosario Saucedo	D.T	
45	Arbocen	Jorge Gallegos	Apod.	
46	Indecopi	Marcela Huaman R.	Ejecutivo 2	
47	Fed Nac QF	Fanny Aquino A	Secretaria	
48	FEDNACQF	Julia Pereyra Arias	Presidente	
49	Dentsi - Lab.	Encida Morales Rojas	Asesora	
50	Comsalud	Marilla Soler Lobo	Representante Leg.	
51	Siemens	Vanessa Maria Chavez	Representante	
52	SOFSPAR	Sara Brancourt	Direc. Eventos	
53	ACFARFA	Oscar Quilca Auza	Ing. Asesor Cabdet	
54	J. Villanueva Colegio Dep.	Rommel Jon Villanueva Silva	Secret. Edi.	
55	COPECOH	Beatriz Fraudon	Rep.	
56	COPECOH	Angel Acevedo	PRESIDENTE	
57	COPECOH	Isabel Martinez	Rep.	
58	Pfizer	Jacelle Pellone S	Coordinadora	
59	SOFAPAR	Maria Marin Velazquez	ASOCIADO	
60	SOFAPAR	Kathy Alan L	D.E.	
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

369 FOLIO Secretaría General

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

T

FECHA: 01 DE DICIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	ADIFAN	Beneicia Pinto	Gerente	
2	NAPARPO	Eliana Raymondi	D.T.	
3	Alafarpe	Luila Nuñez.	Coordinadora	
4	ALAFARPE	Rosario Sandin	D.T	
5	ALAFAL	Morlene Choque	D.T.	
6	COMSALUD	Ana Ma León	D.T.	
7	ALAFAL	Pilar Fuentes	D.T.	
8	COMSALUD	JAIME TORRES	Coord.	
9	Comsalud	Mariela Soler	Repre. Legal	
10	Alafarpe	Gisela Huamán	Regulatory Manager	
11	Comsalud	Julio Ramos	Represent.	
12	SOFAPAR	SARA ARANBURÚ	C.D.	
13	FARMINDUSTRIA	Luis Bonilla	Rep. Legal	
14	FOROSALUD	MOISES MENDEL MONDRAGON	COORD MTEMAT	
15	SOFAPAR	Kathy Alan R	D. Econ.	
16	SOFAPA	Carlos Vivanco Asesor	Presidente	
17	Technofarma	Eddie Calle	Representante	
18	Procapsa	Juan Vargas Ramos	Consultor	
19	INS-CNPC	Wilmer Huntado B	Coordinador	
20	Consucud	Andrea Tonfer A.	Asesora	
21	Alafarpe	Nancy Chacón	DT	
22	Sofapar	Carmen Mirones	Represent.	
23	Colegio Depto Nacional de Lima	José Luis Villanueva	Fiscalizador	
24	Sofapar	Vilma Morales T.	Asesora	
25	CCL	Mario Tesen Allain	Consultor	
26	SOFAPAR	Lolo Palomino		
27	Alafarpe	Sara Rosa	Regente	
28	Alafarpe	Zoila Gallegos	FARMACEUTICO	
29	SOFAPAR	Maria Martin V.	Asesora	
30	Febra Cion	Ana Maria Sub	Representante	
31	Bensi Lab.	Lucinda Morales R.	Regente	
32	ALAFARPE	Natali Valdez	Regente	

312

MINISTERIO DE SALUD
368
Folio
Secretaría General

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	ADIFAN	Odón Villena	Dtte.	
34	PARSALUD	Marcos Martínez Zamora	Consultor	
35				
36				
37				
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

T

FECHA: 24 DE NOVIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1				
2	Alafarpe	Ivette Neique	Abogada	
3	ADIFAN	[illegible]	Representante	
4	ALAFARPE	Rosario Sanchez	D.T.	
5	ALAFAL	[illegible]	D.T.	
6	ADIFAN	Berenice Pinto	G. General	
7	SOFOFAL	Gerardo Vivanco Barraca	Presidente	
8	COMSALUD	JAIME TORRES CHANG	COORD	
9	ADIFAN	[illegible]	Representante	
10	ALAFARPE	Eliana Raymondi	D.T.	
11	ALAFAL	[illegible]	Presidente	
12	COPECOH	Lorenzo Zubiate	Director Tecnico	
13	COMSALUD	[illegible]	Adm.	
14	COMSALUD	TANIA REYES	OPERACIONES	
15	COMSALUD	HECTOR RAMIREZ	GERENCIA	
16	Alafarpe	Nancy Chacon	Dir Tecn	
17	Roxfarma	[illegible]	D. Tecn.	
18	FARMASALUD	MOISES MENDEZ	COORDINACIONES TECNICAS	
19	COPECOH	[illegible]	Admin	
20	INS-CNCC	Werner Huizado B	Coord	
21	UNMSM	DORA ORTIZ HALLICA	DOCENTE	
22	Praxair	[illegible]	Director Tecnico	
23	COPECOH	[illegible]	D.T.	
24	COPECOH	Rosario Joo	Q.F Local	
25	—i	Ana Estela	Invitada	
26	ACFARMA	OSCAR QUIÑA ANALA	JASE Cibil	
27	Federacion	Ana Maria Se P.	Representante	
28	Placenta Laboratorios	Dra Leandra Rosales	Director Tecnico	
29	CORDH	[illegible]	ASES. LEGAL	
30	ALAFAL	[illegible]	D.T	
31	Roxfarma	[illegible]	Asesor	
32	DOFARQUIL	[illegible]	Representante	

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	Sofafer	Vilma Morales	Asesor	
34	ALAFA	Pilar Fuertes	Representante	
35	FED. NAC. DE F	Julia Pereyra Arias	Presidente	
36	Federación F	Fanny Aquino A	Tesorera	
37	ACAFAC.	MARCELO SANZ	REGIONAL	
38	José Luis	Mamani Silvestre	Director Técnico	
39	ISP.	Rocio Delgado Crispín	Asistente D. de R. Legal	
40	FARMINDUSTRIA	Lily Pendavis		
41	SOFAPAR	Katty Alan Rodríguez	D. Economía	
42	Alafarpe	Ada Calderon	A. Regulatorio	
43	COMSALUD	Marilyn Yapo	Representante	
44	COMSALUD	Americo Tarfan	Representante	
45	SOFAPAR	Maria Marin V.	ASOCIADO	
46	Indecopi	Harold Huaman Reinoso	Ejecutivo 2	
47	Sicaus	Verónica Hard	D. Legislativo	
48	DARSALUD	Marco Montoya Zarzosa	Coordinador	
49	Alafal	Rosio Reyes Robles	Asociado	
50	SOFAPAR	CLEDY ARONES GOMEZ	A. Regulatorios	
51	DRION	Fernando MUDIL.	Gerente	
52	Alafarpe	Gisela Huaman	Gerente Regulatorio	
53	CCL	Maria Teresa Alcain	COMSALUD	
54	APAFA IP	HERLES MENDOZA CERVERA	Vice Presidente	
55	AFAD IP	Roberto Aspiri.	Tesorero	
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

Fecha 23/11/10.

REUNION CON COLEGIOS QUIMICOS FARMACEUTICOS NACIONALES Y DEPARTAMENTALES

NOMBRE	INSTITUCION	CARGO	TELEFONO	CORREO ELECTRONICO	FIRMA
JOSE UBALDO FLORES	CQFD Lima	ASES LEGAL	4726501		
Robert Castro Rodríguez	CQFD Lima	Decano	2437855	robertcastro_7@hot	
MARCOS DAVID SANCHO	CQFD. L.	M.C.O.	5242500	leoncioprado1966@	
LUIS YUPANQUI PAVEZ	CQFP- PASCO	DECANO	043/7587	luyugo@hotmail.com	
MOISES MENDEZ M	C.Q.F.P.	ASESOR	4248808	moisesmendez2006@gmail.com	
Gloria Rosa Valenzuela Cabos	Decana Dpto. CQFP	Decana Vocal	2244493	gloriaallegronta@gmail.com	
FERNANDO FAUSTINO ARIAS	C.Q.F.P.	Fiscal	980398526	fernandigenid08@hotmail.com	
Leandro Huayanay F	DIGEMID	Asesor	4289859	lhuayan@digemid.minsa.gob.pe	
Paquelina Neumann Valenzuela	"	Asesora Legal	4228159	jneumann@digemid.minsa.gob.pe	
VICKY FLORES VALENZUELA	"	DCUS	4229200	vflores@digemid.minsa.gob.pe	
Percy A. Ocampo Rujel	DIGEMID	Dirección de Control y Vigilancia	943788829	pocampor@digemid.minsa.gob.pe	
Lidia Castillo Soberano	DIGEMID	Asesora	4228159	lcastillo@digemid.minsa.gob.pe	
EZSA ACOSTA CONCHUCOS	DIGEMID	ASES. LEGAL	4228158	eacosta@digemid.minsa.gob.pe	
Yolanda Mallqui M.	C.Q.F. Nacional	Vocal	2756846	yolandamallqui@yahoo.es	
MAXIMO SAONA RODRIGUEZ	C.Q.F. CALLAO	DECANO	993665403 4985997	maximosaona@hotmail.com	
Victor Dongo Zegarra	DIGEMID	D.G.	996496989	vdongoz@yahoo.es	
Rosella Pando Chunga	DIGEMID	Asesora legal DAS	4229200	rpando@digemid.minsa.gob.pe	

308

FOLIO 365

364 FOLIO

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

MAÑANA FECHA: 16 DE NOVIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	Alafarpe	Miriam Castillo	Responsable Registros	
2	[illegible]	César Villena M.	Dtor	
3	ADIFAN	[illegible]	Representante	
4	FOROSALUD	MOISES MENDEZ MONDRAGON	COORD NAC MESAS TEMAT	
5	INSCANCE	Wayna Huntalo B	Coord. RM	
6	Alafarpe	Ivette Luque	Abogada	
7	COMSALUD	Ana María León	Presid Consejo Reg.	
8	—	Ana Estela	Asesoría	
9	ALAFARPE	Elena Raymondi	D.T.	
10	INOSSS	CARLOS GUTIERREZ	DIV. FND	
11	ERZA	ELIZABETH ZARACOTA	DIRECTOR TECNICO	
12	ADIFAN	Diego Hanyu	Responsable Registro	
13	N.S.P.	Teresa Gal-Jello	Asesor Tecnico	
14	DIABEX-PHARMA	[illegible]	Director Alma	
15	Federación	Ana María L. C.	Responsable	
16	ALAFAL	CARLOS FELIX	Presidente	
17	DIREMID AQP	Pedro Ernesto Tinoco Avila	Director DIREMID	
18	DIREMID	Dolores Martínez Blanco	Director DIREMID	
19	AC FARMA	OSCAR QUILCA ANTON	Jefe Calidad	
20	Roxfarma	Delia Macedo	DTE	
21	CCL	María Teresa Allain	COMSALUD	
22	ADIFAN	MIRIAM CARRASCO FELIX	Jefe AS. Regulatorios	
23	COMSALUD	[illegible]	Pdte	
24	Consulab	Julio Ramos	Represent.	
25	INOSSD	Karin Coz Montes	Jefe Lab.	
26	SOFAFAR	Kathy Alan Rodriguez	D. Economía	
27	ALAFAL	Mercedes Saro	Tesorera	
28	ADIFAN	Berenice Pinto V.	Sec. General	
29	DIRESA IQT	Heribert Mendez Cayetano	Vice Presidente	
30	COMSALUD	JAIME TORRES	Repr.	
31	ADEN	Erika Franco	Rep.	
32	AFADIP	ROBERTO ARPILLETA	Representante	

MINISTERIO DE SALUD
363
FOLIO
Secretaría General

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	AFAPSIP	Edith Arroyo	Tesorera	
34	C.O.E.D.L.	Jose Alberto F.	Asesor Legal	
35	FED. NAC. Q.F.F.	Julia Serrato A.	Presidente	
36	Federación N. de F.	Fanny Aguirre A.	Tesorera	
37	SEFOPOR	Carmen Miranda	Representante	
38	Indecopi	Marcela Hurtado Reinoso	Ejecutivo 2	
39	ANACAB	Zoila Pallejo Salazar	T. A. R.	
40	Colegio	Nancy Chacón	Q.F.	
41	CONSALUD	Jorge Naranjo	Rep Legal	
42	Novartis	Marcos Lagos V	Presidente	
43	Abbott	SARA ROSAS	Rgte	
44	Sofofa	Vilma Morales	Asesora	
45				
46				
47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

306

PERÚ | Ministerio de Salud

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la consolidación Económica y Social del Perú"

MINISTERIO DE SALUD — 362 — FOLIO — Secretaría General

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

T

FECHA: 16 DE NOVIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	Alafapu	Carla Olivera F	Regente	
2	FARMINDUSTRIA	LILY BONDOZU G	Rpte legal	
3	SOFAPAR	Kathy Alan Rodríguez	D. Economía	
4	Sofaper	Vilma Montes t.	Asesora	
5	FOROSALUD	MOISES MENDEZ MONDRAGON	COORD NAC MESAS TEMAT	
6	AFABIP	Edith Ariz M	Integrante	
7	SOFOFAR	Ximena Vivaro Barrantes	Rep Técnica	
8	Educación	Ana Maria Su P.	Representante	
9	ALOFARPE	Eliana Raymondi	D.T.	
10	Indecopi	Harold Huaman Reinoso	Ejecutivo 2	
11	AFABIP	Roberto Arpicueta T.	Presidente	
12	ADIFAN	Margoth Jara Zuñiga	Representante	
13	GRA Salud AQP	Pedro Ernesto Tintaya Ovalle	DIRECTOR DIREMID	
14	AVON	Erika Franco A	Rep	
15	INFARME	Soraya Núñez Z	REGENTE	
16	ESSALUD	Danna Astohuaman	Q.F.	
17	AFCONSULTORES	CONSALUD AMERICA FARMA	REPRESENTANTE	
18	CONSALUD	Kathia Yep	Representante	
19	Alafarpe	Verian Castillo	Representante	
20	INS-CNOC	Werner Hurtado B	Coordinador	
21	Anacos	Zoila Salazar Salazar	Jefa	
22	ALOFIDE	Carmen Huanda	Representante	
23	Inabel	Olga Alegre Q.	Q Investigación	
24	Alafarpe	Teobe Lopez	Regente	
25	FFQP	KATIA PENALTA		
26	ALOFAL	Pilar Fuentes	Químico Farmacéutico	
27	Federación Nacional	Fanny Aquino A	Asesora	
28	Alcis	Ronny Obregón Alva		
29	Consalud	Cecilia Plaza L.		
30	ADIFAN	Berenice Pinto		
31				
32				

305

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
68	DROGSAE	Juan Eskorceny Cuevas Rioja	D.T. Q.F.	
69	COMSALUD	JAIME TORRES	Coord.	
70	COMSALUD	Ana Ma León	Pres. Consejo Rep.	
71	CH.M.	Alejandro BERNUY	Abogado	
72				
73				
74				
75				
76				
77				
78				
79				
80				
81				
82				
83				
84				
85				
86				
87				
88				
89				
90				
91				
92				
93				
94				
95				
96				
97				
98				
99				
100				
101				
102				
103				
104				

FOLIO DE SECRETARIA
FOLIO
Secretaría General

360 FOLIO

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

MAÑANA FECHA: 10 DE NOVIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	DISOFLS	NANCY ROJAS MOTTO	QUIMICO FARM.	
2	Consalud	Ruth P. Medina	D.T.	
3	DIGEMID	JORGE PERU SAEZ	A. O.	
4	DIGEMID	Rosario Sancha	D.T	
5	FORO SALUD	MOISES MENDEZ MONDRAGON	COORD. TEMAT	
6	DIGEMID	Iliana Raymondi	D.T.	
7	DIGEMID	Gisela Huamán	DT	
8	INS-CNCC	Werner - Hurtado B.	Coord RM	
9	CCL	[illegible]	Director	
10	AFADIP	HERLESS MENDOZA	Vice Pres.	
11	Alafarpe	Carla Abreu	QF	
12	CONSALUD	Cecilia Pilar	Admin	
13	Consalud	Jannoth Lobo	D.T.	
14	CONSALUD	MARCELO CONDITO	QFR	
15	EQ FARMA	Oscar Villena Matamoros	DTec.	
16	ADIFAN	Berenice Pinto	G. General	
17	INDEPENDIENTE	ANA Estela Ch.	Q.F.	
18	COFEL	Robert Roibur R.	DECANO	
19	ALAFAL	Pilar Fuertes C.	Q.F.	
20	COPECOH	DAVID SEGURA	DIRECTOR TECNICO	
21	Roxiam	Ofelia Macha	DT	
22	ACFARMA SA	OSCAR QUILCA ANAYA	JF Aseg Calidad	
23	PRAXAIR	JAVIER MARQUEZ RAMOS	Director Tecnico	
24	Federación	Ana Maria Su C.	Representante	
25	AFABID	Edith Ary	Interpret	
26	AFABID	ROBERTO ESPINOZA T.	Presidente	
27	UNMSM	DORA ORTIZ M.	Docente	
28	PRAXAIR	Gonzalo Cuenca	Jefe Calidad	
29	FED NAC. QFF.	Julia Pelayo Arias	Presidente	
30	Defensoría	Raul Aguirre Aguirre	Asesor	
31	COPECOH	Juan Carlos Abugo	Representante	
32	COPECOH	Rosario Joo Dominguez	Q.F Local	

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	COPECOH	HUGEL ACEVEDO	PRESIDENTE	
34	AVOMPAR	[illegible]	[illegible]	
35	COFDH.	Soc. Eduardo R.	Asoc. Legal	
36	Consalud	Silvia Ramos	Represent.	
37	SOFAPAR	Kathy Alan	D. Economía	
38	SOFDIDR	Carmen Eduarda	Representante	
39	National Sindico	Vesna Peric	Asesora T.	
40	Anacob	Zoila Gallegos		
41	SOFAPAR	Analy Luz D.	Coordinadora	
42	COPECOH	Luis Muñoz Guia	Representante	
43	ALAFAL	Anly Cordero R.	Representante	
44	CONSALUD	JORGE ARANA	Rep. Legal	
45	ACAFAC.	MERCEDES SANO	Presidenta	
46	SOIFAN	MARGARITA OSORIO Z.	Representante	
47	C.Q.F	Carlos Vargas	Director	
48	Indecopi	Harold Huaman Reinoso	Operativo 2	
49	Alafarpe	Celia Linares	Representante	
50	C.D.F Hoguer	Estela Ballon de Esparza	Representante	
51	Dentilabs	Enei de Morales R.	Ejecutiv.	
52	Medic.	Pedro Espejo Carranza	Famacéutico	
53	CAISSA	Nury Villalobos	Asist Regulat	
54	CAISSA	Mónica Alarcón	Abogada	
55	CORP. MEDCO	EDUARDO MORALES B.	D.T.	
56	COR MEDCO	MIRIAM LLAMOJAS	Regulatorio	
57	ADIFAN	PABLO PUPO	Representante	
58	SOFAPAR	MARIA MARIN V.	ASOCIADO	
59	SOFAPAR	Nilma Morales	Asesora	
60	COFCO S.A.	Miguel Bautista P.	Procurador	
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

TARDE FECHA: 10 DE NOVIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	ALAFARPE	Eliane Raymondi	D.F.	
2	"	Rosario Sanchez	D.T.	
3	COFECAFH	Hernan Hoyos	D.T.	
4	[illegible]	[illegible]	Dtor	
5	ANFACO	Fabricio Bruno	[illegible]	
6	Alafarpe	Yvette Luque	[illegible]	
7	CCL	Maria Teresa Alvarez	COMSALUD	
8	FOROSALUD	MOISES MENDEZ MONDRAGÓN	COOR. MJEMAT	
9	CCL.	[illegible]	GERENTE	
10	SOFAPAR	GERARDO VIVANCO BERMUDEZ	PRESIDENTE	
11	SOFAPAR	MARIA MARIN VELASQUEZ	ASOCIADO	
12	SOFAPAR	VILMA MORALES TAIPE	ASOCIADO	
13	AFABIF	Edith Arana	Tesorera	
14	AFABIT	ROBERTO APILCUETA T.	Presidente	
15	ADIFAN	Margarita Lara Z.	Representante	
16	SOFAPAR	Anabel Cruz D.	Coordinadora	
17	ADIFAN	Berenice Pinto	G. General	
18	SIS	PAT.		
19	ALAFAR	Pilar Fuentes E.	QF-Asociado	
20	Comsalud	Julio Ramirez	Representante	
21	Siamens	Ucosio Morales	Regulatorio	
22	INS-CNSC	Wilmer Hurtado B	Comité EM	
23	Fed. Nac. QFP	Jenny Aquino A.	Tesorera	
24	FED. NAC. Q.F.P.	Julia Pereyra Arias	PRESIDENTE	
25	SOFAPAR	Carmen Alvarado	Representante	
26	Federacion	Ana Maria Cruz	Representante	
27	ALAFAL	Anelly Cardenas	Represent.	
28	Anfaco	Zoila Gallegos		
29	COFECA	Beatriz Saenz	QFL	
30	PEQ	Mercedes Santana	Farto	
31	COFECA	[illegible]	Rep	
32	DENTSPLY	Eneida Morales R.	Regente	

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	AFAGIP	HERLESS MENDOZA (ESPEDS)	Vice Presidente	
34	Alcaupe	Celia Unces Jimenez	Represent.	
35	Alafal	Marlene Chogue.	D.T. Rep.	
36	UNMSM	JOSE ORTIZ M.	Docente	
37	N.S.P.	Jorge Gil T.	Asesor T.	T-D
38	NSP	Paola Elio Ruiz	Asesor Legal	
39	Isdeopi	Harold Huaman Reinoso	Ejecutivo 2	
40	Safapar	Kathy Alan Rodriguez	D Economia	
41	ALAFAL	CARMEN IBAGUREN		
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

300

MINISTERIO DE SALUD 356 FOLIO Secretaría General

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

TARDE FECHA: 03 DE NOVIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	alafarpe	Rosario Sanchez	D.T.	
2	Alafarpe	Ivette Luque	Abogada	
3	ALAFARPE	Eliane Raymundi	Gte. Calidad	
4	ALAFAL	Carlos Leiva	Presidente	
5	ADIFA	Berenice Pinto	G. General	
6	CCL	EMILIO LETCHTER	Director	
7	COPECOH	Cinthia Remy	Representante	
8	COPECOH	ANGEL ACEVEDO	PRESIDENTE	
9	FOROSALUD	MOISES MENDEZ MONDRAGON	COORD MESAS TEMATICAS MED	
10	Natural Shine	Teresa Pala Bello	QF. Gestión Técnica	
11	Natural Shine	Rosario Oliva	Abogada	
12	Federacion Farm	Ana Maria Su Castillo	Representante	
13	Sanofi	Ma Fernanda Alvarado	D. JCA	
14	Sanofi	ADRIANA COLORADO	JEFE FARM.	
15	Sanofi	Andrea Alcalde M.	Analista	
16	Sanofi	Ma. Fernanda Maia	Abogada	
17	SOFAPAR	Kathy Alan Rodriguez	D. Economía	
18	SOFAPAR	Anabel Cruz Delgado	Coordinadora	
19	COMSALUD	Luisa Vidal Rojas	Administradora	
20	COPECOH	Luis Muñoz Guia	Representante	
21	CNCC-INS	Werner Huaylas Bazalar	Coordinador RA	
22	COPECOH	Rosario Joo Dominguez	Q.F. Local	
23	Siemens	Verónica Maria Velez	Calidad	
24	ANACAB	Zoila Gallegos S.	Jefe Asunt. Regl.	
25	Comsalud	Julia Ramos	Representante	
26	SOFSAPAR	Carmen Miranda	Representante	
27	Roxfarma	Ofelia Meza B.	DT	
28	ERZS	ELIZABETH ZARAGOZA	D.T.	
29	COFEN Ingra	Deana Regina	Decana	
30	Yobel	Ysabel Martinez	DT	
31	COMSALUD	JORGE NARANJO	Representante Legal	
32	ANACAB	XIMENA LIZA	ANACAB Jefe Asuntos Regulatorios	

Reemplazo Lida Arteaga

2991

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
33	ACAFAC	MERCEDES JUANO YANEZA	REGENTE	
34	Dental Lab	Lucia Morales R.	Regente	
35	Medical Quality	Claudia Calla C.	Regente	
36	ALAFARPE	Rocío Vilcatoma	Dir coordinador	
37	Federación Q.F	Tesorera de la Federación	Tesorera	
38	Fed. Nac Q.F	Julia Pereyra Arias	Presidente	
39	ANSCAS	José Gómez Jiménez	Q.F. Regente	
40	Indecopi	Harold Huamán Reinoso	Ejecutivo 2	
41	C.O.F.D.L.	JOSE UBALDO FLORES	ASEC. LEGAL	
42	AMQUIFAR	MARCOS LEON VASQUEZ	PRESIDENTE	
43	AFABIP	Egda Arias M	Independ	
44	AFABIP	Roberto Ayikuni	Regente	
45	COFCOH	Jaco Shiga	Representante	
46	SOFAFAR	María Marín Vilcañez	Asesor	ASOCIADO
47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				

354 FOLIO

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

MAÑANA

FECHA: 06 DE OCTUBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	Alafarpe	Sanchez Rosario	D.T.	
2	COMSALUD	Torres Jaime	Coord. Asunt. Reg	
3	ADIFAN	MARGARITA OSORIO?	Asociado.	
4	COMSALUD	Ana María León	Presidente Consejo	
5	ALAFAL	CARMEN IZAGUIRRE	D.T.	
6	SOFAPAR	GENARO VIVANCO BERMEO	PRESIDENTE	
7	COPECOH	DAVID JESUS DIAZ	D-T	
8	COPECOH	Luis Muñoz Cruz	D.T.	
9	COPECOH	Katrina Bohamonde	Administrador	
10	COPECOH	Lorena Zubiate	COPECOH	
11	COPECOH	Juan Carlos Aliaga	COPECOH	
12	ADIFAN	BERENICE PINTO	GERENTE G.	
13	ADIFAN	Edson Villena	ADIFAN	
14	CCL	EMILIO [illegible]	[illegible]	
15	ADIFAN	MIRIAM LLANOS FELIX	Jefe Asunto Regulatorio	
16	COPECOH	Lorena Zubiate	Director Tecnico	
17	FEDACION	Ana Maria [illegible]		
18	WIN Peru SAC	Rosemary Gonza [illegible]	Jefa Garantia Calidad	
19	ALAFAL	Pilar Fuentes	DT	
20	TECNOGAS	CARMEN CHAMOCHUMBI	DT	
21	ANACAB	Francisco Bernal Vela	Doctor	
22	Hosp. San Bartolome	Wilmer Villarreal Cerna	Ingeniero	
23	ANACAB	ZORAIDA GALLEGOS SALAZAR	Regulatorio	
24	SOFAPAR	CARMEN MENDO VENERO	DT	
25	COPECOH	Nury Villalobos	Socio	
26	COPECOH	ANGEL ACEVEDO	PRESIDENTE	
27	CCL	Blanca Felipe.	DT.	
28	CMP	Martha Uribe López	Presidente Comité	
29	ESSALUD	Dania [illegible]	D.T.	
30	AFABIP	HERLESS MENDOZA CESPEDES	[illegible]	
31				
32				

292

353 FOLIO

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

TARDE

FECHA: 06 DE OCTUBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	CARGO	FIRMA
1	Alafarpe	Celia Linares		
2	AFABIP	Betty Helbes		
3	AFABIP	Pedro Flores		
4	Alafarpe	Gisela Guamán (mañana y tarde)		
5	CCL	Emma Leighton	Directora	
6	ADIFAN	Margarita Lopez Z.	Representante	
7	ADIFAN	Berenice Pinto	Representante	
8	ANACAB	MERCEDA LIZA DELGADO		
9	CCL	Blanca Pedro B.		
10	Federación	Ana M. La Costilla		
11	SOFAPAN	GENARO VIVANCO BERROCAL	PRESIDENTE	
12	FOROSALUD L-C	MOISES MENDEZ	COORD MESAS TEMAT	
13	ANQUIPAR	MARCOS LEON VARGAS	PRESIDENTE	
14	CCL	Maria Teresa Alvarez	Consultora	
15	AFABIP	HERMES MENDOZA CESPEDES	Presidente	
16	ALAFAC	CARMEN IZAGUIRRE	S T	
17	alafarpe	Sandra Rosario	S. T.	
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				

296

RELACION DE ASISTENTES

30/09/2010

NOMBRE	INSTITUCION	MAIL
Gisela Huaman J.	ALAFARPE	gisela.huaman@merck.c
Natali Valdez Arana	ALAFARPE	natali.valdez.nv@bayer-ag.dc
Celia Linares Jimenez	ALAFARPE	celia.linares@sanofi-aventis.com
Iliana Raymondi	ALAFARPE	iliana_raymondi@merck.com
Rosario Sánchez Romero	ALAFARPE	rosario.o.sanchez@merck.com.pe
Aida Calderón Morales	ALAFARPE	Aida.Calderon@boehringer-ingelheim.c
Ivette Luque Cárdenas	Alafarpe	ivettelc@fdlex.com.pe
Mercedes Mejía Núñez	COPECOH	mercedes_mejia@malina.net
Beatriz Saavedra Barcales	COPECOH	saavedra.bi@pg.com
Lorenza Zubiate Mzz	COPECOH	lorenza.zubiate@ganbal-int.com
Rosario Joo	COPECOH	rjoo@pe.loreal.com
Kathia Bahamonde T.	COPECOH - Camara de Comercio	Kbahamonde@camaralima.org.pe
David Segura Diaz	COPECOH - CCL	dseguraster@gmail.com
Rosemery Garcia	Shimizu WIN(Peru)SAC	rgarcia@winperu.com
Carmen Miranda	SOFAPAR	carmirven@hotmail.com. cmiranda@medrockcorporation.com
Dia Marin Velasquez	SOFAPAR	qfmmarin@gmail.com
Genaro Vivanco Berrocal	SOFAPAR	gvivanco@rednextel.com.pe
Moises Mendez Mondragon	SOFAPAR	moisesmendez2006@gmail.com
Agama Anaya Olga	UNN.	kanto1989_14@Hotmail.com.
Jorge Quinto Ibarra	CRFDJ	georgequin@hotmail.com.

295

Reunión de asistencia 30-09-2010

Revisión de Reglamentos

NOMBRES	INSTITUCIÓN	email
Pilar Fuertes Espejo	ALAFAL	pfuertes@tecnofarma.com.p
Francisco Barron	ANACAB	fjbarron@gmail.com
Carmen Izaguirre	ALAFAL	cizaguirre@pe.nemmers.com
Nerida Liza Delgado	ANACAB	nerida.liza@btl.com.pe
Juan Carlos Aliaga	COPECOH-CCL	juan.aliaga@avon.com
Vilma Merencia Reyes	CAFDL	decano@cafdlima.org Vilmahr_2000@yahoo.com
Herless Mendoza C.	AFABIF	serfarmes@yahoo.es
María Teresa Allain	COMSALUD-CCL	comsalud@camaralima.org.pe
Ana María Su Castillo	Federación Química Suiza	asucastillo34@gmail.co
Jorge Nosand		jnaranjo@quimicasuiza.com
Katherina Lozada	COMSALUD	Katherina.lozada@omnilife.com
Jaime Torres Chang	COMSALUD	jtorre89@its.jnj.com
Julia Ramírez Taza	COMSALUD	jramirez@tabot.com.pe
Berenice Pinto Vizcardo	ADIFAN	bpinto@adifan.org.p
Margarita Sara Zúñiga	ADIFAN	mgarciaz@infarmasa.com
César Villena Nakamura	ADIFAN	cvillena@irfarma.com.
Miriam Llamosas Felix	ADIFAN	miriam.llamosas@medco.com.pe
Dora Ortiz Malpica	UNMSM	dora_ortiz39@hotmail.com
Dauna Astalwaman	ESSALUD	dauna.astalwaman@essalud.gob.pe

294

ASISTENCIA A REUNIÓN DE REGLAMENTOS DE LA LEY N° 29459

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

FECHA: 30 DE SETIEMBRE DEL 2010

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	DNI	FIRMA
1	ADIFAN ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS NACIONALES	Berenice Pinto Vizcardo		
2		Carlos Silva La Torre		
3		Margarita Garcia		
4		Elizabeth Morales Bendezú		
5		Miriam LLamosas Félix		
6		Elvira Hamasaki Gondo		
7		Alicia Zevallos Nugent		
8		Erica Nishihara		
9		César Villena		
10		Jesús Grimaldo		
11		Oscar Quilca		
12	COPECOH COMITÉ PERUANO DE COSMETICA é HIGIENE CCL	Angel Acevedo Villalva	07936895	
13		David Segura Díaz	25826608	
14		Lorencita Zubiate Meza	07970028	
15		Maritza Reátegui Valdiviezo	07865425	
16		Juan Carlos Aliaga Fuentes	40716120	
17		Beatriz Saavedra Bardales	07268017	
18		Ana Lucia Pérez Salmón	41559120	
19		Mercedes Mejía Núñez	08222393	
20		Lucia Fabiola Azalgara Lozada	29714747	
21		Kathia Bahamonte Tarazona	10544894	
22		Rosario del Pilar Joo Domínguez	06073536	
23		Ysabel Martínez Cortez	10170339	
24		Nury Villalobos Gutierrez	000376691	
25	ESPERANTRA ASOCIACION DE AYUDA AL PACIENTE CON CANCER	Eva María Ruiz de Castilla		
26	ANACAB ASOCIACIÓN NACIONAL DE CADENAS DE BOTICAS	Dr. Francisco Barron	08227311	
27		Dra. Zoila Gallegos	07690498	
28		Dra. Nerida Liza	08204947	
29		Dra. Cecilia Cribillero	07459240	
30		Dr. Carlos Zapata	09923204	
31		Dra. Jonel Gozar	32383901	

ITEM	ENTIDAD	REPRESENTANTES	DNI	FIRMA
32	COLEGIO QUIMICO DEPARTAMENTAL DE JUNÍN	Vice Decano QF. Jorge Quinto Ibarra		349 FOLIO Secretaría General
33	CCL-COMSALUD COMITÉ DE SALUD	Ana María León Aguirre	25666655	
34		Julia Ramírez Taza	10104749	
35		Jaime Torres Chang	21461155	
36		Patricia Barreto Acevedo	32541533	
37		Rocío Olivares Contreras	10830007	
38		Katherine Lozada Carrasco	29655380	
39		Gail Berrospi Melgarejo	08258250	
40		Francisco Barrón Velis	08227311	
41		Emilio Leighton Latorre	000230068	
42		Cecilia Pilares Robles	40321435	
43		María Teresa Allain Santisteban	07242929	
44	FEDERACION NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS	Dra. Julia Pereyra Arias,	10306520	
45		Dra. Fanny Aquino Aquino,	09998109	
46		Dra. Ana Su Castillo,	07702145	
47	ALAFARPE ASOCIACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Dra. Aída Calderón		
48		Dra. Gisela Huamán		
49		Dra. Carla Olivera	18152803	
50		Dra. Iliana Raymondi		
51		Dra. Carmen Rivera		
52		Dra. Sairah Ocampo (alterna Dra. Rosario Sánchez)		
53		Dra. Ivette Luque		
54	EsSALUD	Martha Villar López.	26719521	
55	EsSalud	Dannie Astelmann	19980781	
56	FARMINDUSTRIA	VILLIAM PALACIOS VERA	17882553	
57	COPECOH	Nury Villalobos	00037669 1	
58	QUIMICA SUIZA	JORGE NAKANDO	25574196	
59				
60				
61				
62				
63				
64				

292

Of 1554 (2/2)

REPÚBLICA DEL PERÚ

240
FOLIO

Decreto Supremo Nº -2011-SA

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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, la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de 180 días calendario, a partir de la promulgación de la Ley, y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación;

Que, en este sentido, se hace necesario aprobar un Reglamento que establezca las disposiciones referidas al registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como al control y vigilancia que se ejercerá sobre los mencionados productos o dispositivos;

Que, de conformidad con lo establecido en el Artículo 118º inciso 08) de la Constitución Política del Perú, el Artículo 08º de la Ley Nº - 27567 y demás normas vigentes pertinentes;

DECRETA:

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

APROBAR el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el mismo que forma parte del presente Decreto Supremo.

Artículo 02º.- Refrendo.

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
V.B. Dongo Z.

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud, el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Comercio Exterior y Turismo.

Artículo 03º.- Vigencia.

El presente Reglamento entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días calendario de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano"

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

ALAN GARCIA PEREZ
Presidente Constitucional
de la República

OSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

V.A. Dongo Z.

AYUDA MEMORIA DE GRUPO TECNICO MULTISECTORIAL CONTRA EL COMERCIO ILEGAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODDUCTOS SANITARIOS

Los Productos farmacéuticos y dispositivos son elementos esenciales para la promoción, prevención y recuperación de la salud; pueden incluso ser indispensables para la sobrevivencia de muchas personas. El Ministerio de Salud no ajeno a esta realidad, estableció entre los objetivos de la Política Nacional de Medicamentos garantizar la seguridad, eficacia y calidad de todos los productos farmacéuticos y dispositivos que se comercializan en el mercado nacional, y en lo que corresponde a la erradicación del contrabando, el comercio informal y falsificación de productos o dispositivos estableció la participación multisectorial para luchar contra el comercio ilegal, y aplicar mecanismos administrativos y penales para fortalecer el control del contrabando y la falsificación.

Mediante RM Nº 047-2006 PCM se constituyó el Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Informal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines (CONTRAFALME), para fortalecer las acciones tendientes a su erradicación y su consumo no conlleve a un riesgo para la salud de la población. Este Grupo está constituido por diversas instituciones públicas y privadas siendo liderada por el Ministerio de Salud a través de la DIGEMID,

Según artículo 47° de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que el Grupo Técnico Multisectorial Contra el Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitaros elabora y propone el Plan Nacional de lucha contra el comercio ilegal de estos productos y dispositivos, y establece las estrategias para su implementación

Este grupo cuenta con la participación de 17 instituciones involucradas en el tema y ha encaminado su trabajo a elaborar un plan de actividades dirigidas a combatir el comercio ilegal de productos farmacéuticos y dispositivos.

.

Lidia Castillo

346

De: Lidia Castillo [lcastillo@digemid.minsa.gob.pe]
Enviado el: Jueves, 23 de Junio de 2011 08:55 a.m.
Para: 'mcardenas@minsa.gob.pe'; 'CARLOS ROBERTO SANTOS LOYOLA'
Asunto: Proyecto de Reglamento de Registro y Control Sanitario
Datos adjuntos: ANEXO 05.doc; ESCALA DE SANCIONES 22 06 2011.xls; AYUDA MEMORIA.doc; EXPOSICION DE MOTIVOS .doc; PROYECTO Decreto Supremo.doc; PROYECTO REGISTRO Y CONTROL SANITARIO 22 06 11.doc

Estimados Dres. la presente es para hacerles llegar el proyecto reformulado de acuerdo a las sugerencias. Se adjunta Proyecto de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios con sus respectivos anexos. Exposición de motivos, Ayuda Memoria y Proyecto de Decreto Supremo.
Atentamente,
Lidia Castillo.

333

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
TÍTULO I			
DISPOSICIONES GENERALES			
Artículo 1º.- Objeto			
El objeto del presente Reglamento es establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley Nº 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.	El objeto del presente Reglamento es establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley Nº 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.		
Cuando el presente Reglamento haga referencia a la Ley, se entenderá que se refiere a la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley Nº 29459 y, cuando se refiera al Reglamento, se refiere al presente.	Eliminado	No hay comentarios al párrafo	Se elimina párrafo.
	Cualquier mención en la presente norma a la palabra "Ley", se entenderá que se refiere a la Ley Nª 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.		Se agrega párrafo especificando alegación a la Ley.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	Cuando se haga referencia a la palabra "Reglamento", se refiere al Reglamento de la Ley Nº 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.		Se agrega párrafo especificando alegación al Reglamento.
Artículo 2º.- De los productos comprendidos en el presente Reglamento	**Artículo 2º.- De los productos y dispositivos comprendidos en el presente Reglamento**	No hay comentarios	Se reemplaza " o" por "y"
Se encuentran comprendidos en el presente Reglamento los siguientes:	Se encuentran comprendidos en el presente Reglamento los siguientes:		
A.Productos farmacéuticos:	A. Productos farmacéuticos:		
a) Medicamentos	a) Medicamentos		
b) Medicamentos herbarios y otros productos complementarios	b) Medicamentos herbarios y otros productos complementarios		
c) Productos dietéticos y edulcorantes	c) Productos dietéticos y edulcorantes		
d) Productos biológicos	d) Productos biológicos		
e) Productos galénicos	e) Productos galénicos		
		FOROSALUD: Agregar ¿BIOTECNOLOGICOS?	No se acepta agregar Biotecnológicos. Los productos Biotecnológicos están incluidos en los productos biológicos (elaborados por tecnología recombinante)
B.Dispositivos médicos:	B. Dispositivos médicos:		
a) De bajo riesgo	a) De bajo riesgo		
b) De moderado riesgo	b) De moderado riesgo		
c) De alto riesgo	c) De alto riesgo		
d) Críticos en materia de riesgo	d) Críticos en materia de riesgo		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
C.Productos sanitarios	C. Productos sanitarios:		
a) Productos cosméticos	a) Productos cosméticos		
b) Artículos sanitarios	b) Artículos sanitarios		
c) Artículos de limpieza doméstica	c) Artículos de limpieza doméstica		
Artículo 3º.- Aplicación de Principios	**Artículo 3º.- Aplicación de los principios básicos**	No hay comentarios al Artículo	Se agrega "básicos"
Los principios establecidos en el Artículo 3º de la Ley son de observancia obligatoria por parte de los funcionarios, dependencias responsables, y administrados en concordancia con el interés público.	Los principios básicos establecidos en el artículo 3º de la Ley son de observancia obligatoria por parte de los funcionarios, dependencias responsables, y administrados en concordancia con el interés público.	No hay comentarios al Artículo.	Se agrega "básicos"
Artículo 4°.- Definiciones	**Artículo 4°.- Tèrminos y Definiciones**	Comentarios se trasladan al Anexo	Respuestas se trasladan al anexo. Se modifica sumilla aumentando la palabra términos
Sin perjuicio de las definiciones establecidas en el Artículo 4º de la Ley, en el Anexo N° 01 del presente Reglamento se establecen los demás términos y definiciones pertinentes a la materia.	Sin perjuicio de las definiciones establecidas en el Artículo 4º de la Ley, en el Anexo N° 01 del presente Reglamento se establecen los demás términos y definiciones pertinentes.	No hay comentarios al pàrrafo	Se elimina la frase " a la materia"
Artículo 5º.- De la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)	**Artículo 5º.- De la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es el organismo encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario de los productos comprendidos en la Ley y este Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.	La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, conforme lo establecido en la Ley y el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.	No hay comentarios al Artículo	El artículo se modifica agregando las palabras "certificado de registro sanitario y notificaciòn sanitaria obligatoria, segùn corresponda" y "el presente Reglamento".
TÍTULO II	**TÍTULO II**		
DEL REGISTRO SANITARIO	**DEL REGISTRO SANITARIO Y NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA**	No hay comentarios	Se agrega "notificación sanitaria obligatoria".
CAPÍTULO I	**CAPÍTULO I**		
ASPECTOS GENERALES	**ASPECTOS GENERALES**		
Artículo 6°.- Del Registro Sanitario	**Artículo 6°.- Del Registro Sanitario o Notificaciòn Sanitaria Obligatoria**		**Se agrega 'o notificación sanitaria Obligatotria"**

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
La obtención del registro sanitario de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso en las condiciones que establece el presente Reglamento. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.	La obtención del registro sanitario de un producto farmacéutico o dispositivo médico faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio, uso y destino final de los mismos, en las condiciones que establece el presente Reglamento. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad. La Notificación Sanitaria Obligatoria aplica para los productos sanitarios.	No hay comentarios al párrafo.	Se modifica párrafo agregando que todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad Y se agrega "Notificación Sanitaria Obligatoria" por aplicar también a los productos sanitarios.
Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.	Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.	No hay comentarios al párrafo	Se agrega a los dispositivos en el párrafo
Artículo 7°.- De la circulación de productos con características no autorizadas	**Artículo 7°.- De la circulación de productos o dispositivos con características no autorizadas**	No hay comentarios al párrafo	Se agrega "dispositivos "
No podrán circular en el mercado productos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario o certificado de registro sanitario.	No podrán circular en el mercado productos o dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario o certificado de registro sanitario.	No hay comentarios al Artículo	Se agrega a los dispositivos en el párrafo
Artículo 8°.- Vigencia del registro sanitario	**Artículo 8°.- Vigencia del registro sanitario y Notificación Sanitaria Obligatoria**		Se agrega "Notificación Sanitaria Obligatoria" por aplicar también a los productos sanitarios.

FOLIO General

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
La vigencia del registro sanitario de todos los productos comprendidos dentro del alcance del presente Reglamento es de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento, con excepción de los productos sanitarios cuya vigencia es de siete (07) años. Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un año antes del vencimiento del registro sanitario, a excepción de los productos sanitarios para los que se tendrá en cuenta las Normas Armonizadas de la Comunidad Andina.	La vigencia del registro sanitario de todos los productos o dispositivos comprendidos dentro del alcance del presente Reglamento es de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento, con excepción de los productos sanitarios cuya vigencia es de siete (07) años. Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un año antes del vencimiento del registro sanitario, a excepción de los productos sanitarios para los que se aplicarán las Normas Armonizadas de la Comunidad Andina.	ADIFAN: Para los medicamentos que se encuentren dentro de la categoría 3, la solicitud de reinscripción se podrá presentar 24 meses antes del vencimiento del registro. ALAFAL: Se solicita modificar y agregar en el texto como sigue: ... Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un año antes del vencimiento del registro sanitario, a excepción de los productos sanitarios para los que se tendrá en cuenta las Normas Armonizadas de la Comunidad Andina; para los medicamentos de categoría 3, la solicitud podrá ser presentada desde 24 meses antes del vencimiento del registro sanitario. Comentario: Se solicita ampliar el plazo para presentar las solicitudes de reinscripción de los medicamentos categoría 3 a fin de no poner en riesgo la comercialización del producto. ALAFARPE: La obligación del titular es presentar la solicitud de reinscripción del Registro Sanitario. Muchas veces la demora se debe a actos de la administración y no a los administrados, por ello sugerimos incluir al finalizar del artículo. "Se mantendrá vigente el registro	No se acepta la presentación de la solicitud desde 24 meses antes. Según el artículo Art. 11° de la Ley 29459, la solicitud de registro se presenta desde un año antes. Se agrega a los dispositivos en el párrafo Se acepta la posibilidad de ampliar plazo de vigencia del registro sanitario mientras no haya un pronunciamiento de la autoridad, Esto se contempla en una disposición complementaria transitoria, mas no es permanente. Se agrega "Dispositivos" por que también se está refiriendo a los dispositivos

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ALAFARPE: La obligación del titular es presentar la solicitud de reinscripción del Registro Sanitario. Muchas veces la demora se debe a actos de la administración y no a los administrados, por ello sugerimos incluir al finalizar del artículo. "Se mantendrá vigente el registro sanitario mientras dure el procedimiento de reinscripción" Plazos previos Responsabilidad administrativa	Se ha aceptado colocar una disposición transitoria que establezca esta posibilidad para algunos productos farmacéuticos.
La evaluación de las solicitudes de reinscripción en el registro sanitario o renovación de notificación sanitaria obligatoria (NSO) se sujeta a los mismos plazos establecidos para la inscripción o notificación sanitaria, según corresponda.	Eliminado	No hay comentarios al párrafo	Se elimina el párrafo.
CAPÍTULO II	**CAPÍTULO II**		
DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO	**DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA**	No hay comentarios.	Se agrega notificación sanitaria obligatoria.
		COPECOH: En caso de las Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para productos sanitarios se rigen según las Normas Armonizadas de la Comunidad Andina.	Al comentario de COPECOH, las decisiones 516 y 706 de la Comuniadad Andina de Naciones establecen normas específicas para los productos sanitarios.
Artículo 9°.- De los solicitantes del registro sanitario	**Artículo 9°.- De los solicitantes del registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria**		Se agrega "Notificación Sanitaria Obligatoria" por aplicar también a los productos sanitarios.

342

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Pueden solicitar registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria quienes estén debidamente constituidos en el país como laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios o como droguerías. Asimismo, pueden solicitar certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado, las droguerías cuyo funcionamiento haya sido autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades Regionales de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), según corresponda. .	Pueden solicitar registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria quienes estén debidamente constituidos en el país como laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios o como droguerías. Asimismo, pueden solicitar certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado, las droguerías cuyo funcionamiento haya sido autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades Regionales de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), según corresponda.	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Para el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional y similares para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), requerirá a través de la dependencia competente a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria 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.	Para el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria 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.	No hay comentarios al Artículo.	Se retira el término similares ya que este no esta especificado en el artículo 29° de la Ley 29459.
	El Registro Sanitario otorgado a un producto o dispositivo sólo puede ser transferido por su titular a favor de persona jurídica distinta, siempre que esta última cumpla con lo dispuesto en el presente Artículo y mantenga las mismas instalaciones y condiciones para la fabricación. En tal caso debe presentar copia fedateada del documento que acredite la transferencia.		Se agrega párrafo que regula la transferencia del registro sanitario a terceros y que documento debe presentar.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	Podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad el facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. En este caso, en el rotulado de la envoltura del kit debe figurar el registro sanitario de los dispositivos o notificación sanitaria obligatoria de los productos sanitarios y la fecha de vencimiento del producto o dispositivo que tiene un periodo de expiración más corto.		Se agrega párrafo que regula presentación de kits. Se agrega "Notificación Sanitaria Obligatoria" por aplicar también a los productos sanitarios.
Artículo 10º.- Países de alta vigilancia sanitaria	**Artículo 10º.- Países de alta vigilancia sanitaria**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
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 y Suecia.	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 y Suecia.	ALAFAL: Solicitamos corregir el párrafo como sigue: Para efectos de lo señalado en el presente Reglamento, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes- Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de America, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, Austria, Irlanda, Brasil, México, Argentina y Colombia. Comentarios: Debe incluirse a países como Austria e Irlanda (países pertenecientes a la Comunidad Europea), además de México y Brasil (para Latinoamérica) dentro de la relación de países de alta vigilancia, por sus altos estándares normativos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia y su demostrado liderazgo regulatorio reconocido por la OMS/OPS. Sugerimos además, dejar abierta la posibilidad de seguir incluyendo a otros países. El reglamento debería indicar bajo que criterios se incluyen otros países como alta vigilancia sanitaria y de que instituciones u organismo depende esta inclusión y exclusión. SOFAPAR: La OPS se refiere al tema	No se acepta modificar "Agencias Regulatorias de Alta Vigilancia Sanitaria" por " Países de Alta Vigilancia Sanitaria" debido a que son los países los que cuentan con el sistema para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos o dispositivos. En Glosario de Términos se define País de Alta Vigilancia Sanitaria
Artículo 11º.- Solicitud de agotamiento de stock	**Artículo 13º.- Solicitud de agotamiento de stock**		

GRZAN Global Regulatory Zone Access Navigator

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
El titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado puede solicitar ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la autorización para el agotamiento de stock de sus existencias en un período no mayor de treinta días calendario de haberse producido el hecho que motiva el agotamiento, presentando para dicho efecto lo siguiente:	El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado puede solicitar ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la autorización para el agotamiento de stock de sus existencias en un período no mayor de treinta (30) días de haberse producido el hecho que motiva el agotamiento, presentando para dicho efecto lo siguiente:	ALAFARPE: En relación al plazo previsto en el Artículo 11° para solicitar el agotamiento de stock de las existencias, solicitamos modificar la referencia del tiempo estimado para presentar la solicitud, a días hábiles, pues el plazo resultaría muy corto para recolectar la información adjunta a la solicitud. Asimismo, consideramos que debería existir un periodo de implementación del cambio autorizado de doce meses, pues debe tenerse en cuenta que los titulares de registros sanitarios deberán esperar la autorización de la autoridad para poder coordinar con la empresa fabricante el cambio autorizado. Es decir el plazo para la implementación debería ser otorgado por la Autoridad desde el mismo momento de otorgamiento de aprobación del cambio, caso contrario no se considerará incumplimiento por parte de los administrados, en cuanto a la implementación del cambio se refiere, siempre y cuando se haya presentado la solicitud dentro del tiempo estipulado en el Art. 11 (plazo para solicitar el agotamiento de stock a partir de la fecha de recepción de la aprobación del cambio) y hasta tanto la Autoridad no se pronuncie sobre la solicitud presentada.	Se acepta el cambio de plazo a días hábiles. De otro lado, el plazo para implementación va a depender del motivo del agotamiento, sea a solicitud o de oficio. Se cambio de número de artículo para mejor correlación del texto.
1. Solicitud de declaración jurada, según formato, indicando, como mínimo:	1. Solicitud de declaración jurada, indicando, como mínimo:	No hay comentarios al numeral	Se elimina el término "según formato".

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
a. Número(s) de lote(s) o código de identificación, cuando corresponda, comprendidos en el agotamiento del producto o dispositivo terminado. Para el caso de los equipos biomédicos se acepta número de lote o de serie;	a. Número(s) de lote(s) o código de identificación o serie, según corresponda, comprendidos en el agotamiento del producto o dispositivo terminado;	No hay comentarios al inciso	Se incluye en el inciso el código de serie.
b. Cantidad total de productos o dispositivos a agotar por cada lote, serie o código de identificación, cuando corresponda;	b. Cantidad total de productos o dispositivos a agotar por cada lote, serie o código de identificación, cuando corresponda;	No hay comentarios al inciso	No hay modificcación al inciso.
c. Promedio de venta mensual del(los) lote(s) a agotar;	c. Promedio de venta mensual del(los) lote(s) a agotar;	No hay comentarios al inciso	No hay modificcación al inciso.
d. En el caso de productos o dispositivos en tránsito, copia de la factura de compra 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;	d. En el caso de productos o dispositivos en tránsito, copia de la factura de compra 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;	No hay comentarios al inciso	No hay modificcación al inciso.
e. En el caso de agotamiento de material del envase mediato e inmediato, cantidad total de estos envases;	e. En el caso de agotamiento de material del envase mediato e inmediato, cantidad total de estos envases;	No hay comentarios al inciso	No hay modificcación al inciso.
		ALAFAL: Se solicita incluir un inciso adicional (f) en el presente artículo: Informe de la Órdenes de Compra colocadas al Fabricante. Comentario: Considerar que la planificación de producción en origen se establece anualmente	No se acepta incluir las órdenes de compra, por cuanto el agotamiento de stock se otorga para los productos que se encuentren en sus almacenes y en tránsito, no para las nuevas fabricaciones o importaciones.
2. Comprobante de pago por derecho de trámite.	2. Comprobante de pago por derecho de trámite.	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
Procede la autorización para el agotamiento de stock en las siguientes situaciones:	Procede la autorización para el agotamiento de stock en las siguientes situaciones:		

GRZAN

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
a) Cuando haya sido cancelado el registro sanitario a solicitud, siempre que esta cancelación no esté relacionada a problemas de calidad, seguridad o eficacia del producto o dispositivo. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por única vez, puede otorgar un plazo máximo de hasta doce (12) meses para el agotamiento de las existencias del producto o dispositivo que se encuentran en almacén nacional;	Eliminado	No hay comentarios al inciso.	Se elimina inciso para que productos que no posean registro sanitario no puedan ser comercializados.
b) Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de oficio, haya efectuado el cambio de clasificación de productos o dispositivos registrados, se concede un plazo máximo de hasta doce (12) meses para el agotamiento de existencias, que incluye producto o dispositivo terminado, material del envase mediato e inmediato y/o producto o dispositivo en tránsito, previo reporte y verificación del número de lote y cantidad total del producto o dispositivo, los cuales serán comercializados con el mismo Registro Sanitario.	a) Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de oficio, haya efectuado el cambio de clasificación de productos o dispositivos registrados, se concede un plazo máximo de hasta doce (12) meses para el agotamiento de existencias, que incluye producto o dispositivo terminado, material del envase mediato e inmediato y/o producto o dispositivo en tránsito, los cuales serán comercializados con el mismo Registro Sanitario	ADIFAN: Debe revaluarse el plazo de 12 meses, debe establecerse hasta vencimiento del producto y las existencias de material COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: b) Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ..., previo reporte del número de lote y cantidad total del producto o dispositivo, los cuales serán comercializados con el mismo Registro Sanitario. Sustento: En el párrafo siguiente se indica "podrá verificarse" por lo cual esta acción será opcional y no mandatoria en todos los casos en que se solicite agotamiento. FOROSALUD: ¿Qué objetivo tiene este control?	No se acepta reevaluar plazo, el plazo de hasta 12 meses es para la droguería, almacén especializado y laboratorio. El plazo hasta el vencimiento del productos o dispositivos es cuando éste se encuentra en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud. Se ha eliminado del inciso el reporte y la verificación previa, que se traslada al final del Artículo. Al comentario de Forosalud, el agotamiento es por cambio de rubro y es necesario que la Autoridad verifique el número de lote y cantidad total del producto o dispositivo que se encuentran en los almacenes, para fines de control sanitario el cual debe ser autorizado previa verificación.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
c) Cuando se efectúen cambios autorizados en los rotulados de los envases mediatos, inmediatos, insertos o fichas técnicas, siempre que no cambien o modifiquen la información técnica científica. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por única vez, puede otorgar un plazo máximo de hasta doce (12) meses para el agotamiento del material del envase mediato e inmediato o de las existencias del producto o dispositivo terminado que se encuentran en almacén nacional o en tránsito;	b) Cuando se efectúen cambios autorizados en los rotulados de los envases mediatos, inmediatos, insertos o fichas técnicas, siempre que no cambien o modifiquen la información técnica científica. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por única vez, puede otorgar un plazo máximo de hasta doce (12) meses para el agotamiento del material del envase mediato e inmediato, insertos, fichas técnicas o de las existencias del producto o dispositivo terminado que se encuentran en almacén nacional o en tránsito;	ALAFARPE: Asimismo, solicitamos la siguiente modificación en el inciso c) del Artículo 11 2) (casos en que procede el agotamiento de stock), incluyéndose a insertos y fichas técnicas: "c) Cuando se efectúen cambios autorizados en los rotulados de los envases mediatos, inmediatos, insertos o fichas técnicas, siempre que no cambien o modifiquen la información técnica científica. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por única vez, puede otorgar un plazo máximo de hasta doce meses a partir de la fecha de su autorización, para el agotamiento del material del envase mediato e inmediato, insertos o fichas técnicas o de las existencias del producto o dispositivo terminado que se encuentran en almacén del fabricante o en tránsito" Se debe aplicar a todo los establecimientos, debe eliminarse la referencia a almacén NACIONAL Incluir el agotamiento de stock en los casos en que exista errores en el rotulado: Incluir error en el rotulado: "Cuando se efectúen cambios autorizados o exista error en el rotulado	Se acepta incluir el agotamiento de los insertos y ficha técnica. No se acepta incluir la palabra " relevante" permite la discrecionalidad.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		COMSALUD: Solicitamos incluir el literal d) Cuando se detecte error en el rotulado que no tenga implicancia en la salud pública." Sustento: Los sistemas de aseguramiento de la calidad, pueden detectar y manejar desviaciones controladas, que se comunicarían a la ANM ALAFAL: Solicitamos incluir un inciso adicional para los casos de ERROR EN EL ROTULADO E INSERTO, sobre información administrativa o técnica científica que no tenga implicancia en la salud pública. FOROSALUD: Debe añadirse esta situación: X) cuando se hubiera vencido el registro sanitario y hubieran pendientes entregas Y) en el inciso ¿por qué "por única vez"? SOFAPAR: Solicitamos que se añada "d. Cuando no se haya solicitado reinscripción de registro sanitario en los plazos de ley." También: "e. Cuando exista error en la información del rotulado que no tenga implicancia en la salud pública." Además "f. Cuando se deniega la reinscripción."	No se acepta incluir "error en el rotulado", las Buenas prácticas de manufactura deben prevenir posibles errores en rotulados. No se acepta añadir situaciones. La posibilidad del agotamiento "cuando se hubiera vencido el registro sanitario y hubieran pendientes entregas" se podría haber otorgado siempre y cuando haya sido cancelado el registro sanitario a solicitud antes de su vencimiento, siempre que esta cancelación no esté relacionada a problemas de calidad, seguridad o eficacia del producto o dispositivo. Si el titular no renueva su registro debe prever esta situación. El agotamiento se concede por única vez, ya que si se concede en varias oportunidades se tendría en el mercado el mismo producto con rotulados distintos a lo autorizado. No se acepta incluir el caso de reinscripción. Si no ha solicitado la reinscripción del producto o dispositivo no es posible otorgar un agotamiento de stock. La denegatoria de la reinscripción

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), antes de otorgar la autorización para el agotamiento de stock puede realizar una verificación de las cantidades declaradas.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), antes de otorgar la autorización para el agotamiento de stock realiza una verificación de las cantidades declaradas.	FOROSALUD: ¿Qué objetivo tiene este control?	Se modifica el párrafo. Es necesario que la Autoridad verifique el número de lote y cantidad total del producto o dispositivo con fines de control sanitario.
El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario del producto o dispositivo, posterior a la autorización informa a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) las cantidades comprendidos en el agotamiento del producto o dispositivo terminado que se hayan comercializado o distribuido, con sus respectivos números de lote, serie o código de identificación, según corresponda.	El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario del producto o dispositivo, posterior a la autorización informa a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) las cantidades comprendidas en el agotamiento del producto o dispositivo terminado que se hayan comercializado o distribuido, con sus respectivos números de lote, serie o código de identificación, según corresponda.	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al Artículo
		ALAFAL: Solicitamos se considere extender el plazo de agotamiento hasta por seis meses adicionales, debido a que en muchas ocasiones el termino de 12 meses no es suficiente para el agotamiento de materiales. COMSALUD: Solicitamos la inclusión del siguiente párrafo: "Una vez concluido el plazo del agotamiento y hubiera existencias del lote reportado en los almacenes, se podrá solicitar una ampliación de plazo de hasta seis (06) meses."	No se acepta ampliar el plazo de agotamiento de stock por 6 meses adicionales , 12 meses es el máximo plazo a otorgar.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Cuando el producto o dispositivo se encuentre en farmacias, boticas u otros establecimientos, el agotamiento de existencias será hasta la fecha de vencimiento del lote, serie o código de identificación del mismo.	Cuando el producto o dispositivo se encuentre en farmacias, boticas, botiquines, farmacias de los establecimientos de salud y establecimientos comerciales, el agotamiento de existencias a que se refieren los literales a) y b) del presente artículo será hasta la fecha de vencimiento del lote, serie o código de identificación del mismo, siempre y cuando cuenten con registro sanitario vigente.	No hay comentarios al párrafo	Se especifica en párrafo que productos dbene contar con registro sanitario vigente.
Artículo 12º.- Del nombre del producto o dispositivo a registrar	**Artículo 11º.- Del nombre del producto o dispositivo a registrar**		Se cambio de número de artículo para mejor correlación del texto.
El nombre con el cual se designa al producto o dispositivo objeto de registro sanitario, no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos. De igual manera, el nombre del producto o dispositivo no debe propiciar su uso inadecuado.	El nombre con el cual se designa al producto o dispositivo autorizado en el registro sanitario, no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos. De igual manera, el nombre del producto o dispositivo no debe propiciar su uso inadecuado.	No hay comentarios al párrafo.	Se modifica redacción para mejor entendimiento.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Se puede otorgar registro sanitario bajo otro nombre, a favor de un mismo titular, a un producto a dispositivo médico con fórmula o composición ya registrada, según corresponda, siempre que las especificaciones e información técnica del producto o dispositivo médico para el que se solicita registro sean idénticas a las del producto o dispositivo médico registrado, con las únicas diferencias de color, olor, sabor o aspecto del producto o dispositivo médico. Esta disposición será de aplicación para dispositivos médicos en tanto no se oponga a las reglas de clasificación de acuerdo al nivel de riesgo de los dispositivos médicos según ANEXO Nº 04	Se puede otorgar registro sanitario bajo otro nombre, a favor de un mismo titular, a un producto o dispositivo médico con fórmula o composición ya registrada, según corresponda, siempre que las especificaciones e información técnica del producto o dispositivo (con excepción del dispositivo de diagnóstico in vitro) para el que se solicita registro sean idénticas a las del producto o dispositivo médico registrado, con las únicas diferencias de color, olor, sabor o aspecto del producto o dispositivo. Esta disposición será de aplicación para dispositivos médicos en tanto no se oponga a las reglas de clasificación de acuerdo al nivel de riesgo de los dispositivos médicos según Anexo Nº 04 del presente Reglamento.	No hay comentarios al párrafo.	Se modifica para mejor entendimiento exceptuando de esta disposición a los dispositivos de diagnóstico in vitro.
Un producto o dispositivo ya registrado en la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede registrarse nuevamente con el mismo nombre por el mismo titular cuando:	Un producto o dispositivo ya registrado en la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede registrarse nuevamente con el mismo nombre por el mismo titular cuando:	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo.
a) El producto o dispositivo no haya sido comercializado por el titular del registro sanitario o por un tercero. En tal caso el titular del registro sanitario debe presentar una declaración jurada indicando esta situación.	a) El producto o dispositivo no haya sido comercializado durante el perìdo de vigencia por el titular del registro sanitario o por un tercero. En tal caso el titular del registro sanitario debe presentar una declaración jurada indicando esta situación.	No hay comentarios al literal	Se modifica para mejor entendimiento.
b) El producto o dispositivo haya sido comercializado y hayan transcurrido cinco (05) años de la cancelación o vencimiento de su registro.	b) El producto o dispositivo haya sido comercializado y hayan transcurrido cinco (05) años de la cancelación o vencimiento de su registro.	No hay comentarios al literal	No hay modificación al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	c) El producto farmacéutico a registrar tenga la misma formulación y el fabricante sea una sucursal de la misma casa matriz.	No hay comentarios al literal	Se agregó literal a efectos de poder conservar el mismo nombre cuando se cambie de fabricante, pero este sea de la misma casa matriz
	Para el caso de los medicamentos que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento cuenten con registro sanitario vigente, excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede autorizar por única vez su reformulación conservando el mismo nombre con el añadido de las siglas NF, producto reformulado o nueva fórmula, siempre y cuando tenga la misma acción farmacológica y sustente eficacia y seguridad		Se agrega este párrafo a efectos que los medicamentos contenidos en el texto puedan reformular su producto y conservar su mismo nombre.
Artículo 13°.- Del nombre del producto o dispositivo importado a registrar	**Artículo 12°.- Del nombre del producto o dispositivo importado a registrar**		Se cambio de número de artículo para mejor correlación del texto.
Los productos o dispositivos importados son registrados con cualquiera de los nombres que se consigne en el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, según lo que se establezca en los capítulos correspondientes del presente Reglamento. Sólo se acepta el registro bajo nombre distinto al consignado en dicho certificado cuando:	Los productos o dispositivos importados son registrados con cualquiera de los nombres que se consigne en el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, según lo que se establezca en los capítulos correspondientes del presente Reglamento. Sólo se acepta el registro bajo nombre distinto al consignado en dicho certificado cuando:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
a) El nombre del producto farmacéutico ya ha sido registrado ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);	a) El nombre del producto farmacéutico ya ha sido registrado ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);	No hay comentarios al literal	No hay modificación al literal.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
b) En el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI se encuentre registrado el nombre del producto farmacéutico como marca registrada a favor de una persona natural o jurídica distinta al solicitante, lo que se acredita con el documento emitido por dicha entidad;	b) En el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI se encuentre registrado el nombre del producto farmacéutico como marca registrada a favor de una persona natural o jurídica distinta al solicitante, lo que se acredita con el documento emitido por dicha entidad;	ADIFAN: AGREGAR Se acepta el registro bajo nombre distinto al consignado cuando en el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI se encuentre registrado el nombre del producto farmacéutico como marca registrada a favor de una persona natural o jurídica distinta al solicitante, lo que se acredita con el documento emitido por dicha entidad;	No se acepta, por cuanto el literal b) dice lo mismo.
c) En éste se indique el nombre que será usado para su comercialización en el Perú, siempre que tenga en cuenta lo señalado en el Artículo 12º	c) En éste se indique el nombre que será usado para su comercialización en el Perú, siempre que tenga en cuenta lo señalado en el artículo 11º del presente Reglamento;	No hay comentarios al literal	Se ordena numeral y se agrega "del presente Reglamento".

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	d) También se acepta una carta emitida por el fabricante en la cual se señale el nombre con el que se comercializará en el país.	ALAFARPE: Solicitamos incluir la posibilidad de que la autoridad acepte una carta del fabricante en la cual se precise la marca con la cual se comercializará el producto materia de registro o reinscripción en el Perú, pues en muchos de los casos los CLV o CPP son emitidos en idiomas que difieren del castellano, con una marca o nombre distinto al que se comercializará en el Perú. Consideramos además que la autoridad sanitaria que emite el CPP o CLV no tiene la facultad de indicar cual será la marca con la que se comercializará en el país extranjero, sino es el fabricante o titular del registro sanitario quien tiene dicha facultad. Sugerimos el siguiente texto, tal como se encontraba previsto en el D.S. 010-97- SA: "d) También se aceptará una carta emitida por el fabricante o titular de marca en la cual se señale la marca con la cual se comercializará en el país." ALAFAL: Se solicita incluir el inciso d) en el presente artículo: d) Carta legalizada del fabricante, licenciante y/o Titular del registro en el país de origen o exportador.	Se acepta incluir carta emitida por el fabricante.
CAPÍTULO III	**CAPÍTULO III**		
DE LA SUSPENSIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO	**DE LA SUSPENSIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO**	No hay comentarios	Se agrega certificado de registro sanitario.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Artículo 14º.- Denegación de solicitud, suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario	**Artículo 14º.- Suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario o certificado de registro sanitario**	No hay comentarios a la sumilla.	Se elimina denegación de la solicitud de sumilla para adaptarla al contenido del Artículo. Se agrega certificado de registr sanitario.
Procede la denegación de la solicitud, suspensión, modificación o la cancelación del registro sanitario cuando, de informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria, fármacovigilancia o tecnovigilancia que se realicen en el país se determine que el producto o dispositivo es inseguro o ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.	Procede la suspensión, modificación o la cancelación del registro sanitario cuando, de informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria, fármacovigilancia o tecnovigilancia se determine que el producto o dispositivo es inseguro o ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.	No hay comentarios al párrafo	Se elimina la denegación de la solicitud del párrafo, debido a que las causas de denegación de la misma no sólo pueden estar descritas en él sino pueden ser muchas, tanto sanitarias como administrativas. Se elimina el términos "que se realicen en el país", las acciones de control, fármaco y tecnovigilancia puede ser también a nivel de la subregión andina.
También procede la denegación de la solicitud o cancelación del registro sanitario o certificado de registro sanitario de un producto o dispositivo cuando:	También procede la cancelación del registro sanitario o certificado de registro sanitario de un producto o dispositivo cuando:	No hay comentarios al encabezado	Se elimina la denegación de la solicitud del párrafo, debido a que las causas de denegación de la misma no sólo pueden estar descritas en él sino pueden ser muchas, tanto sanitarias como administrativas.
a) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario o su modificación.	a) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario, su modificación o al solicitar el certificado de registro sanitario.	No hay comentarios al inciso	Se agrega posibilidad de fraude en la documentación del certificado de registro sanitario.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
b) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica presentada al solicitar la inscripción, reinscripción o cambios en el registro sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados desde su notificación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	b) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica presentada al solicitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados desde su notificación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), salvo aquellos casos que por la naturaleza de la observación el solicitante requiera un tiempo mayor, el cual deberá estar sustentado, el cual no debe exceder el tiempo de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario.	ALAFAL: Se solicita incluir al término del inciso b lo siguiente: Estaran exceptuados aquellos casos en que por la naturaleza de la observación el solicitante requiera un tiempo mayor, el cual deberá estar sustentado. ALAFARPE: y Inciso b) En caso no se cumpla con subsanar debe aplicar solo denegación de la solicitud y no cancelación Cuando solo solicita cambios FOROSALUD: Espada de damocles. usualmente las observaciones posteriores al otorgamiento del Registro Sanitario son de índole administrativo y no son razones de índole sanitario.	Se acepta posibilidad de autorizar plazo mayor, previa sustentación, ya que modificaciones pueden implicar un tiempo mayor. El inciso aplica a cancelación , ya que está referido a un requerimiento efectuado por la Autoridad posteriormente a haber otorgado el registro o certificado de registro, y el requerimiento puede ser sanitario o administrativo. Se retira cambios del inciso, ya que, de tratarse de la subsanación de un cambio menor, la cancelación del registro sería desproporcionada.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
c) No presente los documentos originales o autenticados solicitados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el plazo señalado por la Autoridad cuando esta requiera verificar algún documento original.	c) No presente los documentos originales o autenticados solicitados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el plazo señalado por la Autoridad cuando esta requiera verificar algún documento original.	ALAFAL: Modificar el texto: c) No presente los documentos originales o autenticados según corresponda, de los Certificados de Libre venta o Certificados de Producto farmaceutico y/o Certificaciones emtidas por la autoridad de salud correspondiente que sean solicitados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el plazo señalado por la Autoridad cuando esta requiera verificar algún documento original. ALAFARPE: Inciso c) precisar que la exigencia procede únicamente para documentos oficiales y solo en caso exista una duda razonable y fundamentada de la veracidad del documento Los plazos, debería otorgarse un plazo de 30 días hábiles prorrogables por un plazo igual, toda vez que los documentos originales en muchos casos deben ser emitidos y enviados del extranjero Que pasa con los estudios de seguridad y eficacia Los estudios de estabilidad Listar que documentos	No se acepta que documentos sean sólo documentos oficiales, CLV, CPP o certificaciones emitidas por la Autoridad de Salud. No solamente la solicitud de documentos va a ser de los Certificados de Libre venta o Certificados de Producto farmacéutico y/o Certificaciones, puede tratarse de otros documentos que son parte de los requisitos presentados. No se acepta especificar un plazo de 30 días, ya que, por la naturaleza de los documentos presentados, puede requerirse un plazo mayor. No se acepta listar los documentos ya que estos pueden ser muy variados. Al comentario de ALAFARPE sobre los estudios de eficacia y seguridad, en todo momento se guarda la confidencialidad de los datos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
d) Otras razones que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), teniendo en cuenta razones sanitarias que afecten la salud pública.	d) Otras razones debidamente sustentadas que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), teniendo en cuenta razones sanitarias que afecten la salud pública.	**FOROSALUD:** Debe precisarse cuáles son esas "otras razones" o retirarse este inciso, para que no esté sujeto a la discrecionalidad del evaluador.	Para un mejor entendimiento se agrega "razones debidamente sustentadas" que afecte la salud pública. No se acepta retirar el inciso, ya que puede existir varias razones no especificadas en el Artículo que afecten la salud pública y que requieran de la cancelación del registro
	Cuando el registro sanitario sea cancelado a solicitud, el titular del registro sanitario o poseedor de certificado de registro sanitario debe recoger las existencias del producto o dispositivo que se encuentren en el mercado.		Se agrega párrafo para especificar que, en caso de cancelación voluntaria del registro sanitario, se recojan las existencias del producto.
Artículo 15º.- Cancelación de registro sanitario por cierre definitivo de empresa titular	**Artículo 15º.- Cancelación de registro sanitario por cierre definitivo de empresa titular**		
En caso que la empresa titular del registro sanitario de un producto o dispositivo sea declarada en cierre definitivo a solicitud del interesado, automáticamente queda cancelado el Registro Sanitario.	En caso el titular del registro sanitario de un producto o dispositivo sea declarado en cierre definitivo a solicitud del interesado, automáticamente queda cancelado el Registro Sanitario.	ADIFAN: Que pasa con productos que están en farmacia tengan cancelado su registro sanitario Diferenciar si es por solicitud o por medida sanitaria Responsabilidad del dueño del RS de lo que queda en el mercado	Respecto de los productos o dispositivos. que se encuentran o farmacias o boticas, el titular del registro es responsable de recoger las existencias del mismo, y mantiene su responsabilidad por los productos o dispositivos No se acepta diferencias a solicitud o por medida, ambas razones tienen como consecuencia la cancelación del registro.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Cuando el cierre definitivo sea por decisión de la Autoridad, la cancelación de los registros sanitarios se efectuará una vez consentido el acto administrativo o agotada la vía administrativa.	Cuando el cierre definitivo sea por decisión de la Autoridad correspondiente, la cancelación de los registros sanitarios se efectuará una vez consentido el acto administrativo o agotada la vía administrativa.	ADIFAN: ELIMINAR o agotada la vía administrativa.	No se acepta eliminar agotada la vía administrativa. El acto queda firme por dos situaciones: por acto consentido o porque se agote la vía administrativa. Es consentido cuando el administrativo no interpone recurso administrativo y se agota la vía administrativa cuando la Autoridad resuelve en segunda instancia.
CAPÍTULO IV	**CAPÍTULO IV**		
ENVASE Y ROTULADO	**ENVASE Y ROTULADO**		
Artículo 16°.- De las condiciones mínimas del envase	**Artículo 16°.- De las condiciones mínimas del envase**		
Los envases inmediatos de los productos o dispositivos deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el producto mantiene, durante su vida útil, la composición, calidad y cantidad declaradas por el fabricante.	Los envases inmediatos de los productos o dispositivos deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el producto o dispositivo mantiene, durante su vida útil, la composición, calidad y cantidad declaradas por el fabricante.	No hay observaciones al Artículo	Se agrega " dispositivo"
Artículo 17°.- Del rotulado	**Artículo 17°.- Del rotulado**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Por rotulado se entiende a la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario.	Por rotulado se entiende a la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario.	SOFAPAR: Proponemos: "Por rotulado se entiende a la información que se imprime o se adhiere o la acompaña (insertos y/o manual de instrucciones) a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario." COPECOH: Los productos sanitarios se rigen según las Normas Armonizadas de la Comunidad Andina	No se acepta agregar inserto, el inserto es la información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico. Al comentario de COPECOH, las Decisiones 516 y 706 establecen condiciones al rotulado específicas para los productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.
Artículo 18°.- Adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo	**Artículo 18°.- 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 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 del producto o dispositivo	SOFAPAR: DIGEMID fundamentó la necesidad de no reacondicionar productos (sobre todo vacunas y reactivos de diagnóstico) para colocarles sticker por el riesgo de perder la cadena de frío. En ese sentido debe permitirse el rotulado del país de origen sin agregar más información para evitar el reacondicionamiento. FOROSALUD: Hacer comentario de observación a un expediente por el significado en otros idiomas.	Se acepta el reacondicionamiento de productos o dispositivos. El reacondicionamiento de productos se puede realizar cambiando el envase mediato o agregando información en el envase mediato o inmediato. En el caso de dispositivos, se agrega información en el envase mediato o inmediato. Este reacondicionamiento es previamente autorizado. Lo comentado por FOROSALUD es parte de la evaluación.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	El rotulado de los productos o dispositivos, no puede consignar más información que la aprobada al otorgarse el registro sanitario exceptuándose aquella que es requerida por entidades públicas o privadas sin fines de lucro con el propósito de evitar su comercialización posterior. No se considera modificación del rotulado la incorporación de tal información.		Se agrega este párrafo a efectos que se acepte el rotulado original de los productos o dispositivos adquiridos a través de compras o convenios con organismos de cooperación internacional.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
En los rotulados no se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar los datos del importador y del director técnico indicados en el Artículo 27° y en el inciso p) del Artículo 46°, del presente Reglamento.	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 (ANM)	ALAFARPE: Debería preverse la posibilidad de incluir información, como el número de registro sanitario en ink jet. Cabe precisar que en caso de los productos importados, la información referida al número de registro sanitario no viene incluida en el rotulado, pues se tratan de empaques armonizados y con el fin de colocar el producto en el menor plazo posible. (Los fabricante tienen altos volúmenes de fabricación de empaques, por ello, una modificación demoraría aproximadamente un año para su implementación. Tendría que agotarse el stock de materiales de empaque en la fabrica para poder ser implementado el cambio del rotlado incluyendo el número de registro sanitario otorgado en Perú) COPECOH: Registro Sanitario en Ink jet e información que permita cumplir con la informaciones COMSALUD: Registro Sanitario en Ink jet e información que permita cumplir con la informaciones ALAFAL: Registro Sanitario en Ink jet e información que permita cumplir con la informaciones SOFAPAR: Registro Sanitario en Ink jet e información que permita cumplir con la informaciones AFABIP: No están de acuerdo con lo	A los comentarios, el incluir información del registro sanitario en ink jet es parte del proceso de reacondicionamiento a fin de que pueda el producto o dispositivo en su rotulado del envase mediato o inmediato contar con la información requerida del registro sanitario, siempre y cuando lo realicen en un laboratorio que cuente con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y sea previamente autorizado. Se modifica el párrafo a efectos de detallar los datos que debe consignar el producto o dispositivo en las etiquetas, eliminándose la referencia a otros artículos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	En el caso de productos o dispositivos adquiridos por instituciones públicas de salud a través de compras o convenios celebrados por organismos de cooperación internacional y que, por tanto no serán objeto de una comercialización se aceptará el rotulado de los mismos tal y como vienen del país de origen.		El pararfo viene del artículo 19°
Cuando, por razones de seguridad, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de oficio, disponga alguna modificación al rotulado autorizado de los productos o dispositivos, dicha modificación debe ser agregada en impresión de carácter indeleble.	Cuando, por razones de seguridad, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de oficio, disponga alguna modificación al rotulado autorizado de los productos o dispositivos, dicha modificación debe ser agregada en impresión de carácter indeleble.	No hay observaciones al párrafo	No hay modificaciones al párrafo.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
En los rotulados se consigna el código único de identificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, según requisitos establecidos en la norma legal vigente correspondiente.	En los rotulados se consigna el código único de identificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, según requisitos establecidos en la norma legal vigente correspondiente.	ALAFAL: Se solicita eliminar el siguiente párrafo: En los rotulados se consigna el código único de identificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según requisitos establecidos en la norma legal vigente correspondiente. Comentario: Este requisito debe ser eliminado, por cuanto no es considerado de interés sanitario. COMSALUD: Solicitamos la eliminación de este apartado debido a que la aplicación de este dato es restringida a sectores específicos del mercado, y no agrega valor para el consumidor.	No se acepta, el código único de identificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, esta información: 1) -Simplificación administrativa: ayudará a facilitar procesos en las transacciones comerciales públicas y privadas (compras electrónicas, interacciones prestador-financiador) mejorando el nivel de servicio de ambas. 2) permitirá transparentar la información de dichos productos mejorando la calidad de la información desde su selección hasta su consumo, ayudando a la gestión de las instancias públicas y privadas en la toma de decisiones. 3) Facilitar el acceso y transparencia de información a los usuarios (calidad y precio de material médicos e insumos medico quirúrgicos). 4) La aplicación de nuevas formas de gestión comercial desde la agregación de compradores para la realización de compras conjuntas (aprovechando economías de

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Para el caso de productos o dispositivos terminados importados, no se permite el reacondicionamiento del envase inmediato. Si el rotulado del envase mediato requiere ser reacondicionado, se solicita autorización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conforme a lo estipulado en el Reglamento correspondiente. En el rotulado mediato debe figurar el nombre del Laboratorio que realiza el reacondicionamiento. No se permite el reacondicionamiento de productos sanitarios, dispositivos de diagnóstico *in vitro*, ni de dispositivos médicos, a excepción de dispositivos médicos clase I de bajo riesgo no estériles.	Para el caso de productos o dispositivos terminados importados, se permite el reacondicionamiento del envase inmediato o mediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario o notificación sanitaria obligatoria. 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.	ADIFAN: Para el caso de productos o dispositivos terminados importados, no se permite el reacondicionamiento del envase inmediato. Si el ELIMINAR rotulado del envase mediato requiere ser reacondicionado, se solicita autorización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conforme a lo estipulado en el Reglamento correspondiente. En el rotulado mediato debe figurar el nombre del Laboratorio que realiza el reacondicionamiento. No se permite el reacondicionamiento de productos sanitarios, dispositivos de diagnóstico in vitro, ni de dispositivos médicos, a excepción de dispositivos médicos clase I de bajo riesgo no estériles. ALAFAL: Se solicita eliminar el texto señalado en el Quinto párrafo: Para el caso de productos farmacéuticos terminados importados, no se permite el reacondicionamiento del envase inmediato. Si el rotulado del envase mediato requiere ser reacondicionado, se COMUNICARÁ a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conforme a	Se modifica el párrafo a fin de señalar en que consiste el reacondicionamiento de productos o dispositivos e incluyendo a los envases inmediatos en el mismo. No se acepta lo sugerido por ADIFAN, se permite el reacondicionamiento a fin de que pueda el producto o dispositivo en su rotulado del envase mediato contar con la información requerida en el registro sanitario, previa autorización por la ANM. No se acepta solo la comunicación, es necesario solicitar la autorización a fin de que este verifique que sea efectuado por un laboratorio que cumpla con las BPM. La solicitud de autorización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), se da conforme a lo estipulado en el Reglamento de Establecimientos farmacéuticos. Al comentario de ALAFARPE, efectivamente el reacondicionado no es parte del proceso de manufactura esto se

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
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.	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.	COPECOH: Párrafo 6 artículo 18: Debe estar restringido solo para el envase inmediato. COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "El rotulado de medicamentos, 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."	No se acepta que esta disposición sea sólo para medicamentos, por cuanto la unidad de venta mínima en envases dispensadores puede darse en los demás productos farmacéuticos no solo en medicamentos. Al comentario de COPECOH, las Decisiones 516 y 706 de la Comunidad Andina de Naciones tienhen disposiciones específicas para los rotulados de los productos sanitarios.
Artículo 19°.- Prohibición de comercialización	**Artículo 19°.- Prohibición de comercialización**	No hay observaciones al Artículo	No hay modificaciones al Artículo
No pueden comercializarse productos o dispositivos cuyos envases no cuenten con el correspondiente rotulado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conforme las disposiciones que establece el presente Reglamento.	No pueden comercializarse productos o dispositivos cuyos envases no cuenten con el correspondiente rotulado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conforme las disposiciones que establece el presente Reglamento.		
El rotulado de los productos o dispositivos, no puede consignar más información que la aprobada al otorgarse el registro sanitario exceptuándose aquella que es requerida por entidades públicas o privadas sin fines de lucro con el propósito de evitar su comercialización posterior. No se considera modificación del rotulado la incorporación de tal información.		No hay observaciones al párrafo	Se traslada el párrafo al artículo 18°
Artículo 20°.- Fecha de expiración	**Artículo 20°.- Fecha de expiración**	No hay observaciones al Artículo	No hay modificaciones al Artículo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que por su naturaleza lo requieran, deben consignar en su rotulado la fecha de expiración o vencimiento, la cual debe estar sustentada en los estudios de estabilidad correspondientes. Para el caso de equipos biomédicos y de tecnología controlada el periodo de vida útil será el declarado por el fabricante. Para el caso de los productos sanitarios, el período de vida útil se rige por las normas de la Comunidad Andina de Naciones.	Todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que por su naturaleza lo requieran, deben consignar en su rotulado la fecha de expiración o vencimiento, la cual debe estar sustentada en los estudios de estabilidad correspondientes. Para el caso de equipos biomédicos y de tecnología controlada el periodo de vida útil será el declarado por el fabricante. Para el caso de los productos sanitarios, el período de vida útil se rige por las normas de la Comunidad Andina de Naciones.		
CAPÍTULO V	**CAPÍTULO V**		
OTRAS DISPOSICIONES RELACIONADAS AL REGISTRO SANITARIO	**OTRAS DISPOSICIONES RELACIONADAS AL REGISTRO SANITARIO**		
Artículo 21°.- Autorización provisional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	**Artículo 21°.- Autorizaciòn 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 otorgar registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:	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:	**COPECOH:** El ingreso de productos sin NSO está regulado por las Normas Armonizadas de la Comunidad Andina.	Al comentario de COPECOH, las decisiones 516 y 706 establecen disposiciones especificas para los productos sanitarios. Se elimina el término "otorgar"

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
a) Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas;	a) Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas;	No hay observaciones al inciso	No hay modificaciones al inciso
b) Fines exclusivos de investigación que involucren seres humanos. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), autoriza la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la información que sustente su seguridad y calidad, de acuerdo a la etapa y tipo de investigación;	b) Fines exclusivos de investigación que involucren seres humanos. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), autoriza la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la información que sustente su seguridad y calidad, de acuerdo a la etapa y tipo de investigación;	No hay observaciones al inciso	Se agregó el término "eficacia" a fin de mencionar que la información tiene que sustentar también eficacia.
c) Para capacitación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), sólo autoriza la importación y uso de dispositivos médicos con el debido sustento de una institución educativa debidamente autorizada para ser usada por profesionales especialistas debidamente capacitados, por un tiempo limitado. No se autorizan productos farmacéuticos y sanitarios para fines de capacitación;	c) Para capacitación y docencia. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), sólo autoriza la importación y uso de dispositivos médicos con el debido sustento de una institución educativa debidamente autorizada para ser usada por profesionales debidamente capacitados, por un tiempo limitado. Se incluye dentro de este inciso a los equipos biomédicos en demostración con el debido sustento. No se autorizan productos farmacéuticos y sanitarios para fines de capacitación.	COMSALUD: Solicitamos añadir f) Para fines de demostración , internamiento temporal, por un tiempo limitado.Sustento: Art 159 definición 26. Internamiento con fines de muestra para registro.sanitario.	Se acepta permitir el ingreso de equipos biomédicos para fines de demostración, esto se especifica en el art 159º numeral 26) y se detalla en el presente inciso. Se agrega "y docencia".

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
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, en los casos en que el producto o dispositivo no se encuentre registrado en el país o, estando registrado, no se comercialice, previa presentación de la debida justificación médica y un informe de las características del producto o dispositivo;	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 y un informe de las características del producto o dispositivo, esta disposición no aplica para productos dietéticos y edulcorantes;	No hay observaciones al inciso.	Se retira en los casos en que el producto o dispositivo no se encuentre registrado en el país o, estando registrado, no se comercialice, ya que esto puede limitar el tratamiento del paciente.
e) Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional, previa presentación de la información que sustente la situación de salud pública en el ámbito donde se presente la necesidad, avalada por la Autoridad Nacional de Salud, consignando el tiempo de intervención. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), elaborará una Directiva para la aplicación de lo dispuesto en el presente inciso.	e) Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto o dispositivo en el mercado nacional, previa presentación de la información que sustente la situación de salud pública en el ámbito donde se presente la necesidad, avalada por la Autoridad Nacional de Salud, consignando el tiempo de intervención.	No hay observaciones al inciso	Se agrega el término dispositivo, para establecer esta posibilidad a los mismos. Se elimina elaboración de directiva, ya que los casos de necesidad pública pueden ser diversos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ADIFAN:AGREGAR Ingreso de muestras de producto terminado sin fines de comercialización, destinadas a la evaluación y/o seguimiento por parte de un laboratorio farmacéutico (como estudios de estabilidad de muestras de anaquel de otros países, evaluación de proveedores, realización de perfiles de disolución, estudios comparativos, entre otros). ALAFARPE: Ingreso de muestras de productos terminados sin fines de comercialización, destinadas al análisis de control de calidad con fines de inscripción, en el registro sanitario y/o transferencia de métodos, entre otros. ALAFAL: Permita el ingreso de muestras	No se acepta. Sólo se acepta el ingreso de muestras sin registro para el caso de productos sanitarios.
Para los casos señalados en los incisos b), c), d) y e), el interesado debe presentar:	Para los casos señalados en los incisos b), c) y d), el interesado debe presentar:	No hay observaciones al párrafo	Se elimina inciso e) del párrafo, puesto que el presente caso no va a tratarse de un procedimiento incluido en el TUPA.
1. Solicitud con carácter de declaración jurada;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada;	No hay observaciones al numeral	No hay modificación al numeral
2. Documentos que sustenten la autorización provisional, según lo señalado anteriormente;	2. Documentos que sustenten la autorización provisional, según lo señalado anteriormente;	No hay observaciones al numeral	No hay modificación al numeral

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
3. Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda;	3. Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda. Para el caso del literal b) se rigen por sus normas específicas. Para el caso del literal c) especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país. 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.	No hay observaciones al numeral	Se modifica para describir las características a presentar en cada literal.
4. Comprobante de pago por derecho de trámite.	4. Comprobante de pago por derecho de trámite para el caso de los literales b) y c). En el caso del inciso d), el trámite es gratuito.	No hay observaciones al numeral	Se especifica que el requisito de comprobante de pago es sólo para los incisos b) y c).
La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos o dispositivos materia del presente artículo. Asimismo, no impide que la citada Autoridad pueda denegar, suspender o cancelar dicha autorización, así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar.	La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos o dispositivos materia del presente artículo. Asimismo, no impide que la citada Autoridad pueda denegar, suspender o cancelar dicha autorización, así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar.	No hay observaciones al párrafo	No hay modificaciones al párrafo.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
La fabricación nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios para fines de investigación que involucre seres humanos, debe ser realizada en establecimientos farmacéuticos que cuenten con autorización sanitaria y certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según corresponda.	La fabricación nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios para fines de investigación que involucre seres humanos, debe ser realizada en establecimientos farmacéuticos que cuenten con autorización sanitaria y certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según corresponda.	No hay observaciones al párrafo	No hay modificaciones al párrafo.
Artículo 22º.- Lista de Autoridades competentes para la emisión del Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización	**Artículo 22º.- Lista de Autoridades competentes para la emisión del Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización de productos o dispositivos**	No hay observaciones	Se modifica sumilla para especificar que el CLV corresponde a productos o dispositivos.
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), mantiene una lista actualizada por países de las autoridades competentes para emitir el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización y la hace de conocimiento público periódicamente.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), mantiene una lista actualizada por países de las Autoridades Competentes para emitir el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización de productos o dispositivos y la hace de conocimiento público periódicamente.	**FOROSALUD**: La lista actual data del 25-11-2008. ¿Cómo debe hacerse cuando dicha lista no es actualizada por la autoridad?	Al comentario de Forosalud, la ANM actualizará y publicará en la PAG WEB la lista. Se agrega al párrafo el término dispositivo, a efectos de incluir los mismos en el párrafo.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Se tiene por válido el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por autoridad competente distinta a la que figura en dicho listado, siempre que cuente con el apostillado y/o la legalización del consulado peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces o de la embajada del país exportador o país de origen, domiciliada en el Perú. Igual disposición rige en caso que el referido listado no identifique a la autoridad competente para emitirlo.	Se tiene por válido el certificado de producto farmacéutico, certificado de libre comercialización o documento que haga sus veces para productos o dispositivos emitido por la Autoridad Competente del país de origen o exportador distinta a la que figura en dicho listado, siempre que cuente con la legalización del consulado peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces o de la embajada del país exportador o país de origen, domiciliada en el Perú, que acredite que es la Autoridad Competente.	COMSALUD: Solicitar cambiar: "...por autoridad o entidad competente distinta a la ...". Sustento: en algunos países el CLV es emitido por la Cámara de Comercio que no es una autoridad	DIGEMID: No se acepta incluir que el CLV y CPP pueda ser entregado por una Entidad, siempre tiene que ser la Autoridad Competente. Se agrega "que acredite que es la Autoridad Competente" "documento que haga sus veces" Se elimina el apostillado, y también el supuesto que el listado no identifique a la Autoridad.
Artículo 23°.- Requisitos en caso de fabricación de productos o dispositivos por encargo	**Artículo 23°.- Requisitos en caso de fabricación de productos o dispositivos por encargo**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Para el caso de productos o dispositivos, fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o una droguería nacional según corresponda, que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante), el interesado debe presentar los mismos requisitos que establece el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.	Para el caso de productos farmacèuticos o dispositivos, fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o una droguería nacional según corresponda, que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante), el interesado debe presentar los mismos requisitos que establece el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.	COPECOH: Los regímenes de fabricación por encargo, por etapas para productos cosméticos están amparados por el Art. 7 de la Decisión 516 bajo la denominación de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros: En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de ésta, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante En el mismo sentido la Decisión 706 en su Art. 7 señala: En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la subregión o fuera de ésta, en forma total o por etapas, se requerirá adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de un documento emitido por la autoridad competente de cada uno de los países que participen en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir autoridad competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades.	No se acepta incluir el contrato de fabricación en este reglamento. El requisito de presentar el contrato de fabricación se encuentra considerado en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. A comentario de COPECOH, las Decisiones 516 y 706 de la CAN establecen disposiciones específicas para la fabricación por encrago de productos sanitarios.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Para el caso de productos, dispositivos, fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional según corresponda, el interesado debe presentar los mismos requisitos que establece el presente reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.	Para el caso de productos farmacéuticos o dispositivos, fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional según corresponda, el interesado debe presentar los mismos requisitos que establece el presente reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo.
Cuando se trate de productos 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) 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.	Cuando se trate de productos farmacèuticos 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) 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.	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo.

324

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad Competente del país de origen.	En el caso de productos y recursos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes, homeopáticos, florales, homotoxicológicos y antroposóficos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.	No hay comentarios al párrafo.	Se modifica el párrafo agregando Entidad Competente y documentos equivalentes para determinados tipos de productos o dispositivos, así como se especifican los mismos.
Articulo 24°.- Requisitos en caso de fabricación de productos o dispositivos por etapas	**Artículo 24°.- Requisitos en caso de fabricación de productos farmacèuticos o dispositivos por etapas**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
En el caso de productos 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 y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) por cada país que intervino en el proceso de fabricación. 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.	En el caso de productos farmacèuticos 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). 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.	COMSALUD: Solicitamos añadir: "...por la Autoridad o entidad Competente para el país de origen". Sustento: Las entidades certificadoras no necesariamente están establecidas es el país de origen, p.e.: Comunidad Europea, TUV de Rheinland de Alemania puede certificar en ISO a una planta en Bélgica ALAFARPE: En muchos casos las etapas de fabricación no están incluidas en los CLV o CPP. "En caso el CPP o el CLV no incluya a toda la cadena de fabricación, deberá aceptarse un documento emitido por la Casa Matriz, el licenciante o fabricante, o liberador del producto, detallando la cadena de fabricación, avalado por la certificación de BPM de cada fabricante o documento equivalente". Solo se debe adjuntar el BPM cuyo cumplimiento no se encuentre declarado en el CPP o CLV o documento equivalente Consideramos que debería incluirse como requisito el contrato de fabricación por encargo.	Se modifica el párrafo especificando que sólo el Certificado de BPM es presentado por cada país que intervino en el proceso de fabricación. Asimismo, se modificó el párrafo a fin de que se explique que las Buenas Prácticas de Manufactura son presentadas por cada país que intervino en la fabricación y el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta por el país en el que se comercializa. Al comentario de COMSALUD, se menciona que el reglamento contempla la posibilidad de presentar documentos equivalentes emitidos por la Autoridad o Entidad competente de acuerdo al tipo de producto o dispositivo.

323 FOLIO

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del País de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad Competente del país de origen.	En el caso de productos y recursos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes, homeopáticos, florales, homotoxicológicos y antroposóficos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.	No hay comentarios al párrafo.	Se modifica el párrafo agregando Entidad Competente y documentos equivalentes para determinados tipos de productos o dispositivos, así como se especifican los mismos.
Para el caso de productos o dispositivos, fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional, éste debe presentar los mismos requisitos que establece el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.	Para el caso de productos farmaceùticos o dispositivos, fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional, éste debe presentar los mismos requisitos que establece el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
		ALAFARPE: Consideramos que deberia incluirse como requisito el contrato de fabricación por encargo.	No se acepta colocar el requisito de contrato de fabricación, éste se encuentra considerado en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Artículo 25.- Requisitos para el trámite aduanero	**Artículo 25.- Requisitos para el trámite aduanero de importaciòn**	**COPECOH:** Deben exceptuarse y/o contextualizarse algunos requisitos aduanero para no colisionar con las decisiones andinas en productos sanitarios:	Lo estipulado en el presente Reglamento guarda estrecha relación con la Ley Nº 29459 y no colisiona las Decisiones Andinas.
Para el despacho del producto o dispositivo en las Aduanas de la República, se requiere presentar los siguientes requisitos:	Para el despacho del producto o dispositivo en las Aduanas de la República, se requiere presentar los siguientes requisitos:	No hay comentarios al encabezado	No hay modificación al encabezado.

322

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
1. Copia de la Resolución que autoriza el registro sanitario del producto o dispositivo, certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado o notificación sanitaria obligatoria del producto, según corresponda;	1. Copia de la Resolución que autoriza el registro sanitario del producto o dispositivo, certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado o notificación sanitaria obligatoria del producto, según corresponda;	COPECOH: En 1. Debería ser código de identificación de la notificación sanitaria obligatoria: Concordante con Artículo 8 Decisión 516 y Artículo 9 Decisión 706.- La Autoridad Nacional Competente, al recibir la Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos, caso en el cual, sin mayor trámite, le asignará un código de identificación para efectos del etiquetado y de la vigilancia y control sanitario en el mercado. Los demás Países Miembros reconocerán el código asignado. La notificación sanitaria es el acto administrativo Artículo 6 Decisión 516.- Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.	No se acepta código, debe presentar, en el caso de de producto sanitario, copia de la notificación sanitaria obligatoria.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
2. Identificación del embarque por lote de fabricación (para el caso de equipos biomédicos se acepta número de lote o serie) y fecha de vencimiento del producto o dispositivo, según corresponda. Para el caso de productos sanitarios, se requiere código de identificación;	2. Identificación del embarque por lote de fabricación (para el caso de equipos biomédicos se acepta número de lote o serie) y fecha de vencimiento del producto o dispositivo, según corresponda. Para el caso de productos sanitarios, se requiere lote, serie o código de identificación;	No hay observaciones al numeral	Se agrega lote o serie al numeral
3. Para derivados de plasma humano, un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C;	3. Para derivados de plasma humano, un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C;	No hay observaciones al numeral	No hay modificaciones al numeral.
4. Para productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, un certificado de negatividad de encefalopatía espongiforme bovina;	4. Para productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, un certificado de negatividad de encefalopatía espongiforme bovina;	No hay observaciones al numeral	No hay modificaciones al numeral.
5. Copia del protocolo de análisis del lote que ingresa, según corresponda;	5. Copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda de acuerdo al tipo de producto o dispositivo	SOFAPAR: Solo para productos farmacéuticos y productos sanitarios CDPECOH: En 5 en vez de protocolos de análisis debe solicitarse especificaciones de producto terminado: Concordante con los requisitos que exige a los usuarios el Artículo 7 numeral h Decisión 516 h) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado COMSALUD: Sugerirmos cambiar a 5. "Copia del protocolo de análisis del lote que ingresa o especificaciones técnicas según corresponda." . Sustento: No todos los Dispositivos Médicos y/o Prod. Sanitarios cuentan con protocolo de análisis.	No se acepta exceptuar la presentación del protocolo de análisis en aduanas de los dispositivos médicos por cuanto es necesario verificar si el lote que ingresa al país corresponde al dispositivo analizado. No se acepta presentar las especificaciones por cuanto las especificaciones señalan únicamente los límites de aceptación del dispositivo mas no los resultados. Se modifica párrafo a efectos de especificar que corresponderá la presentación del protocolo según el tipo de producto o dispositivo y agregando protocolo o certificado de análisis.

321

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, recursos y productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y galénicos se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del País de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad Competente del país de origen.	6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de productos y recursos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes, homeopáticos, florales, homotoxicológicos y antroposóficos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad es contar con la información requerida en el registro sanitario. Si se hace referencia a que se solicita autorización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Méd	ALAFARPE: Solicitamos modificar el inciso 6) del presente artículo de manera que quede claramente establecido que la certificación de BPM emitida por la autoridad de un país de alta vigilancia sanitaria a plantas de fabricación que se encuentran ubicadas en países que no son considerados de alta vigilancia sanitaria, serán aceptadas, tal como se encuentra establecido en la Directiva de BPM. "Inc 6: Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por los países de alta vigilancia sanitaria y para los laboratorios de un país no considerado como alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. (...)". COPECOH:En 6 debe exceptuarse este requisito a los productos sanitarios cuyos régimen se basa en un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura Andinas (Cosméticos) o de Funcionamiento o de Capacidad	Se modifica el párrafo agregando Entidad Competente y documentos equivalentes para determinados tipos de productos o dispositivos, y se especifican los mismos. Se acepta por vàlido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria Se aceptó exceptuar a los productos sanitarios de presentar el certificado de BPM ya que tienen sus normas específicas.
7. Para equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, copia de la autorización para la importación del equipo emitida por IPEN o la autoridad competente en la materia.	7. Para equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, copia de la autorización para la importación del equipo emitida por Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN o la Autoridad Competente en la materia.	No hay observaciones al numeral	Se especifica el nombre del IPEN

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
8. Los certificados u otros documentos que, por necesidad sanitaria, requiera la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	8. Los certificados u otros documentos que, por necesidad sanitaria, requiera la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	COPECOH: En 8: Precisar que certificados u otros documentos son los que requieren la Autoridad Sanitaria. FOROSALUD: Debe precisarse para prevenir la discrecionalidad	No se acepta. No se pueden precisar cuáles son los certificados u otros documentos necesarios, porque este numeral se refiere a la posibilidad de requerirlos de acuerdo al avance de la ciencia y de nuevas tecnologías de detección
Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente Artículo las Aduanas de la República autoriza el internamiento del dispositivo médico que no cuenta con registro sanitario en el Perú siempre que éste sea de propiedad del profesional de salud que retorna al país cuando se trate de instrumentos de trabajo personal.	Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente artículo las Aduanas de la República autorizan el internamiento del dispositivo médico que no cuenta con registro sanitario en el Perú siempre que éste sea de propiedad del profesional de salud que retorna al país cuando se trate de instrumentos de trabajo personal.	FOROSALUD: Debe reglamentarse, cuantas veces, de qué monto, de qué tipo (por ejemplo que un profesional viaje mensualmente y se trae equipos en modalidad "hormiga" para venta pero aduciendo que es para uso personal) ALAFARPE: Solicitamos incluir al finalizar del artículo lo siguiente: "Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente Artículo las Aduanas de la República autorizan el internamiento de productos farmacéuticos que se encuentren en procedimiento de reinscripción siempre y cuando el respectivo trámite se haya presentado dentro de los plazos de ley y no tengan pronunciamiento final de la autoridad." Cabe precisar que debido a la carga considerable de procedimientos seguidos ante la ANM, no es posible obtener el pronunciamiento final de la autoridad en el plazo establecido por la ley, pese a haberse presentado las solicitudes de reinscripción dentro del plazo previsto para ello	No se acepta reglamentar cuantas veces. Al comentario de ALAFARPE, se ha especificado una Disposición Complementaria Transitoria estableciendo la posibilidad que el registro sanitario mantenga sus efectos hasta el pronunciamiento de la Autoridad. Esta no es una disposición permanente.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Artículo 26°.- Certificado de Registro Sanitario	**Artículo 26°.- Certificado de Registro Sanitario**		
Un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado, puede ser importado y comercializado por quien no es titular del registro sanitario, siempre que éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge.	Un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado, puede ser importado y comercializado por quien no es titular del registro sanitario, siempre que éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge.	ALAFARPE: Incluir al finalizar al primer párrafo: "Siempre que tenga las mismas características técnicas e incluyendo rotulado mediato, inmediato e INSERTO" Adicionar el código CUM	No se acepta. Al mencionar las mismas características incluye al rotulado mediato e inmediato e inserto.
Para tal efecto, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) emite a favor del interesado un certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado, siempre que quien lo solicite cumpla con las condiciones establecidas en el Artículo 9° del presente Reglamento.	Para tal efecto, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en un plazo de quince (15) días emite a favor del interesado un certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado, siempre que quien lo solicite cumpla con las condiciones establecidas en el Artículo 9° del presente Reglamento.	FOROSALUD: Debe precisarse en qué plazo se expide el certificado; se sugiere que este plazo no sea mayor a 15 días calendario.	Se acepta agregar plazo, 15 días hábiles.
El poseedor del certificado de registro sanitario, en el rotulado mediato o, de ser el caso, en el rotulado inmediato, debe adherir una etiqueta con el objeto de señalar el nombre o razón social, dirección, Registro Único de Contribuyente y nombre del Director Técnico, exceptuándose los datos del titular del registro. Dicha etiqueta no debe cubrir la información del envase mediato e inmediato original. Asimismo, no se pueden adherir etiquetas consignando el número de registro sanitario o certificado de registro sanitario.	El poseedor del certificado de registro sanitario, en el rotulado mediato o, de ser el caso, en el rotulado inmediato, debe consignar su nombre comercial o razón social, dirección, Registro Único de Contribuyente, nombre del Director Técnico, número de registro sanitario y número de certificado de registro sanitario, exceptuándose los demás datos del titular del registro.	COMSALUD: Solicitamos cambiar "debe adherir" por "podrá adherir". Sustento: En algunos casos el rotulado inmediato y/o mediato ya viene de origen con los datos del titular del Certificado de Registro Sanitario.	En base a sugerencias, se ha modificado la redacción para especificar qué podrá adherir etiquetas para consignar información.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	El nombre comercial o razón social del poseedor del certificado, su dirección, Registro Único de Contribuyente y nombre del Director Técnico pueden ser colocados en etiqueta. Dicha etiqueta no debe cubrir la información del envase mediato e inmediato original. Asimismo, no se pueden adherir etiquetas consignando el número de registro sanitario o certificado de registro sanitario.		Se agrega párrafo para especificar qué podrá adherir etiquetas para consignar información.
Quien importe y comercialice un producto farmacéutico o dispositivo médico amparado en un certificado de registro sanitario del producto importado, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del registro sanitario, considerando también los cambios realizados por éste.	Quien importe y comercialice un producto farmacéutico o dispositivo médico amparado en un certificado de registro sanitario del producto importado, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del registro sanitario, considerando también los cambios realizados por éste.	No hay observaciones al párrafo	No hay modificación al párrafo
Al poseedor del certificado de registro sanitario del producto importado, le son aplicables, en lo que corresponda, las normas establecidas en los Títulos Sexto y Séptimo del presente Reglamento.	Al poseedor del certificado de registro sanitario del producto importado, le son aplicables, en lo que corresponda, las normas establecidas en los Títulos Sexto y Séptimo del presente Reglamento.	No hay observaciones al párrafo	No hay modificación al párrafo
	No se aceptará el otorgamiento del certificado de registro sanitario si el titular del producto o dispositivo es una entidad comprendida en el tercer párrafo del Artículo 9º del presente Reglamento		Se agrega este párrafo para exceptuar para que los administrados no puedan solicitar certificado de registro cuando el titular es alguna entidad comprendida que adquieran productos o dispositivos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional.
Artículo 27º.- Requisitos para el trámite de certificado de registro sanitario	**Artículo 27º.- Requisitos para el trámite de certificado de registro sanitario**		

319

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
El certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado tiene la misma fecha de vencimiento que la del registro sanitario del producto o dispositivo correspondiente. La cancelación o suspensión del registro sanitario implica también la del certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado.	El certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado tiene la misma fecha de vencimiento que la del registro sanitario del producto o dispositivo correspondiente. La cancelación o suspensión del registro sanitario implica también la del certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado.	No hay observaciones al párrafo	No hay modificaciones al párrafo.
Para obtener el certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:	Para obtener el certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:	No hay observaciones al párrafo	No hay modificaciones al párrafo.
1. Solicitud con carácter de declaración jurada;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, en la cual figure, entre otra información el número de registro sanitario del producto o dispositivo al cual solicita acogerse, nombre comercial y/o razón social, dirección y país del fabricante; nombre comercial y/o razón social, dirección, y Registro Único de Contribuyente del solicitante, así como nombre del director técnico responsable;	No hay observaciones al numeral.	Se agrega información que puede ir en la solicitud.
2. Número de registro sanitario del producto o dispositivo al cual solicita acogerse;	Eliminado	No hay observaciones al numeral.	Se elimina por cuanto esto está en numeral 01,

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
3. 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 solamente 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.	2. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de productos y recursos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al primer País Miembro de comercialización. ncionamiento o de Capacidad (Productos d	No hay observaciones al numeral	Se modifica el párrafo agregando Entidad Competente y documentos equivalentes para determinados tipos de productos o dispositivos y especificado los mismos. Además se retira el término nacionales.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, productos de uso tradicional no herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del País de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad Competente del país de origen;			
4. Rotulado mediato e inmediato, según lo autorizado en el registro sanitario;	3. Rotulado mediato e inmediato, según lo autorizado en el registro sanitario;	ALAFARPE: Sugerimos incluir en el inciso 4 que se debe presentar el inserto según lo autorizado en el registro sanitario e incluir el número CUM.	No se acepta sugerencia. Al mencionar las mismas características del producto o dispositivo al que se acoge, incluye al rotulado mediato e inmediato e inserto. Se entiende que en el rotulado va el código CUM.
5. Para equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, copia de la autorización para la importación del equipo emitida por IPEN o la autoridad competente en la materia;	4. Para equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, copia de la autorización para la importación del equipo emitida por Instituto Peruano de Energía Nuclear- IPEN o la autoridad competente en la materia;	No hay observaciones al numeral	Se especifica el nombre del IPEN
6. Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;	Eliminado	No hay observaciones al numeral	Se elimina por cuanto esto está en numeral 01,
7. Nombre o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente del solicitante;	Eliminado	No hay observaciones al numeral	Se elimina por cuanto esto está en numeral 01,
8. Nombre del director técnico responsable;	Eliminado	No hay observaciones al numeral	Se elimina por cuanto esto está en numeral 01,
9. Comprobante de pago por derecho de trámite.	5. Comprobante de pago por derecho de trámite.	No hay observaciones al numeral	No hay modificaciones al numeral.
		ALAFAL: Incluir autorización del fabricante o titular en el país de origen.	No se acepta, a fin de evitar el monopolio, aseguramos el acceso de los productos o dispositivos

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Artículo 28°.- Expedición de certificado de libre comercialización	**Artículo 28°.- Expedición de certificado de libre comercialización**		
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede emitir 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. El interesado debe señalar en la solicitud la información requerida en los numerales 1., 6., 7. y 8. del Artículo 27°. Asimismo, debe consignar el número del registro sanitario del producto o dispositivo y, acompañar el comprobante de pago por derecho de trámite.	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 los numerales 1, 6, 7 y 8. del Artículo 27° del presente Reglamento. Asimismo, debe consignar el número del registro sanitario del producto o dispositivo y, acompañar el comprobante de pago por derecho de trámite.	ADIFAN: Es necesario que se ponga un plazo para que se expida el certificado, ya que de lo contrario existe indefensión del administrado, que estaría sujeto a la emisión de un documento requisito para registros en el extranjero, sin que pueda saber cuando será emitido, provocando grandes perjuicios. COPECOH:No debe restringirse a los productos de fabricación local. Debe ser un proceso automático. Información sobre la base de un registro sanitario ya existente. Documento fundamental para el registro sanitario en otros países COMSALUD: Solicitamos el sgte. texto "La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede emitir el certificado de libre comercialización de productos o dispositivos comercializados en el Perù por un laboratorio o droguería nacional, a solicitud del titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario de producto importado..." Sustento: Debido a que hay países de la región que solicitan un documento emitido por la Autoridad Nacional como garantia de que el producto es comercializado en el país, lo cual promoverá el comercio entre los países	Se acepta agregar plazo de 15 dias. Al comentario de COPECOH, en el CLV se detalla la fórmula, por eso se otorga a los titulares nacionales. No se acepta otorgar el certificado de libre venta al poseedor del certificado de registro sanitario, por cuanto el no es el titular del registro sanitario. Se agrega en letras "quince"

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Artículo 29°.- De la antigüedad de los documentos expedidos en el extranjero	**Artículo 29°.- De la antigüedad de los documentos expedidos en el extranjero**		
Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años, contados desde la fecha de su emisión, salvo que el documento consigne una vigencia diferente y estarán acompañados de su respectiva traducción al español.	Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años, contados desde la fecha de su emisión, salvo que el documento consigne una vigencia diferente y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.	**COPECOH:** Los productos sanitarios se rigen según las Normas Armonizadas de la Comunidad Andina	Al comentario de COPECOH, las Decisiones 516 y 706 de la CAN establecen disposiciones especificas para los productos sanitarios. Se ha incorporado el término "simple al idioma" para hacer mención que la traducción será simple y al idioma español

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
TÍTULO III	**TÍTULO III**		
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	**DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**		
CAPÍTULO I	**CAPÍTULO I**		
ASPECTOS GENERALES	**ASPECTOS GENERALES**		
Farmacéuticos	**Farmacéuticos**		
Los productos farmacéuticos se clasifican en:	Los productos farmacéuticos se clasifican en:		
1. Medicamentos;	1. Medicamentos;		
complementarios;	complementarios;		
3. Productos dietéticos y edulcorantes;	3. Productos dietéticos y edulcorantes;		
4. Productos biológicos;	4. Productos biológicos;		
5. Productos galénicos;	5. Productos galénicos;		
		COMSALUD: Los requisitos que se exigen para productos farmacéuticos en el RS no se adecúan ni resultan compatibles con la naturaleza de los productos dietéticos y edulcorantes. Sustento: De acuerdo a las consideraciones del DS 004-2000-SA: "Los prod. Dietéticos y los edulcorantes no tienen finalidad terapéutica, razón por la cual en la mayoría de los países reciben un tratamiento equivalente al que se otorga a los alimentos en materia de RS." SOFAPAR: De acuerdo a COMSALUD	DIGEMID: En el Proyecto de Reglamento: los productos dietéticos y edulcorantes tienen sus requisitos específicos para el otorgamiento de Registro sanitario.
Farmacéuticos	**Farmacéuticos**		
Asimismo, los productos farmacéuticos pueden ser registrados con su Denominación Común Internacional (DCI).	Los productos farmacéuticos pueden ser registrados con su Denominación Común Internacional (DCI) o nombre comercial.		DIGEMID: Se agrega "o nombre comercial" para dar la opción de registrar con nombre comercial

GRZAN Global Regulatory Data Access Navigator

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
No se otorga registro sanitario a un producto farmacéutico identificado con un nombre de fantasía igual o similar al de otro producto con diferente fórmula que ya cuente con registro sanitario.	No se otorga registro sanitario a un producto farmacéutico identificado con un nombre comercial igual o similar al de otro producto con diferente fórmula que ya cuente con registro sanitario,	No hay comentario al párrafo	No se modifica el párrafo
No se otorga registro sanitario a un producto farmacéutico cuyo nombre de fantasía corresponda a las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con éstas.	No se otorga registro sanitario a un producto farmacéutico cuyo nombre comercial corresponda a las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con éstas.	**ALAFAL**: Comentario: Prevalecer la marca registrada en INDECOPI, se ha dado el caso que cuando se quiere Registrar un producto con determinada marca nos damos con la sorpresa que esta marca ha sido Registrada en DIGEMID a favor de otro titular y que este no es dueño de la marca y no cuenta con el Registro de Marca de INDECOPI.	**DIGEMID:** No debe confundirse el registro de una marca o nombre comercial, ya sea ante el INDECOPI o registros públicos, con el nombre o nombres asignables para efectos de su comercialización en el ámbito de la ANM. De este modo, un nombre puede estar debidamente registrado para su protección legal frente a terceros en el INDECOPI, pero ello no significa que tal registro implique su autorización de comercialización para efectos sanitarios. En este sentido, cada registro cumple sus propios fines.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ADIFAN: De acuerdo con ALAFAL ALAFARPE: Sugerimos incluir un artículo referido a marcas paraguas: El proyecto de reglamento no prevé el tratamiento ni criterios de autorización de marcas paraguas, cuyo uso es considerado en los países de alta vigilancia sanitaria y otros países de la región, por ejemplo, ver la mención a marcas paraguas en los documentos adjuntos de Reino Unido (emitido por la MHRA), de Australia (emitido por la TGA), de Holanda (emitido por la MEB) y de la Red PARF. Es así como en otros países de la región existe una familia o grupo de productos cuyo nombre de fantasía contiene un nombre de marca común (marca paragua), de modo que, el nombre de fantasía del producto se va modificando de acuerdo a la formulación.	DIGEMID: En el Art 12ª de Disposiciones generales se establece que "El nombre con el cual se designa al producto o dispositivo objeto de registro sanitario, no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos. De igual manera, el nombre del producto o dispositivo no debe propiciar su uso inadecuado" Por tal motivo no se acepta el manejo de marcas paraguas, a pesar de tener el mismo nombre raíz, estos tienen diferentes IFAS que pueden propiciar su uso inadecuado, por ejemplo: Panadol, panadol antigripal, panadol allergyn los mismos tienen diferentes principios activos.

315

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		De ahí que sugerimos modificar uno de los párrafos del Art. 31 en la forma siguiente: "No se otorga registro sanitario a un producto farmacéutico identificado con un nombre de fantasía igual o similar al de otro producto con diferente fórmula que ya cuente con registro sanitario", con excepción de aquellos productos cuyo nombre de fantasía contenga una marca paragua. El titular de RS es quien tiene la facultad de decidir el nombre de fantasía que identifica al producto. Asimismo, sugerimos incluir en el Glosario de Términos la siguiente definición: Marca paragua: es un solo nombre de marca para un grupo de productos, cuyo propósito es que los productos sean reconocidos como un grupo. Estos productos pueden diferir en su formulación, formas farmacéuticas e indicaciones terapéuticas. Manejo de marcas paraguas Enviaron carta COMSALUD: Manejo de marcas paraguas	
Artículo 32º.- Especificaciones técnicas, técnicas analíticas y proceso de fabricación	**Artículo 32º.- Especificaciones técnicas, técnicas analíticas y proceso de fabricación**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Las especificaciones técnicas, validación de técnicas analíticas, flujograma del proceso de fabricación identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso, productos intermedios, producto final y validación de proceso señaladas en el presente artículo deben ser presentadas en un documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable del control de calidad. Por Resolución Directoral, La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece la información mínima del documento que deben contener las especificaciones técnicas, validación de técnicas analíticas, flujograma del proceso de fabricación y validación de proceso señaladas en el presente artículo.			DIGEMID: Para un mejor entendimiento se ha reformulado el párrafo separando algunos párrafos relacionados al flujograma y que por Resolución Directoral se establece información mínima. Asi también, las especificaciones y técnicas farmacopeicas de las que requieren validación por ser técnicas propias.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Cuando las especificaciones técnicas y técnica analítica para el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA y excipientes se encuentren en las farmacopeas de referencia, el solicitante debe presentar el documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica u otro laboratorio de control de calidad suscrito por el profesional responsable del control de calidad, en el que se indique la referencia de la farmacopea a la que se acoge con el término vigente y señalar la edición correspondiente a la fecha de análisis para cada Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y excipiente(s), pudiendo ser el rango de las especificaciones más estrecho. Cuando la monografía no señale el aspecto o descripción del producto, debe ser declarado en el documento en mención.	Cuando las especificaciones técnicas y técnica analítica para el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA, excipientes y producto terminado se encuentren en las farmacopeas de referencia, debe presentar el documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio suscrito por el profesional responsable, en el que se indique la referencia de la farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente, pudiendo ser el rango de las especificaciones más estrecho. Cuando la monografía no señale el aspecto o descripción del producto u otras pruebas generales de acuerdo a la forma farmacéutica debe ser deo en que el interesado presente Cert	ADIFAN: Las especificaciones técnicas, validación de técnicas analíticas propias, flujograma del proceso de fabricación identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso, productos intermedios, producto final y validación de proceso señaladas en el presente artículo deben ser presentadas en un documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica RETIRE: u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable del control de calidad AGREGAR: Director Técnico. Por Resolución Directoral, La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece la información mínima del documento que deben contener las especificaciones técnicas, validación de técnicas analíticas, flujograma del proceso de fabricación y validación de proceso señaladas en el presente artículo. Comentario ADIFAN: (Las modificaciones señaladas en este artículo ya fueron acordadas con la autoridad)	DIGEMID: Para un mejor entendimiento se ha reformulado el párrafo. Se agrega la posibilidad de que el que presente el documento oficial pueda ser el laboratorio que encarga la fabricación, y se incorpora que estos deben estar certificados por la ANM o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio suscrito por el profesional responsable, En otros países no siempre es el profesional Q.F. el Director Tècnico.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el párrafo como sigue y eliminar el texto tachado: Primer párrafo: Las especificaciones técnicas, validación de técnicas analíticas de producto terminado, flujograma de proceso de fabricación identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso productos intermedios y validación de proceso señalados en el presente articulo. deben ser presentadas en un documento oficial del laboratorio fabricante de la forma farmacéutica, o del licenciante o del laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio cuando corresponda, suscrito avalado por el profesional responsable del control de calidad. Por Resolución Directoral, La Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece la información mínima del	

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		COMSALUD: Sugerimos la siguiente redacción: "... u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y ProSOductos Sanitarios (ANM) en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito..." Sustento: Esa información técnica puede llegar en documento oficial del fabricante o del dueño del producto. Respecto a la información mínima del documento que deben contener las especificaciones técnicas, validación de técnicas analíticas, flujograma del proceso de fabricación y validación de proceso señaladas en el presente artículo, sugerimos que esta información sea definida en coordinación con los gremios del sector a	
		ALAFARPE: EL DS 001-2009-SA y sus modificatorias, asi como el DS 0028-2009-SA establecen unos requisitos aprobados en consenso luego de amplio debate. Al respecto, en relación al flujograma de fabricación se acordó solo la entrega del documento, sin requisitos adicionales como la validación del proceso, firmas, etc que se esta requiriendo ahora. Ello iría contra el principio de estabilidad jurídica, racionalidad y proporcionalidad en la exigencia de requisitos e información. En relación a las especificaciones técnicas, métodos de análisis y validaciones de análisis, consideramos que estas podrían ser emitidas por el fabricante, dueño del producto, licenciante u otro laboratorio de control de calidad o quien encargue la	

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		Solicitamos que se requiera firmas de fabricante, dueño del producto, licenciante u otro laboratorio de control de calidad o quien encargue la fabricación, únicamente a las especificaciones del producto terminado, pues los otros documentos en muchos de los casos se encuentran en farmacopeas Cabe precisar que la presentación de la información se realiza bajo declaración jurada, por tanto se presume a veracidad del contenido. En este sentido, no debería exigirse la firma de toda la información técnica científica, pues no sería necesario. La mayor parte de nuestros asociados tienen centros de internacionales de manejo de información de registro, que atienden los requerimientos de información de todos los países. Las exigencias del artículo obligarían personalizar una serie de documentos de manera específica para Perù, lo que resulta sumamente oneroso, sumamente complejo e innecesario. RETIRAR validación de proceso ... en un documento oficial del laboratorio fabricante de la forma farmacéutica, o del licenciante o dueño del producto o del laboratorio que encarga la fabricación.... Firma solo de especificaciones por el fabricante	
		SOFAPAR: Retirar validación de proceso COMSALUD:Retirar validación de proceso ALAFAL: Apoya	Se solicita validación del proceso por ser necesario, las Buenas Prácticas de Manufactura se realiza por área, no se realiza por producto.

312

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Asimismo, se puede aceptar especificaciones técnicas de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y excipientes con una o más farmacopeas indicadas en el presente Artículo, debiendo señalar, para cada ensayo, la farmacopea vigente o la edición correspondiente a la que se acoge.	Asimismo, se puede aceptar especificaciones técnicas de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y excipientes con una o más farmacopeas, debiendo señalar una sola farmacopea vigente y la edición correspondiente a la que se acoge, indicadas en el presente Reglamento. Si dentro de la farmacopea a la que se acoge algunos de los ensayos tiene dos o más métodos de análisis se debe indicar cuál fue el utilizado.	ALAFARPE: Cuando las especificaciones técnicas se acojan a una o más farmacopeas, solo será necesario declarar la farmacopea a la cual se acoge. Al estar en farmacopea no será necesario precisar la información para cada ensayo, salvo el fabricante considere necesaria la precisión. Al ser una obra de referencia ya se encuentran listadas las especificaciones en el documento. Sugerimos eliminar "para cada ensayo"	DIGEMID: Se elimina para cada ensayo y se mofdifica para mejor entendimiento. Se agrega el párrafó siguiente: " Si dentro de la farmacopea a la que se acoge algunos de los ensayos tiene dos o más métodos de análisis se debe indicar cuál fue el utilizado".
		ADIFAN: Cuando las especificaciones técnicas y técnica analítica para el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA y excipientes se encuentren en las farmacopeas de referencia, el solicitante debe presentar el documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica ELIMINAR u otro laboratorio de control de calidad suscrito por el profesional responsable del control de calidad, en el que se indique la referencia de la farmacopea a la que se acoge con el término vigente y señalar la edición correspondiente ELIMINAR: a la fecha de análisis para cada Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y excipiente(s), pudiendo ser el rango de las especificaciones más estrecho. Cuando la monografía no señale el aspecto o descripción del producto, debe ser	DIGEMID: Se modifica para una mejor redacción, Se agrega la palabra "vigente" para señalar la edición vigente de la farmacopea y " se elimina "correspondiente a la fecha de análisis" por ccuanto la presentación de la fecha de análisis es cuando se presente protocolo, en este caso se solicita especificaciones técnicas.
		SOFAPAR: "... se encuentren en las farmacopeas de referencia u otras obras de referencia .." "... el que se indique la referencia de la farmacopea o la obra a la que se acoge ..."	DIGEMID: Para efectos de este reglamento se considera como obras de referencia las farmacopeas establecidas en el art. 43ª.
		FORO SALUD: Que se reemplaze profesional por Q.F. FEDERACION DE Q.F: Que se reemplace profesional por Q.F.	DIGEMID: En otros países no siempre es el profesional Q.F. el Director Tècnico.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**DBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el párrafo como sigue y eliminar el texto tachado: Cuando las especificaciones técnicas y técnica analítica para el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA y excipientes se encuentren en las farmacopeas de referencia, el solicitante debe presentar el documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica del producto terminado o del licenciante o del laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad, suscrito por el profesional responsable del control de calidad, en el que se indique la referencia de la farmacopea a la que se acoge con el término vigente y señalar la edición correspondiente a la fecha de análisis para cada Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y excipiente(s), pudiendo ser el rango de las especificaciones más estrecho. Cuando la monografía no señale el aspecto o descripción del producto, debe ser declarado en el documento en mención. Debe quedar profesional responsable COMSALUD: ....o del licenciante o del laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad... Eliminar la fecha de análisis.	DIGEMID: Se acepta retirar, " término vigente" y " correspondiente a la fecha de análisis" .Se incluye señalar la edición vigente. La presentación de fecha de análisis es cuando se trate de protocolo, en este caso se solicita especificaciones técnicas.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ALAFARPE: En caso de especificaciones de producto terminado solicitamos que se permita la presentación de especificaciones de liberación y las de vida útil (estabilidad). En el caso de las especificaciones de vida útil, no necesariamente son las mismas que las de liberación. De acuerdo a ello, resulta necesario complementar la información con ambas especificaciones pues éstas aseguran que el producto cumpla con todas sus características, (sustento Guías ICH)	DIGEMID: Las especificaciones de estabilidad ya se encuentran establecidas en las farmacopeas. Las especificaciones de liberación pueden ser presentadas, sin embargo estas deben ser más estrechas que las indicadas en las farmacopeas, tal como se señala en el texto.
Se puede aceptar otros ensayos con especificaciones adicionales a la farmacopea sustentada en la técnica analitica propia correspondiente.	Se puede aceptar otros ensayos adicionales a la farmacopea sustentado (s) en la técnica analítica propia correspondiente.	ADIFAN: Comentario: Debe revisarse la redacción conforme se acordó en la anterior revisión	DIGEMID: Se reformula párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Cuando exista un cambio en la monografía de la farmacopea se otorga un plazo de seis (06) meses para que los titulares del registro sanitario se adecuen a los cambios producidos en dichas monografías.	Cuando exista un cambio en la monografía de la farmacopea se otorga un plazo de doce (12) meses para que los titulares del registro sanitario se adecuen a los cambios producidos en dichas monografías.	SOFAPAR: "... monografía de la farmacopea u obra se otorga ..." ALAFAL:Se solicita modificar el texto en el párrafo como sigue y eliminar el texto tachado: Cuando exista un cambio significativo en la monografía de la farmacopea se otorga un plazo de seis (06) meses para que los titulares del registro sanitario deberán adecuarse a dichos cambios y mantener actualizado el Registro Sanitario- art. 8 ley 29459 FORO SALUD:Se elimine el plazo y se trabaje a nivel de Directivas ALAFARPE : En relación a los cambios en la monografía de la farmacopea, sugerimos ampliar el plazo previsto para efectuar el cambio a doce meses como mínimo, pues los cambios son realizados por el fabricante una vez que se ha publicado la monografía y se hayan desarrollado todas las actividades para la implementación del cambio (compra de equipos, columnas, reactivos, etc.). Además, la implementación no se lleva a cabo hasta que se haya aprobado de manera global en todos los países en que se comercializa el producto (ejemplo para la aplicación de las pruebas de control microbiológico armonizadas en las tres farmacopeas, (Europea, americana y japonesa) se otorgó un plazo de	DIGEMID: Se aceptó ampliar el plazo a 12 meses

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	Si las especificaciones técnicas del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) y/o, excipientes y/o producto terminado no se encuentra en ninguna de las farmacopeas de referencia se debe presentar las especificaciones técnicas propias emitidas por el fabricante, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable. En las especificaciones técnicas del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) debe incluir además las impurezas provenientes de la síntesis, su identificación y las bases de la justificación de sus límites de aceptación.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Si la técnica analítica del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) y/o excipientes no corresponde a ninguna de las farmacopeas de referencia se debe presentar la técnica analítica propia del fabricante u otro laboratorio de control de calidad certificado por la autoridad competente en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio del país de origen.	Si la técnica analítica del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) y/o excipientes difiere o no se encuentre en ninguna de las farmacopeas de referencia se debe presentar la técnica analítica propia emitida por el fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable del control de calidad	ADIFAN: i la técnica analítica del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) y/o excipientes no corresponde a ninguna de las farmacopeas de referencia se debe presentar la técnica analítica propia del fabricante. ELIMINAR: u otro laboratorio de control de calidad certificado por la autoridad competente en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio del país de origen. SOFAPAR: "... ninguna de las farmacopeas u obras de referencia..." SOFAPAR: "... farmacopea u obra.." Si la técnica analítica del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) y/o excipientes no corresponde a ninguna de las farmacopeas de referencia se debe presentar la técnica analítica propia del fabricante u otro laboratorio de control de calidad diferente al fabricante certificado por la autoridad competente en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio del país de origen. SOFAPAR: "... una o más farmacopeas u obras indicadas..."	DIGEMID: Para efectos de este reglamento se considera como obras de referencia las farmacopeas establecidas en el art. 43ª. Se modifica "u otro laboratorio de control de calidad certificado por la autoridad competente en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio del país de origen" por "u otro laboratorio . de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio".

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ALAFAL:MODIFICAR POR: Se solicita modificar el texto en el párrafo como sigue: Si la técnica analítica del (los) Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) IFA (s) y/o excipientes no corresponde a ninguna de las farmacopeas de referencia se debe presentar la técnica analitica propia del fabricante o del licenciante o del laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad. certificado por la autoridad competente en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio del país de origen cuando corresponda COMSALUD: Esa información técnica puede llegar en documento oficial del fabricante o del dueño del producto o del licenciante o del laboratorio que encarga la fabricación ALAFARPE: Esa información técnica puede llegar en documento oficial del fabricante o del dueño del producto o del licenciante o del laboratorio que encarga la fabricación	DIGEMID:Se modifica "u otro laboratorio de control de calidad certificado por la autoridad competente en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio del país de origen" por "u otro laboratorio . de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio".

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Si la técnica analítica del producto terminado no corresponde a ninguna de las farmacopeas de referencia, el interesado debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias emitidos por el fabricante u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio. Dichos documentos tendrán carácter de información confidencial y estarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto Supremo Nº 043-2003-PCM, Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27806 de Transparencia y Acceso a la Información Pública.	Si la técnica analítica del producto terminado difiere o no se encuentre en ninguna de las farmacopeas de referencia, el interesado debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias emitidos por el fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio.	ADIFAN: Si la técnica analítica del producto terminado no corresponde a ninguna alguna de las farmacopeas de referencia, el interesado debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias emitidos por el fabricante ELIMINAR: u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio. SOFAPAR: "... ninguna de las farmacopeas u obras de referencia..."	DIGEMID: Para efectos de este reglamento se considera como obras de referencia las farmacopeas establecidas en el art. 43ª.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ALAFAL: Se solicita corregir el texto siguiente y eliminar el texto tachado como sigue: Último párrafo Si la técnica analítica del producto terminado no corresponde a ninguna de las farmacopeas de referencia, el interesado debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias emitido por el fabricante u otro laboratorio de control de calidad autorizado por la Autoridad competente del país de origen o la ANM cuando corresponda certificado por la ANM en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio. Dichos documentos tendrán carácter de información confidencial y estarán sujetos a lo dispuesto en el Decreta Supremo N° 043-2003-PCM, Texto único Ordenado de la Ley N° 27806 de Transparencia y Acceso a la Información Pública. del licenciante o del laboratorio que encarga la fabricación COMSALUD: Esa información técnica puede llegar en documento oficial del fabricante o del dueño del producto FOROSALUD: Falta incluir algunas definiciones en el anexo 01	

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	Se acepta especificaciones técnicas de los Ingredientes Farmacéuticos Activos-IFAs, excipientes o producto terminado diferente a las farmacopeas de referencias señaladas en el presente reglamento siempre y cuando estas sean aprobadas por los países de alta vigilancia sanitaria.	ALAFARPE: Solicitamos incluir un nuevo párrafo que prevea la posibilidad de aceptar especificaciones propias, para IFAS, excipientes y producto terminado, pese a que se encuentren en farmacopea, pues no todas las formulaciones de los productos son iguales al declarado en la farmacopea de referencia, permitiendo entregar el sustento técnico correspondiente. Asimismo, los fabricantes se rigen por su legislación nacional exigible dentro de su territorio. No pudiendo acogerse a otra norma no aplicable en su país. Cabe precisar que las normas que aplican a los fabricante son reconocidos internacionalmente. (ejemplo fabricante europeo no se rige por normas americanas y viceversa) "Se aceptará las especificaciones propias del IFA, excipientes y/o producto terminado, aún cuando éstas se encuentren en farmacopea. "	DIGEMID: Se agrega párrafo para aceptar especificaciones técnicas de los Ingredientes Farmacéuticos Activos-IFAs, excipientes o producto terminado diferente a las farmacopeas de referencias señaladas en el presente reglamento siempre y cuando estas sean aprobadas por los países de alta vigilancia sanitaria.
	Cuando estas especificaciones técnicas, técnicas analíticas y sus validaciones son emitidas por un mismo laboratorio fabricante de la forma farmacéutica se acepta solo un documento oficial suscrito por el profesional responsable que avale toda la información remitida.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	El flujograma del proceso de fabricación identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos del proceso, productos intermedios, producto final y validación de proceso señaladas en el presente artículo deben ser presentadas en un documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura suscrito por el profesional responsable. En el caso de productos biológicos rige lo establecido en su capítulo específico		DIGEMID: Este párrafo se separó del primer párrafo de modo que sea más entendible.
	Por Resolución Directoral, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece la información mínima del documento que deben contener las especificaciones técnicas, validación de técnicas analíticas propias, flujograma del proceso de fabricación y validación de proceso señaladas en el presente artículo.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 33°.- De la condición de venta de los productos farmacéuticos	**Artículo 33°.- De la condición de venta de los productos farmacéuticos**		
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación, en las siguientes categorías:	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación,	No hay comentario al Artículo	No hay modificación al Artículo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
1. De venta con receta especial numerada, que sólo pueden ser dispensados en farmacias, boticas o departamentos/servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado, las que cumplen con las exigencias que determinan los convenios internacionales de los que el Perú es parte y las leyes de la materia;	1. De venta con receta especial numerada, que sólo pueden ser dispensados en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector público y privado, las que cumplen con las exigencias que determinan los convenios internacionales de los que el Perú es parte y las leyes de la materia;	ALAFAL: Precisar a qué numeral correspondería los productos cuya condición actual es de venta con receta médica retenida.	DIGEMID: La receta médica retenida es la receta especial numerada
		COMSALUD: Sugerimos la siguiente redacción:De venta con receta especial numerada, que sólo pueden ser dispensados en establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, las que cumplen con las exigencias que determinan los convenios internacionales de los que el Perú es parte y las leyes de la materia; FEDERACION QF: Acorde al reglamento de establecimientos farmacéuticos	DIGEMID: La dispensación se da en boticas, farmacias y farmacias de los establecimientos de salud, no en todos los establecimientos farmacéuticos.
2. De venta con receta médica que sólo son dispensados en farmacias, boticas o departamentos/servicios de farmacia de	2. De venta con receta médica que sólo son dispensados en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector	No hay comentario al Artículo	No hay modificación al Artículo
3. De venta sin receta médica que se dispensan exclusivamente en farmacias, boticas o departamentos/servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y del sector privado;	3. De venta sin receta médica que se dispensan exclusivamente en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector público y del sector privado;	ADIFAN: De venta sin receta médica que se dispensan exclusivamente en farmacias, boticas o departamentos/servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y del sector privado. AGREGAR: Para este fin, la ANM publicará antes de la entrada en vigencia del presente reglamento una lista de los productos de venta sin receta médica (OTC) que serán restringidos a los establecimientos mencionados en el presente numeral; Comentario de ADIFAN: Esto fue aceptado en la revisión anterior	DIGEMID: En el artículo 33° de la Ley 29459 se establece que la ANM publica la relación de medicamentos registrados incluyendo su condición de venta.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		COMSALUD: Sugerimos la siguiente redacción: De venta sin receta médica que se dispensan exclusivamente en establecimientos farmacéuticos del sector público y del sector privado; COMSALUD: Sugerimos la siguiente redacción:	DIGEMID: La dispensación se da en boticas, farmacias y farmacias de los establecimientos de salud no en todos los establecimientos farmacéuticos.
4. De venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos de muy bajo riesgo sanitario.	4. De venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos de muy bajo riesgo sanitario.	ADIFAN: De venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos ELIMINAR : de muy bajo riesgo sanitario AGREGAR: según lo autorizado en su Registro Sanitario.	DIGEMID: El artículo 33 de la Ley 29459 habla de productos de muy bajo riesgo sanitario, Es un criterio para establecer cuales estarían en esta clasificación.
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede establecer que algunos productos farmacéuticos, por razones de seguridad, se comercialicen bajo la condición de venta con receta médica restringida, de uso reservado para algunos departamentos/servicios de farmacia y/o por algunos profesionales de salud.		COMSALUD: * aplica para edulcorantes	DIGEMID: La condición de venta para los productos de venta sin receta médica en establecimientos comerciales se determina en la evaluación del producto. La condición de venta con o sin receta para los productos edulcorantes se encuentra en su capítulo específico
		COMSALUD: Solicitamos añadir: Los gases medicinales son de venta con receta médica y la dispensación se hará según el procedimiento que defina el establecimiento de salud del sector público y sector privado o el médico	DIGEMID: La condición de venta con o sin receta para los gases medicinales se encuentra en su capítulo específico.
Las condiciones de venta para los demás productos regulados en la Ley se establecen en el Capitulo respectivo, teniendo en consideración los criterios		FORO SALUD: Defina que es bajo riesgo sanitario	DIGEMID: En glosario de términos se encuentra definido

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIOS DIGEMID
		SOFAPAR: El Art 26° de la Ley 26842 señala que "Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujano-dentistas y las obstetrices sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión.", significando entonces que no solo los médicos prescriben medicamentos sino también otros profesionales de la salud. Asimismo, los productos dietéticos son recetados por los nutricionistas ya que son los profesionales formados para tal fin. Respecto a los medicamentos herbarios (se consideran en realidad las plantas medicinales) los médicos no son formados para el uso de estos productos a diferencia de los químicos farmacéuticos. Asimismo el D.S. 015 - 2009-SA dispone sanciones y multas a aquellos médicos que prescriban medicamentos sin consignar su DCI. Por ello creemos que el término correcto a utilizar debería ser "prescripción facultativa" como se utiliza en otros países, respetando la facultad que cada profesional tiene de utilizar dichos productos. Asimismo, agregar la condición "De venta libre" en la cual deberian clasificarse los cosméticos, sanitarios y otros que el reglamento determine	DIGEMID: La Ley de Salud sólo faculta la prescripción a los médicos odontólogos y obstétricas. DIGEMID: Los productos sanitarios que incluye a los cosméticos se rigen por normas andinas
		COMSALUD: La condición de venta de los gases medicinales será determinada en su capítulo pues existen varias restricciones a tener en cuenta.	DIGEMID: La condición de venta con o sin receta para los gases medicinales se encuentra en su capítulo específico.
Artículo 34°.- Criterios para determinar la condición de venta sin receta médica de los	**Artículo 34°.- Criterios para determinar la condición de venta sin receta médica de los**		
Los productos farmacéuticos de venta sin receta médica, deben cumplir con los siguientes criterios:	Los productos farmacéuticos de venta sin receta médica, deben cumplir con los siguientes		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
1. Debe tratarse de productos farmacéuticos eficaces y seguros, para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de	1. Debe tratarse de productos farmacéuticos eficaces y seguros, para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de	No hay comentario al Artículo	No hay modificación al Artículo
2. Deben ser productos farmacéuticos con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas o donde no esté indicado, no represente un peligro grave para la salud del paciente;	2. Deben ser productos farmacéuticos con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas o donde no esté indicado, no represente un peligro grave para la salud del paciente;	No hay comentario al Artículo	No hay modificación al Artículo
3. Deben tener un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del	3. Deben tener un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del	No hay comentario al Artículo	No hay modificación al Artículo
4. Debe tratarse de productos farmacéuticos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que	4. Debe tratarse de productos farmacéuticos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y	No hay comentario al Artículo	No hay modificación al Artículo
5. Deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones y no enmascarar enfermedades serias, ni retrasar el diagnóstico y tratamiento de una condición que	5. Deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones y no enmascarar enfermedades serias, ni retrasar el diagnóstico y tratamiento de una condición que	No hay comentario al Artículo	No hay modificación al Artículo
6. Debe tratarse de productos farmacéuticos de empleo seguro en todos los grupos de edad de la población;	6. Debe tratarse de productos farmacéuticos de empleo seguro en todos los grupos de edad de la población;	No hay comentario al Artículo	No hay modificación al Artículo
7. Deben tener formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración IV	7. Deben tener formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de	No hay comentario al Artículo	No hay modificación al Artículo

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIOS DIGEMID
		SOFAPAR: Este Artículo nace de la R.D. 182-2007-DG-DIGEMID modificada por R.D. 253-2007-DG-DIGEMID por el cual se establecieron criterios para clasificar medicamentos sin receta médica (OTC), el texto es el mismo con la sola modificación de medicamento por producto farmacéutico, por lo que pensamos que este tema no ha sido analizado en su real contexto ya que se pretende extender criterios de clasificación de un producto para clasificar otros. Creemos, asimismo, que debe considerarse otros criterios además de los nombrados a los siguientes para clasificar medicamentos: - Debe ser medicamento esencial - Debe utilizarse en atención primaria - No deben tener riesgo de generar enfermedades a largo plazo siempre que su utilización sea la adecuada. Para los otros productos farmacéuticos es menester desarrollar criterios apropiados y específicos.	DIGEMID: Los criterios mencionados en el presente Art son criterios armonizados en la RED PARF: Grupo de trabajo de Clasificación de medicamentos. Un antibiótico es esencial, no por eso sería de venta libre. Los productos farmacéuticos que se usan en la atención primaria no sólo son de venta sin receta médica, muchos de ellos requieren de receta médica.
		ALAFAL: Incluir Se considere como criterio: Será válida aquellos casos donde el producto tenga referencia de condición de venta sin receta médica otorgada por un organismo de alta vigilancia sanitaria. ADIFAN: Se podrán registrar como productos sin receta médica, aquellos productos farmacéuticos categorizados como tales de acuerdo al listado publicado por la ANM, teniendo como referencia aquellos categorizados como tales en países de alta vigilancia sanitaria.	DIGEMID: Solo los países de alta vigilancia rigen para el otorgamiento de las BPM (Art 11° de la Ley 29459) y clasificar en que categoría se encuentra el IFA para efectos del otorgamiento del registro sanitario.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Artículo 35°.- Criterios para clasificar un producto farmacéutico de venta sin receta	**Artículo 36°.- Criterios para clasificar un producto farmacéutico de venta sin receta**		
Para clasificar un producto farmacéutico de venta sin receta médica en establecimientos comerciales, además de cumplir con los criterios señalados en el Artículo 34° debe cumplir lo siguiente:	Para clasificar un producto farmacéutico de venta sin receta médica en establecimientos comerciales, además de cumplir con los criterios señalados en el Artículo 34° del presente	No hay comentario al párrafo	Se agrega "del presente Reglamento".
1. El producto farmacéutico debe haber sido comercializado en el país durante un tiempo mínimo de 05 años como un producto de venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos, con un adecuado perfil de seguridad;	1. El producto farmacéutico debe haber sido comercializado en el país durante un tiempo mínimo de cinco (05) años como un producto de venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos, con un adecuado perfil de seguridad;	ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el párrafo como sigue: El producto farmacéutico u otro producto con igual formulación (IFA's) debe haber sido comercializado en el país durante un tiempo mínimo de 05 años como un producto de venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos, con un adecuado perfil de seguridad;	DIGEMID: No se acepta agregar " con igual formulación (IFAS), El criterio está referido al producto no a IFAS por cuanto puede ser que el principio activo puede tener diferente concentración y/o forma farmacéutica.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGI. .NCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTIC. , DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
2. El producto debe tener muy bajo riesgo sanitario para su venta sin receta en establecimientos comerciales, es decir, debe presentar un balance beneficio riesgo favorable aún sin la supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.	2. El producto debe tener muy bajo riesgo sanitario para su venta sin receta en establecimientos comerciales, es decir, debe presentar un balance beneficio riesgo favorable aún sin la supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.	SOFAPAR: Muchos de los medicamentos OTCs autorizados como tal (venta sin receta en establecimientos comerciales) reportan como reacción adversa daño hepático y renal lo cual no se toma en cuenta al autorizar estos productos como OTCs, lo que llevará a un incremento de enfermedades degenerativas y un consiguiente mayor gasto en la atención de dichos pacientes por parte del Estado. En el caso específico de Medicamentos proponemos que el tiempo de comercialización mínimo sea de 15 años, es decir 1 generación, para saber si causa problemas a largo plazo de teratogenicidad, mutagenicidad y reproducibilidad. Los dietéticos y herbarios no se aprueban, al día de hoy, para venta sin receta en establecimientos comerciales, a pesar de que muchos de ellos son considerados alimentos en muchos países. El criterio indicado arriba no asegura que estos productos sean autorizados para su venta en establecimientos comerciales ya que el criterio es subjetivo ("adecuado perfil de seguridad"). FORO SALUD: De acuerdo a SOFAPAR	DIGEMID: El punto 2 es solo un criterio, se debe considerar todos los criterios en su conjunto. Se está considerando no solo los reportes sino también las alertas de seguridad.
		ALAFAL: Precisar a que corresponde el balance beneficio riesgo] COMSALUD: Corregir redacción: "...debe presentar un balance riesgo beneficio favorable..."	DIGEMID: El decir: Un balance beneficio riesgo favorable por balance riesgo beneficio favorable..." no cambia el significado.
		ADIFAN: De acuerdo al texto del Reglamento	DIGEMID: En glosario de términos se encuentra definido bajo riesgo sanitario
Artículo 36°.- Cambio de la condición de venta de un producto farmacéutico de venta bajo	**Artículo 35°.- Cambio de la condición de venta de un producto farmacéutico de venta bajo**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICAOO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Para que un producto farmacéutico de venta bajo receta médica pueda cambiar a venta sin receta	Para que un producto farmacéutico de venta bajo receta médica pueda cambiar a venta sin receta	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
1. El producto debe haber sido comercializado bajo prescripción médica por lo menos 5 años, tiempo durante el cual ha demostrado un índice	1. El producto debe haber sido comercializado bajo prescripción médica por lo menos cinco (05) años, tiempo durante el cual ha demostrado un	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
2. Los reportes de sospechas de reacciones adversas y/o las alertas de seguridad de países de alta vigilancia sanitaria no se deben haber incrementado durante el período de comercialización;	2. Los reportes de sospechas de reacciones adversas y/o las alertas de seguridad de países de alta vigilancia sanitaria no se deben haber incrementado durante el período de comercialización;	ALAFARPE: La farmacovigilancia implica que necesariamente las reacciones adversas se vean incrementadas, la tendencia es que incrementen pues ello implica un seguimientos del productos. En todo caso debería precisarse que no deberían incrementarse reacciones adversas serias Por otro lado, debería precisarse que sucede cuando el país no se comercializa en países de alta vigilancia sanitaria, pues se podría interpretar que no se podría cambiar la condición de venta al no contar con este requisito.	DIGEMID: El punto 2 es solo un criterio, se debe considerar todos los criterios en su conjunto. Se está considerando no solo los reportes sino también las alertas de seguridad.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIOS DIGEMID
3. Se deben considerar todos los criterios para clasificar productos farmacéuticos sin receta médica, señalados en el artículo precedente.	3. Se deben considerar todos los criterios para clasificar productos farmacéuticos sin receta médica, señalados en el artículo precedente.	SOFAPAR: Un plazo de 5 años no asegura su inocuidad de medicamentos, recuérdese los casos de Rofecoxib (Vioxx), Cerivastatina, Cisaprida, Troglitazona, etc., lo cual podría empeorar si se toma en cuenta que en Perú se tiene protección de datos de prueba, es decir no habría información disponible durante 5 años. Asimismo la farmacovigilancia requiere más de 5 años para determinar que una droga es segura, pues es necesario dejar pasar una generación para saber efectos teratogénicos, mutagénicos, efectos sobre el aparato reproductor, etc. Por tanto nos oponemos a un plazo de 5 años, debe ser como mínimo 15 años. FORO SALUD: De acuerdo a SOFAPAR FEDERACION QF: De acuerdo a SOFAPAR Y FORO SALUD ADIFAN: De acuerdo al texto del Reglamento COMSALUD: De acuerdo al texto del Reglamento ALAFARPE: De acuerdo al texto del Reglamento	DIGEMID: Los criterios mencionados en el presente Art son criterios armonizados en la RED PARF: Grupo de trabajo de Clasificación de medicamentos.
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede en cualquier momento modificar la condición de venta de los productos farmacéuticos por razones de seguridad.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede en cualquier momento modificar la condición de venta de los productos farmacéuticos por razones de seguridad.	ADIFAN: La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede en cualquier momento modificar la condición de venta de los productos farmacéuticos por razones de seguridad, AGREGAR : basadas en Alertas Internancionales emitidas por Países de Alta Vigilancia Sanitaria.	DIGEMID: No es posible agregar que las razones de seguridad son basadas en alertas, las razones de seguridad son más amplias.
		SOFAPAR: Siempre que dichas razones estén justificadas, y no solamente por discrecionalidad, como sucede con los dietéticos.	DIGEMID: Las razones para que la ANM modifique la condición de venta tiene que estar sustentada

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Para la solicitud de cambios de condición de venta de un producto farmacéutico, se deben presentar los siguientes documentos:	Para la solicitud de cambios de condición de venta de un producto farmacéutico, se deben presentar los siguientes documentos:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
a) Solicitud con carácter de declaración jurada,	a) Solicitud con carácter de declaración jurada;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
b) Documentos que sustenten el cambio, según la directiva específica;	b) Documentos que sustenten el cambio, según Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);	ALAFAL: ¿Que se va a contemplar en la directiva, si los requisitos ya están claramente precisados en el art. 36?.	DIGEMID: Se trata de la Directiva aprobada por la ANM, debido a que los cambios pueden ser muy diversos, por eso se agrega
c) Comprobante de pago por derecho de trámite.	c) Comprobante de pago por derecho de	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
Artículo 37°.- De la información en el rotulado del producto farmacéutico cuya condición de	**Artículo 37°.- De la información en el rotulado del producto farmacéutico cuya condición de**		
El rotulado del envase mediato e inmediato de los productos farmacéuticos, cuya condición de venta es con receta médica no debe llevar indicaciones o dosis, ni diseños, gráficos o dibujos que induzcan al mal uso del producto.	El rotulado del envase mediato e inmediato de los productos farmacéuticos, cuya condición de venta es con receta médica no debe llevar indicaciones o dosis. Sólo puede llevar diseños, gráficos o dibujos alusivos a la forma farmacéutica o que conformen parte de la marca o línea siempre y cuando estos no induzcan al uso inadecuado del producto.	ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el párrafo como sigue y eliminar el texto tachado: El rotulado del envase mediato e inmediato de los productos farmacéuticos, cuya condición de venta es con receta médica no debe puede consignar los títulos indicaciones y dosis que refieran ver inserto o leyendas según prescripción médica, asi como diseños, gráficos o dibujos que conformen parte de la marca siempre y cuando estos no que induzcan al mal uso del producto. SOFAPAR: "mal uso" no es un término	DIGEMID: Las indicaciones o dosis van en el inserto. Sólo se permite que las indicaciones o dosis vayan en el rotulado en productos cuya condición de venta es sin receta médica. Se acepta el hecho que en el rotulado pueda llevar diseños, gráficos o dibujos alusivos a la forma farmacéutica o que conformen parte de la marca o línea siempre y cuando estos no induzcan al "uso inadecuado" del producto.
Adicionalmente a la información requerida se puede consignar el grupo terapéutico del producto farmacéutico, incluir gráficos o dibujos alusivos a la forma farmacéutica, instrucciones de uso o pictogramas alusivos a advertencias, contraindicaciones y/o logotipos que identifiquen al	Adicionalmente a la información requerida se puede consignar el grupo terapéutico del producto farmacéutico, incluir gráficos, instrucciones de uso o pictogramas alusivos a advertencias, contraindicaciones y/o logotipos que identifiquen al laboratorio fabricante,		Se modifica eliminado " dibujos alusivos a la forma farmacéutica" por estar en el primer párrafo.
Artículo 38°.- Cambios en el registro sanitario	**Artículo 38°.- Cambios en el registro sanitario**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGI. .NCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTI[illegible], DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
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 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 de los productos farmacéuticos.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
1. Cambios de importancia menor.	1. Cambios de importancia menor.		
Son aquellos que tienen un impacto mínimo, o ninguno, en la calidad, seguridad o eficacia del	Son aquellos que tienen un impacto mínimo, o ninguno, en la calidad, seguridad o eficacia del	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
Entre estos se consideran:	Entre estos se consideran:		
a) Cambios administrativos, como nombre o razón social y dirección del titular del registro sanitario, nombre del director técnico, Registro Único de Contribuyente u otros;	a) Cambios administrativos, como nombre comercial o razón social y dirección del titular del registro sanitario, nombre del director técnico, Registro Único de Contribuyente u otros;	COMSALUD: Solicitamos añadir: "p.e.: cambios de Registro Sanitario o datos legales de otros países." Cambio administrativo por lo tanto debe ser comunicado ALAFARPE: AGREGAR: Cambios administrativos, como nombre o razón social y dirección del titular del registro sanitario fabricantes y/o licenciante y/o, nombre del director técnico, Registro Único de Contribuyente datos de registro de otros países u otros; Cambio menor debe ser comunicado ALAFAL: De acuerdo con ALAFARPE Y COMSALUD	DIGEMID: El término "u otros" comprende otras posibilidades de cambio, que estarán establecidas en las Directivas.
b) Cambio menor de la técnica analítica para la prueba físico-química aprobado, si se demuestra que el procedimiento actualizado es equivalente al antiguo y se han realizado los correspondientes estudios de validación.	b) Cambio menor de la técnica analítica para la prueba físico-química aprobado, si se demuestra que el procedimiento actualizado es equivalente al antiguo y se han realizado los correspondientes estudios de validación;	ALAFARPE: solicitamos agregar "cuando corresponda".	DIGEMID: No se acepta agregar "cuando corresponda". Estos literales son tipos de cambios menores

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
c) Cambios relativos a las especificaciones del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (o sustancia activa para el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios) o de un excipiente para cumplir con una actualización de la correspondiente monografia de las farmacopeas de referencia, cuando el cambio se realiza exclusivamente para cumplir con las farmacopeas y se mantienen sin cambios las especificaciones de las propiedades especificas del producto farmacéutico;	c) Cambios relativos a las especificaciones del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (o sustancia activa para el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios) o de un excipiente para cumplir con una actualización de la correspondiente monografía de las farmacopeas de referencia, cuando el cambio se realiza exclusivamente para cumplir con las farmacopeas y se mantienen sin cambios las especificaciones de las propiedades específicas del producto farmacéutico;	SOFAPAR: farmacopeas u obras de referencia ALAFARPE: solicitamos agregar "cuando corresponda".	DIGEMID: No se acepta incluir " u otras obras de referencia". Para efectos de este reglamento se considera como obras de referencia las farmacopeas establecidas en el Art. 43°. DIGEMID: No se acepta agregar "cuando corresponda". Estos literales son tipos de cambios menores
d) Cambios relativo al material de envase mediato que no afectan el suministro, el uso, la seguridad ni la estabilidad del producto farmacéutico;	d) Cambios relativo al material de envase mediato que no afectan el suministro, el uso, la seguridad ni la estabilidad del producto farmacéutico;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
e) Cambios relativos al ajuste de límites de especificación (límites más estrictos), siempre que el cambio no sea consecuencia de imprevistos acaecidos durante la fabricación.	e) Cambios relativos al ajuste de límites de especificación (límites más estrictos), siempre que el cambio no sea consecuencia de imprevistos acaecidos durante la fabricación.	ADIFAN: Los cambios de importancia menor serán comunicados y no requerirán trámite adicional. ALAFARPE: AGREGAR f) Cambios relativo al diseño del rotulado del envase mediato e inmediato que no afectan el suministro, el uso, la seguridad ni la estabilidad del producto farmacéutico;	DIGEMID: No se acepta, Todo cambio está sujeto a evaluación, e incluso los cambios menores aunque tengan menos tiempo de evaluación. DIGEMID: Otras posibilidades de cambios estarán establecidas en las Directivas.
		COMSALUD: Solicitamos añadir: Cambios en la redacción de información técnico científica siempre y cuando no conlleven cambios de riesgo sanitario.	DIGEMID: Esto puede implicar cambios mayores o menores,
2. Cambios de importancia mayor.	2. Cambios de importancia mayor.		
Son aquellos que pueden tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico.	Son aquellos que pueden tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico.	ADIFAN: Son aquellos que pueden tener repercusiones significativas en la calidad, ELIMINAR: seguridad o eficacia del producto farmacéutico	DIGEMID: Son términos definidas por otras autoridades reguladoras ejm: EMA, FDA
Entre estos se consideran:	Entre estos se consideran:		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGI..NCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTIC.., DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
a) La adición de una nueva indicación terapéutica o a la modificación de una existente;	a) La adición de una nueva indicación terapéutica o la modificación de una existente;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
b) Cambios significativos de la ficha técnica debidos a nuevos resultados cualitativos, preclínicos, clínicos o de fármacovigilancia;	b) Cambios significativos de la ficha técnica debidos a nuevos resultados cualitativos, preclínicos, clínicos o de fármacovigilancia;	ADIFAN: Cambiar por: Cambios significativos en el inserto debidos a nuevos resultados de estudios, clínida os o de fármacovigilancia; ALAFAL: La Autoridad debe definir la ficha técnica para cada producto COMSALUD: Está de acuerdo con la ficha técnica, pero queda la duda si van a poder conseguir la información y debe serla	DIGEMID: Se considerarán otros cambios de importancia mayor, el inserto se basa en la ficha técnica DIGEMID: La autoridad podrá uniformizar progresivamente las fichas técnica.
c) Cambios en las especificaciones que estén fuera del rango, límites o criterios de aceptación aprobados (técnica propia), siempre que el cambio no sea consecuencia de cualquier observación realizada en evaluaciones previas ni de imprevistos sucedidos durante la fabricación);	c) Cambios en las especificaciones que estén fuera del rango, límites o criterios de aceptación aprobados (técnica propia), siempre que el cambio no sea consecuencia de cualquier observación realizada en evaluaciones previas ni de imprevistos sucedidos durante la fabricación);	ADIFAN: Cambiar por : Cambios en las especificaciones que estén fuera del rango, límites o criterios de aceptación aprobados (técnica propia), del producto terminado para los productos aprobados con técnica analítica propia siempre que el cambio no sea consecuencia de cualquier observación realizada en evaluaciones previas ni de imprevistos sucedidos durante la fabricación);	DIGEMID: No es posible por cuanto los cambios de las especificaciones pueden ser del IFA o producto terminado o ambos
d) Cambios sustanciales del proceso de fabricación, formulación (excipientes), especificaciones del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (o sustancia activas para el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios) o del producto farmacéutico terminado, que puedan tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico;	d) Cambios sustanciales del proceso de fabricación, formulación (excipientes), especificaciones del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (o sustancia activas para el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios) del producto terminado, que puedan tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico;	ADIFAN: Cambiar por: Cambios sustanciales en la formulación del producto farmacéutico terminado; Cometario: La Ley no especifica que se debe declarar lo suprimido en el inciso d), el Reglamento debe desarrollar la Ley. La verificación a nacionales impedirá los cambios en el fabricante local, en cambio el importado no podrá ser revisado, tendrían que viajar al país exportador. COMSALUD: De acuerdo con ADIFAN SOFAPAR:: Incluye Cambio de envase	DIGEMID: No es posible por cuanto los cambios de las especificaciones pueden ser del IFA o producto terminado o ambos

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ALAFARPE: Cambios sustanciales del proceso AGREGAR: Flujograma de proceso de fabricación, formulación (excipientes), especificaciones del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (o sustancia activas para el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios) o del producto farmacéutico terminado AGREGAR (a excepción de los productos biológicos), que puedan tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del producto	DIGEMID: Flujograma es el documento a presentar, que contiene el proceso de fabricación identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso, el cambio se refiere al proceso mismo que se refleja en parte en el flujograma. Además en las Directivas se establecerán los requisitos
		ALAFAL: Se solicita modificar el texto del inciso d como sigue y eliminar el texto tachado: Cambios sustanciales del proceso de fabricación , de la formulación (excipientes), especificaciones del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (o sustancia activas para el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios) o del producto farmacéutico terminado, que puedan tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del producto	DIGEMID: No se acepta eliminar " del proceso de fabricación". El cambios se refiere al proceso mismo de fabricación.
e) Cambios en el proceso de fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o del producto terminado de un producto biológico;	e) Cambios en el proceso de fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o del producto terminado de un producto biológico;	ALAFARPE: Cambios en el proceso de fabricación del Ingrediente Biológico - IFA o del producto terminado de un producto biológico;	DIGEMID: Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA aplica a todos los productos biológicos según la OMS/OPS.
		COMSALUD: Solicitamos se retire: "en el proceso de fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA ". Sustento: El proceso de fabricación del IFA no forma parte de los requerimientos solicitados en el artículo 43° (donde se solicita especificación y técnica analítica), ALAFAL: De acuerdo a lo señalado por COMSALUD	DIGEMID: El Artículo 43° no refiere a productos biológicos, este Art refiere a los requisitos de inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
f) Cambios relativos al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA de una vacuna estacional, prepandémica o pandémica contra la gripe humana.	f) Cambios relativos al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA de una vacuna estacional, prepandémica o pandémica contra la gripe humana.	ADIFAN: Eliminar la e) y f)	DIGEMID: El Artículo 43° no refiere a productos biológicos, este Art refiere a los requisitos de inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas.
Otros cambios de importancia mayor o menor complementarios son especificados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la	complementarios son especificados en la Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	No hay comentario al párrafo	Se mejora redacción del párrafo.
Los cambios de importancia mayor de los productos farmacéuticos pueden requerir una evaluación científica completa que incluya la presentación de estudios clínicos y preclínicos.	Los cambios de importancia mayor de los productos farmacéuticos pueden requerir una evaluación científica completa, que incluya la presentación de estudios preclínicos y clínicos.	ADIFAN: Comentario de ADIFAN: Esto introduce discrecionalidad de los evaluadores SOFAPAR: Agregar al final del párrafo: "o nuevos estudios de estabilidad". ALAFARPE: Solicitamos eliminar la referencia a estudios pre clínicos, pues el producto ya se esta comercializando. No aplica estudios pre clínico pues no se trata de un desarrollo farmacéutico ALAFAL: Eliminar el párrafo la palabra "puederi" es subjetiva y deja abierta a la discrecionalidad de la autoridad COMSALUD: Sugerimos retirar este párrafo a fin de que los casos sean especificados en la Directiva correspondiente mencionada	DIGEMID: En la directiva específica se contemplará en qué casos se solicitará los estudios pre clínicos y clínicos.
Para los cambios de importancia mayor en el registro sanitario, el titular tiene la obligación de solicitar previamente el cambio a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), dentro del período de vigencia del registro sanitario. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario a partir de la recepción de la solicitud, comunica al titular si se aprueba o deniega el cambio de importancia mayor.	Para los cambios de importancia mayor en el registro sanitario, el titular tiene la obligación de solicitar previamente el cambio a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), dentro del período de vigencia del registro sanitario. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario a partir de la recepción de la solicitud, comunica al titular si se aprueba o deniega el cambio de importancia mayor.	ADIFAN: Piden plazo de 60 a 30 días ALAFARPE: En este caso, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, deberá incluir en la Resolución que autoriza el cambio, un periodo de doce meses para implementar el cambio aprobado.	DIGEMID: Los Plazo 60 días es razonable para evaluación, se trata de un cambio mayor. DIGEMID: No es posible un plazo para la implementación si el cambio es a solicitud, pero si es por la autoridad que solicita el cambio existe formas como el agotamiento de stock en el que se otorga plazo de 12 meses para agotar las existencias.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ALAFAL: Qué pasa si la autoridad no cumple en comunicar en el tiempo establecido (60 días calendario)?	DIGEMID: El silencio negativo, se tiene que esperar el pronunciamiento de la autoridad o de lo contrario puede entender como denegado e interponer los recursos que considere conveniente.
Para los cambios de importancia menor en el Registro Sanitario el titular tiene la obligación de solicitarlos a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), cuando menos treinta (30) días calendario previos a ser efectuados el cambio. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo máximo de treinta (30) días calendario a partir de la recepción de la solicitud, comunica al titular si se acepta o se rechaza el cambio de importancia menor.	Para los cambios de importancia menor en el Registro Sanitario el titular tiene la obligación de comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), cuando menos treinta (30) días calendario previos a ser efectuados el cambio.	ADIFAN: Se elimine todo el párrafo. SOFAPAR: Existen cambios que no requieren aprobación como los cambios administrativos, por ello debería ser solo informativo. Para otros cambios menores creemos que no amerita una profunda evaluación y por tanto el tiempo de tramitación no debería exceder los 15 días. ALAFARPE: Solicitamos modificar la palabra solicitarlos por "notificarlos" Solicitamos prever que la obligación para cambios menores sea solo notificar o comunicar a la autoridad, Consideramos que no es necesario esperar una respuesta de la autoridad pues no se afecta la seguridad y eficacia del producto. De acuerdo a ello, el párrafo anterior, debería ser modificado en este sentido. Por otro lado, solicitamos modificar el plazo de "treinta días calendario previos" para comunicar a la autoridad el cambio, a siete días calendarios, pues existen cambios que se realizan en menor tiempo, como por ejemplo cambio de personal, director técnico (despidos, renuncias, etc.) COMSALUD: Se solicita la siguiente redacción: "Para los cambios de importancia menor en el Registro Sanitario el titular tiene la obligación de solicitarlos notificarlos a la Autoridad ...". Sustento: Estos cambios de importancia menor no ponen en riesgo la salud.	DIGEMID: Se acepta que un cambio menor sea comunicado, el plazo es hasta 30 días, no puede ser menor, así sea una comunicación de un cambio menor está sujeto a evaluación

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Para la solicitud de cambios de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:	Para la solicitud de cambios de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:	ALAFARPE: En seguimiento de nuestro comentario anterior, debería señalarse cuales son los documentos a presentar,	DIGEMID: En directiva específica se especificará los documentos a presentar en cada tipo de cambio.
a) Solicitud con carácter de declaración jurada;	a) Solicitud con carácter de declaración jurada;		
b) Documentos que sustenten el cambio, según Directiva específica;	b) Documentos que sustenten el cambio, según Directiva específica;	ADIFAN: ELIMINAR: Documentos que sustenten el cambio, según Directiva específica;	DIGEMID: No es posible eliminar el literal b, siempre tiene que haber el sustento para la evaluación
c) Comprobante de pago por derecho de trámite.	c) Comprobante de pago por derecho de		
Cuando se cambie el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA de la fórmula de un producto farmacéutico, se debe solicitar un nuevo registro sanitario con otro nombre, excepto en el caso de una vacuna estacional, prepandémica o pandémica contra la gripe humana.	Cuando se cambie el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA de la fórmula de un producto farmacéutico, se debe solicitar un nuevo registro sanitario con otro nombre, excepto en el caso de una vacuna estacional, prepandémica o pandémica contra la gripe humana.	ADIFAN: Cuando se cambie el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA de la fórmula de un producto farmacéutico, se debe solicitar un nuevo registro sanitario con otro nombre, excepto en el caso de una vacuna estacional, prepandémica o pandémica contra la gripe humana AGREGAR: o en los casos en los que la ANM precisa.	DIGEMID: No se acepta, el cambio de una vacuna estacional, prepandémica o pandémica contra la gripe humana es el único caso que se acepta como excepción por la FDA, EMA y OMS.
		ALAFARPE: Solicitamos incluir al finalizar el párrafo lo siguiente: "Y salvo en caso de cambio por riesgo sanitario" (por ejemplo retiro de principio activo del mercado, caso pseudofedrina) ALAFAL: INCLUIR Cuando se cambie, elimine o aumente uno de los Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) - IFA's de la asociación de un producto farmacéutico sin variación de la acción farmacológica podrá mantenerse el mismo nombre agregando la sigla NF o nueva fórmula. COMSALUD: Solicitamos agregar el siguiente párrafo: "Cuando se cambie el IFA a solicitud de la autoridad y se mantengan las mismas indicaciones se podrá mantener la marca del producto con la extensión de: NF, reformulado, nueva fórmula" (ejemplo:	DIGEMID: Cambio de Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) - IFA's es necesariamente otro producto, salvo el caso en que a solicitud de la autoridad se cambie el IFA o se autorice la reformulación de manera excepcional.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	Para el caso de los medicamentos que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento cuenten con registro sanitario vigente, excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede autorizar por única vez su reformulación conservando el mismo nombre con el añadido de las siglas NF, producto reformulado o nueva fórmula, siempre y cuando tenga la misma acción farmacológica y sustento		DIGEMID: Se agrega párrafo para dar la posibilidad de autorizar la reformulación de manera excepcional.
Cuando se cambie(n) la(s) sustancia(s) activa(s) de la fórmula de un medicamento herbario se debe solicitar un nuevo registro sanitario con otro nombre.	Cuando se cambie(n) la(s) sustancia(s) activa(s) de la fórmula de un medicamento herbario se debe solicitar un nuevo registro sanitario con otro nombre.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
Cuando se solicite el cambio de nombre de un producto farmacéutico ya registrado se deben tener en cuenta las consideraciones señaladas en el Artículo 13º del presente Reglamento, debiendo presentar los siguientes documentos:	Cuando se solicite el cambio de nombre de un producto farmacéutico ya registrado se deben tener en cuenta las consideraciones señaladas en el Artículo 13º del presente Reglamento, debiendo presentar los siguientes documentos:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
1. Solicitud – declaración jurada;	1. Solicitud – declaración jurada;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
2. Proyecto de rotulado del envase mediato e	2. Proyecto de rotulado del envase mediato e	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
3. Proyecto de ficha técnica;	3. Proyecto de ficha técnica;	ADIFAN: ELIMINAR: Proyecto de ficha técnic	DIGEMID: No se acepta eliminar el proyecto de ficha técnica, También es necesario realizar el cambio en la ficha técnica.
4. Proyecto de inserto, para el caso de productos farmacéuticos de venta con receta médica;	4. Proyecto de inserto, para el caso de productos farmacéuticos de venta con receta médica;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
5. Comprobante de pago por derecho de trámite.	5. Comprobante de pago por derecho de trámite.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
El cambio establecido en los documentos señalados en los numerales 2), 3), y 4) debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico.	El cambio establecido en los documentos señalados en los numerales 2), 3), y 4) debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIG. .NCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTIC 3, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Artículo 39°.- Información técnico científica de los productos farmacéuticos	**Artículo 39°.- Información técnico científica de los productos farmacéuticos**		
La información técnico-científica que se consigne en los rotulados, insertos y fichas técnicas debe arreglarse, respectivamente, a lo establecido en los Artículos 18°, 47°, 50° 51° y 52° del presente Reglamento.	La información técnico-científica que se consigne en los rotulados, insertos y fichas técnicas debe arreglarse, respectivamente, a lo establecido en los Artículos 18°, 47°, 50° 51° y 52° del presente Reglamento.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
La información de la ficha técnica para el profesional debe basarse en los datos, documentos o información que sustenta el registro sanitario de los productos farmacéuticos, sin perjuicio que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), considere en su evaluación, información científica proveniente de Autoridades de alta vigilancia sanitaria, Organización Mundial de la Salud, datos de fármacovigilancia u otras literaturas científicas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos.	La información de la ficha técnica para el profesional debe basarse en los datos, documentos o información que sustenta el registro sanitario de los productos farmacéuticos, sin perjuicio que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), considere en su evaluación, información científica proveniente de Autoridades de alta vigilancia sanitaria, Organización Mundial de la Salud, datos de fármacovigilancia u otras literaturas científicas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos.	ADIFAN. ELIMINAR: todo el último párrafo	DIGEMID: No se acepta eliminar todo el último párrafo, es necesario precisar en que se basa la información de la ficha técnica.
		COMSALUD: Solicitamos que se especifiquen las referencias bibliográficas a los que se pueden consultar a fin de que las empresas privadas también puedan acceder a ellas. Por otro lado ficha técnica , en el caso de que la ficha técnica provenga de un país de alta vigilancia, dicha ficha técnica debería ser aceptada tal como está.	DIGEMID: La ficha técnica tiene que ser evaluada, los países de alta vigilancia tienen diferentes regulaciones (Ejm. sistema de farmacovigilancia que no se aplica en el país: datos de pacientes y prescriptores que están recibiendo los medicamentos)
CAPÍTULO II	**CAPÍTULO II**		
DE LOS MEDICAMENTOS	**DE LOS MEDICAMENTOS**		
Artículo 40°.- Clasificación de los medicamentos	**Artículo 40°.- Clasificación de los**	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
Los medicamentos se clasifican en:	Los medicamentos se clasifican en:		

297

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
1. Especialidades Farmacéuticas;	1. Especialidades Farmacéuticas;		
2. Agentes de Diagnóstico;	2. Agentes de Diagnóstico;		
3. Radiofármacos; y	3. Radiofármacos; y		
4. Gases Medicinales.	4. Gases Medicinales.		
SUB CAPÍTULO I	**SUB CAPÍTULO I**		
DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	**DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**		
Artículo 41°.- Registro sanitario de	**Artículo 41°.- Registro sanitario de**		
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.	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.	COMSALUD: Solicitamos que se retire "fabricante".	DIGEMID: Es importante que se otorgue registro sanitario por fabricante, de estos se requiere requisitos ejm BPM, cada fabricante es diferente
		Sustento:simplificación. Idem 706 – 516	DIGEMID: Esto aplica para productos sanitarios.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIOS DIGEMID
Se registra como Especialidad Farmacéutica al producto que contenga vitaminas y/o minerales en dosis que excedan los requerimientos máximos establecidos teniendo en cuenta la "Reference Daily Intake" (RDI).		ADIFAN: Se registra como Especialidad Farmacéutica al producto que contenga vitaminas y/o minerales en dosis que excedan los requerimientos máximos establecidos teniendo en cuenta la "Reference Daily Intake" (RDI) AGREGAR: o los limites establecidos por paises de Alta Vigilancia Sanitaria. SOFAPAR: Tomando en cuenta lo indicado en 130º ("y los limites considerados en paises de alta vigilancia sanitaria.") ALAFARPE: Sugerimos incluir a finalizar el artículo : o límites establecidos por países de Alta Vigilancia Sanitaria. COMSALUD: Tomar en cuenta lo indicado en el artículo 130° del presente reglamento: "Los límites aceptados para que un producto sea considerado como producto dietético tendrán como referencia la tabla de ingesta dietaria (RDI) (Dietary Reference Intakes) y los límites considerados en países de alta	DIGEMID: Se elimina el párrafo por estar considerado en el Art 130ª los límites aceptados para ser considerado producto dietético.
También se registran como especialidad farmacéutica las formas parenterales de los productos que contengan aminoácidos, carbohidratos, lípidos, vitaminas, minerales u oligoelementos, cualquiera sea su dosificación.	Las formas parenterales de los productos que contengan aminoácidos, carbohidratos, lípidos, vitaminas, minerales u oligoelementos se registran como especialidad farmacéutica.		DIGEMID: Se mejoró la redacción, se elimina cualquiera sea su dosificación por que se refiere a las formas parenterales. Las formas parenterales no se registran como producto dietéticos.
Artículo 42º.- Presentación de especialidad farmacéutica acompañada de solvente o	**Artículo 42º.- Presentación de especialidad farmacéutica acompañada de solvente o**		
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.	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.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
En caso de:	En caso de:		

296

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
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.	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.	ALAFARPE: Sugerimos incluir lo siguiente al finalizar el artículo: "En caso no se encuentre consignado en el CLV y/o CPP se aceptará la declaración efectuada por el titular o fabricante del registro precisando que dicho dispositivo y/o solvente forma parte de la presentación del producto".	DIGEMID: No es posible que con una declaración jurada avale tal información, tratándose de dispositivos o solventes importados es la Autoridad mediante el CPP o CLV que declara que dicho dispositivo y/o solvente forma parte de la presentación del producto o si el dispositivo o solvente está registrado en el país.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
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, formar parte de la presentación del producto. Para el supuesto en que el interesado presente Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, debe presentar adicionalmente especificaciones técnicas del dispositivo médico o solvente.	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.	ALAFAL: Permitir la inclusión a la especialidad farmacéutica de Productos Sanitarios que faciliten o contribuyan a la aplicación del productos ALAFAL: Considerar productos sanitarios como torundas embebidas en alcohol como parte de uso del producto INCLUIR : Solventes o dispositivos médicos de fabricación nacional que tengan un fabricante diferente al de la especialidad farmacéutica indicar en la solicitud - declaración jurada - el número de registro sanitario y nombre del fabricante.. COMSALUD: 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 AGREGAR (en caso lo tuviera) o carta de fabricante del producto que indique la presentación final, nombre y país de los fabricantes; y además, en ambos casos, formar parte de la presentación del producto. Para el supuesto en que el interesado presente Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, debe presentar adicionalmente especificaciones técnicas del dispositivo médico o solvente	DIGEMID: No es posible que con una declaración jurada avale tal información, tratándose de dispositivos o solventes importados es la Autoridad mediante el CPP o CLV que declara que dicho dispositivo y/o solvente forma parte de la presentación del producto o si el dispositivo o solvente está registrado en el país.
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.	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 la declaración jurada.**	ADIFAN: Comentario: Para el caso de dispositivos médicos, se debe definir mediante un listado, Ejm: Cucharitas, baja lengua, goteros, etc no deben estar incluidos en el listado. Concordar con Art. 160.	

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ALAFAL: e solicita modificar el inciso como sigue: 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 la declaración jurada.	DIGEMID Se considera que se debe declarar, se entiende que es en el formato de declaración jurada.
En los casos en 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 los casos en 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.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
.			
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.	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.	ADIFAN: Podrá autorizarse la presentación de productos individuales con registro sanitario para formar un kit, que tenga por finalidad el de facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario. En este caso, en el rotulado del envase mediato deberá figurar el registro sanitario de los productos y la fecha de vencimiento del producto que tiene un periodo de expiración más corto. (Art. 17 del 020-2001) revisar	DIGEMID La posibilidad de formar kit se da para productos sanitarios y dispositivos médicos. Se contempla en el Art 09° de Dipsosiciones generales.
Artículo 43°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas	**Artículo 43°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades**		
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	**A. Categoría 1: Inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) o asociaciones se encuentran en el**		
En estos casos, el interesado debe presentar:	En estos casos, el interesado debe presentar:		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGI..NCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTI..S, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
1. Solicitud con carácter de declaración jurada;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada;	ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el numeral 1 como sigue: Solicitud con carácter de declaración jurada según formato FEDERACION Q.F: Codificar los formatos	DIGEMID: Los formatos no serán aprobados con el mismo Proyecto.
2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado;	2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado;	ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el numeral 2 como sigue: 2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado; En el caso de las especificaciones y técnicas analíticas basadas en farmacopeas de referencia, bastará con la presentación de un documento detallando la farmacopea de referencia a la que se acogen estas informaciones técnicas.	DIGEMID: Se acepta que se presente un documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio suscrito por el profesional responsable, en el que se indique la referencia de la farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente, según se especifica en el Art 32°.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, incluyendo accesorios;	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios;	ALAFAL: Establecer una Directiva que defina las especificaciones requeridas según el tipo de material de envase. COMSALUD: Solicitamos retirar la especificación técnica de los accesorios ya que estos no entran en contacto directo con el producto a largo plazo: Vasos, cucharitas, goteros, etc. ALAFARPE: Solicitamos modificar el numeral 3: "3. Descripción del sistema envase cierre" Sugerimos limitar las especificaciones a sistema envase cierre pues esto es lo que impacta en la estabilidad, seguridad y eficacia del producto. Especificaciones técnicas de los materiales	DIGEMID: No Se acepta que las especificaciones se limiten al sistema envase cierre porque esto es un sistema de empacado para su circulación en el mercado De todas maneras tiene que especificarse los materiales de envase mediato e inmediato incluyendo el enase cierre, los materiales forman parte de la presentación de la especialidad farmacéutica. Se modifica para un mejor entendimiento. Se agrega descripción de las características de los accesorios".
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;	ALAFAL: Establecer una Directiva que contemple criterios y plazos de adecuación Se solicita modificar el texto en el numeral 4 como sigue: Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado según lo establecido en la Directiva Sanitaria correspondiente SOFAPAR: No está de acuerdo con la directiva ALAFARPE: No está de acuerdo con la directiva ALAFARPE: Sugerimos modificar la redacción del numeral a lo siguiente: Reporte de validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado"	DIGEMID: Reporte no es lo mismo que presentar la validación de las técnicas analíticas, Las validación es una parte esencial de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Por lo tanto es una parte del programa de aseguramiento de la calidad asociado a un producto o proceso en particular. Es una acción que de muestra en forma documentada que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a resultados provistos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
5. Flujograma del proceso de fabricación, identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso, productos intermedios y producto final;	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;	ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el numeral 5 como sigue: Flujograma del proceso de fabricación, identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso, productos intermedios y producto final; COMSALUD: Solicitamos que la redacción quede como sigue: "5. Flujograma del proceso de fabricación", ya que los otros requerimientos pueden vulnerar el secreto industrial y además serán verificados en la Vigilancia sanitaria durante la certificación de BPM a laboratorios nacionales y extranjeros	DIGEMID: Flujograma del proceso de fabricación identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos del proceso, productos intermedios y producto final, es importante porque nos permite conocer todo el proceso productivo y determinan en que etapa se van a realizar los controles que asegure la calidad del producto y verificar si el fabricante realiza algún cambio posterior que pueda afectar la eficacia, seguridad y calidad del producto. No se acepta retirar validación del proceso, esto es necesario, las Buenas Prácticas de Manufactura se realiza por área, no se realiza por producto.
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;	ADIFAN: AGREGAR: que incluirá requisitos para todos los productos termosensibles. (La Directiva actual solo considera semi sólidos); ALAFARPE: Sugerimos modificar la redacción a reporte de estabilidad, según lo establecido en la Directiva correspodiente.	DIGEMID: En la Directiva sobre estudios de estabilidad, incluye para los productos termosensibles
7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria	7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;	8. Proyecto de ficha técnica e inserto;	ADIFAN: Eliminar : ficha técnica Comentario: Lo que se está solicitando es que únicamente se requiera el inserto actual. El uso de un nuevo "inserto para el paciente" promueve la automedicación. La información para el paciente la da el profesional de la salud que prescribe o dispensa. ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el numeral 9 como sigue: Proyecto de ficha técnica e inserto, cuando corresponda. COMSALUD: Solicitamos retirar "ficha técnica".	DIGEMID: No se acepta eliminar la ficha técnica, la ficha La ficha técnica es la información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de la salud aprobada por la ANM que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico. Y, el inserto es la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al producto farmacéutico.
		SOFAPAR: "cuando corresponda" ya que los de venta sin receta no tienen la obligatoriedad de tener inserto o ficha (ver Art. 50º).	DIGEMID: No se acepta agregar cuando corresponda. Puede darse el caso cuando aún siendo de venta sin receta médica en el rotulado no alcance la información, esta debe ir en un inserto.
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el numeral 9 como sigue y eliminar lo tachado: 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.	DIGEMID: Los productos importados vienen de diferentes idiomas y estos deben ser traducidos en idioma español.
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;	10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIOS DIGEMID
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente 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;	11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
12. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.	12. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.	ADIFAN: ELIMINAR 12 Comentario: Solo debería requerirse el plan de gestión de riesgo para la inscripción de IFAs que pertenece a un producto nuevo innovador, nunca antes comercializado. ALAFAL\ Se solicita modificar el texto en el numeral 12 como sigue: Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país y de corresponder su aplicación. APOYA A ADIFAN ALAFARPE: Se debe considerar IFAS y productos nuevos en general COMSALUD: De acuerdo con ADIFAN Solicitamos que se retire de esta parte del reglamento, pues indica que es para IFAs que no han registrados anteriormente, y la categoría 1 de medicamentos es para los productos que forman parte del Petitorio Nacional y por tanto son IFAs previamente registrados	DIGEMID: No se acepta eliminar el plan de gestión de riesgo. El plan de gestión de riesgo es un documento que describe el conjunto de actividades de fármacovigilancia e intervenciones destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos incluida la evaluación de su eficacia, e incorpora un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios. Por lo tanto esto no solo debe considerar a los innovadores, sino también, a los de fuentes múltiples que no hayan sido registrados en el país.
13. Comprobante de pago por derecho de trámite.	13. Comprobante de pago por derecho de	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
En el caso de los numerales 2 y 3, se utilizan como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:	En el caso de los numerales 2 y 3, se utilizan como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:	ADIFAN: ELIMINAR Numeral 3, Comentario: Se elimina el numeral 3 porque las farmacopeas no contienen todas las especificaciones de los materiales de envase. ALAFAL: Considerar la posibilidad de incluir otras farmacopeas ALAFARPE: Sugerimos eliminar la referencia al numeral 3, pues las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato no se encuentran en farmacopea. (tomar en consideración nuestro comentario en el numeral 3 referido a envase cierre). SOFAPAR: Los materiales de envase mediato e inmediato y accesorios (numeral 3) no están incluidos en farmacopeas salvo	DIGEMID: De no encontrarse las especificaciones técnicas de los materiales de envases mediato e inmediato en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante, En el caso que los excipientes no se encuentren en las farmacopeas se regula en el art. 32°
Farmacopea de los Estados Unidos de América	Farmacopea de los Estados Unidos de América	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
Farmacopea británica;	Farmacopea británica;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
Farmacopea europea (Unión Europea);	Farmacopea europea (Unión Europea);	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
Farmacopea japonesa;	Farmacopea japonesa;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
Farmacopea OMS;	Farmacopea OMS;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
Farmacopea alemana;	Farmacopea alemana;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
Farmacopea helvética;	Farmacopea helvética;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
Farmacopea belga.	Farmacopea belga.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo
En defecto de las farmacopeas precedentes, regirá la monografía del producto del país fabricante. Para los productos que se encuentren en las farmacopeas de referencia, se aceptan especificaciones con límites más estrechos y ensayos adicionales.	En defecto de las farmacopeas precedentes, regirá la monografía del producto del país fabricante. Para los productos que se encuentren en las farmacopeas de referencia, se aceptan especificaciones con límites más estrechos y ensayos adicionales.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGI. .NCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTI[illegible], DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Si el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes o producto terminado se encuentran en una o más de las farmacopeas antes mencionadas, sus especificaciones técnicas deben sujetarse a lo descrito en ellas.	Si el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes o producto terminado se encuentran en una o más de las farmacopeas antes mencionadas, sus especificaciones técnicas deben sujetarse a lo descrito en una de ellas. En caso de modificar el método de análisis este deber ser validado.	No hay comentario al párrafo	Se modifica la redacción para mejor wentendimiento
		ALAFARPE: Incluir al finalizar el párrafo: "Se aceptará las especificaciones propias y técnica analítica validadas del producto terminado, aún cuando éstas se encuentren en farmacopea y que se encuentren registrados en algún país de alta vigilancia sanitaria. " Cabe señalar que debe aceptarse especificaciones y metodología propia pese a que se encuentre en farmacopea pues no todas las formulaciones de los productos son iguales a la que se basó la farmacopea para emitir la monografía. Para estos casos bastará la presentación no se trata de la misma formulación. de una declaración emitida por el fabricante, licenciante o dueño del producto que señale que	En el Aartículo 32° se especifica : Se acepta especificaciones técnicas de los IFAS, excipientes o producto terminado diferente a las farmacopeas de referencia señaladas en el presente Reglamento siempre y cuando estas sean aprobadas por los países de alta vigilancia sanitaria

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Para casos en que la especialidad farmacéutica presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales debe presentar sustento de eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica.	Para casos en que la especialidad farmacéutica presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, debe sustentar la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica. 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 sido inscrito presentando dicha información.	SDFAPAR: "Deben sujetarse a lo descrito en UNA de ellas." ALAFAL: Se entiende que será permitido utilizar diferentes obras de referencia para las especificaciones un mismo IFA, excipientes o producto terminado. INCLUIR Si el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes o producto terminado se encuentran en una o más de las farmacopeas antes mencionadas, sus técnicas analíticas deben sujetarse a lo descrito en una de ellas. También será permitido presentar técnica propia y su correspondiente validación para producto terminado. Para casos en que la especialidad farmacéutica presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales debe presentar sustento de eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica. ADIFAN: Eliminar todo el párrafo Comentario: La Ley establece la clasificación en base al principio activo solamente y no en base a la forma	DIGEMID: La evaluación de la eficacia y seguridad no se realiza en base al IFA sino al producto (con concentración, forma farmacéutica y vía de administración) En el Petitorio están aprobados los IFAS con su respectiva concentración, forma farmacèutica y vía de administración. Se modificó la redacción para un mejor entendimiento: "debe presentar" por "sustentar", y se agrega lo que ocurre con las sucesivas reinscripciones.
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.	**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.**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
En estos casos, el interesado debe presentar:	En estos casos, el interesado debe presentar:		
1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;	ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el numeral 2 como sigue: 1. Solicitud con carácter de declaración jurada.	DIGEMID: Los formatos no serán aprobados con el mismo Proyecto
2. Especificaciones y técnica analitica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado;	2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado;	ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el numeral 2 como sigue: 2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado; En el caso de las especificaciones y técnicas analíticas basadas en farmacopeas de referencia, bastará con la presentación de un documento detallando la farmacopea de referencia a la que se acogen estas informaciones técnicas.	DIGEMID: Se acepta que se presente un documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio suscrito por el profesional responsable, en el que se indique la referencia de la farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente, según se especifica en el Art 32°.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, incluyendo accesorios;	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios;	COMSALUD: Solicitamos retirar la especificación técnica de los accesorios ya que estos no entran en contacto directo con el producto a largo plazo: Vasos, cucharitas, goteros, etc. ALAFARPE: Solicitamos modificar el numeral 3: "3. Descripción del sistema envase cierre" Sugerimos limitar las especificaciones a sistema envase cierre pues esto es lo que impacta en la estabilidad, seguridad y eficacia del producto. ALAFAL: Establecer una Directiva que defina las especificaciones requeridas según el tipo de material de envase.	DIGEMID: No Se acepta que las especificaciones se limiten al sistema envase cierre porque esto es un sistema de empacado para su circulación en el mercado De todas maneras tiene que especificarse los materiales de envase mediato e inmediato incluyendo el enase cierre, los materiales forman parte de la presentación de la especialidad farmacéutica. Se modifica para un mejor entendimiento. Se agrega descripción de las características de los accesorios".
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.	ALAFARPE: Sugerimos modificar la redacción del numeral a lo siguiente: Reporte de validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado" ALAFAL: Establecer una Directiva que contemple plazos de adecuación Se solicita modificar el texto en el numeral 4 como sigue: Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado según lo establecido en la Directiva Sanitaria correspondiente	DIGEMID: Reporte no es lo mismo que presentar la validación de las técnicas analíticas, Las validación es una parte esencial de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Por lo tanto es una parte del programa de aseguramiento de la calidad asociado a un producto o proceso en particular. Es una acción que de muestra en forma documentada que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a resultados provistos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
5. Flujograma del proceso de fabricación, identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso, productos intermedios y producto final.	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;	COMSALUD: Solicitamos que la redacción quede como sigue: "5. Flujograma del proceso de fabricación", ya que los otros requerimientos pueden vulnerar el secreto industrial y además serán verificados en la Vigilancia sanitaria durante la certificación de BPM a laboratorios nacionales y extranjeros ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el numeral 5 como sigue: 5. Flujograma del proceso de fabricación, identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso, productos intermedios y producto final;	DIGEMID: Flujograma del proceso de fabricación identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos del proceso, productos intermedios y producto final, es importante porque nos permite conocer todo el proceso productivo y determinan en que etapa se van a realizar los controles que asegure la calidad del producto y verificar si el fabricante realiza algún cambio posterior que pueda afectar la eficacia, seguridad y calidad del producto. No se acepta retirar validación del proceso, esto es necesario, las Buenas Prácticas de Manufactura se realiza por área, no se realiza por producto.
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;	ADIFAN: AGREGAR: que incluirá requisitos para todos los productos termosensibles. (La Directiva actual solo considera semi sólidos); ALAFARPE: Sugerimos modificar la redacción a reporte de estabilidad, según lo establecido en la Directiva correspondiente	DIGEMID:, En la Directiva se específica para todos los productos incluyendo los termosensibles
7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria	7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;	8. Proyecto de ficha técnica e inserto;	ADIFAN: Eliminar: ficha técnica Comentario: Lo que se está solicitando es que únicamente se requiera el inserto actual. El uso de un nuevo "inserto para el paciente" promueve la automedicación. La información para el paciente la da el profesional de la salud que prescribe o dispensa. ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el numeral 8 como sigue: Proyecto de ficha técnica e inserto, cuando corresponda.	DIGEMID: No se acepta eliminar la ficha técnica. La ficha técnica es la información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de la salud aprobada por la ANM que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico. Y, el inserto es la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al producto farmacéutico.
		SOFAPAR: "cuando corresponda" ya que los de venta sin receta no tienen la obligatoriedad de tener inserto o ficha (ver Art. 50°).	DIGEMID: No se acepta agregar cuando corresponda. Puede darse el caso cuando aún siendo de venta sin receta médica en el rotulado no alcance la información, esta debe ir en un inserto.
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el numeral 9 como sigue y eliminar lo tachado: 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.	DIGEMID: Los productos importados vienen de diferentes idiomas y estos deben ser traducidos en idioma español.
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;	10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente 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;	11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
12. Información técnica sobre eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA. Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459 cuenten con registro sanitario vigente el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, o de los Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs para el caso de asociación; para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información técnica, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica.	12. Información técnica sobre eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA. Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459 cuenten con registro sanitario vigente el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, o de los Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs para el caso de asociación; para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información técnica, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.	No hay comentario al párrafo	Se agrega el caso de la primera reincripción del medicamento cuya inscripción se ha producido con los presentes requisitos.



REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
13. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.	13. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.	ADIFAN: ELIMINAR 13 Comentario: Solo debería requerirse el plan de gestión de riesgo para la inscripción de IFAs que pertenece a un producto nuevo innovador, nunca antes comercializado. COMSALUD: Solicitamos que se retire pues ya está registrado en un país de alta vigilancia; ALAFARPE: Sugerimos precisar que se entiende por "información técnica sobre eficacia y seguridad ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el numeral 13 como sigue: Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país y de corresponder su aplicación.	DIGEMID: El plan de gestión de riesgo es un documento que describe el conjunto de actividades de fármacovigilancia e intervenciones destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos incluida la evaluación de su eficacia, e incorpora un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios. Por lo tanto esto no solo debe considerar a los innovadores, sino también, a los de fuentes múltiples que no hayan sido registrados en el país.
14. Comprobante de pago por derecho trámite.	14. Comprobante de pago por derecho trámite.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIOS DIGEMID
En el caso de los numerales 2 y 3 debe considerarse lo dispuesto en el Artículo 43º - A.	En el caso de los numerales 2 y 3 debe considerarse lo dispuesto en el Artículo 43º - A.	ADIFAN: ELIMINAR Numeral 3 Comentario: Se elimina el numeral 3 porque las farmacopeas no contienen todas las especificaciones de los materiales de envase. SOFAPAR: Los materiales de envase mediato e inmediato y accesorios (numeral 3) no están incluidos en farmacopeas salvo el vidrio. No se incluyen los aluminios, PVCs, PVDCs, PPs, PETs, PEADs, Cartones, etc., existen otras normas como ASTM, EN, ISO, DIN, JIS, etc. que son específicas. También no todos los excipientes están en farmacopeas pero si en otras normas como FCC, Codex, etc. ALAFARPE: Sugerimos eliminar la referencia al numeral 3, pues las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato no se encuentran en farmacopea. (tomar en consideración nuestro comentario en el numeral 3 referido a envase cierre).	DIGEMID: De no encontrarse las especificaciones técnicas de los materiales de envases mediato e inmediato en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante, En el caso que los excipientes no se encuentren en las farmacopeas se regula en el art. 32°

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Para casos en que la especialidad farmacéutica presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria, debe presentar sustento de eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica.	Para casos en que la especialidad farmacéutica presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria, debe sustentar eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica.	ADIFAN: ELIMINAR TODO EL PARRAFO Comentario: La Ley establece la clasificación en base al principio activo solamente y no en base a la forma farmacéutica, ni cantidad de IFA. Ver Art. 10 numeral 1.a.2 de la Ley 29459. La ley establece que se presenta información no sustento (ver art.11). SOFAPAR: En este caso el CLV que se presente no tiene efectos ya que no se comercializa en el país de origen. mejorar redacción ALAFARPE: Solicitamos eliminar éste párrafo, pues no se ajusta a lo establecido en la Ley 29459 ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el párrafo como sigue: Para casos en que la especialidad farmacéutica presente forma farmacéutica	DIGEMID: La evaluación de la eficacia y seguridad no se realiza en base al IFA sino al producto (con concentración, forma farmacéutica y vía de administración). En los países de alta vigilancia sanitaria se autorizan productos farmacéuticos, es decir IFA con su respectiva concentración, forma farmacéutica y vía de administración y no sólo IFAS. Se modificó la redacción para un mejor entendimiento: "debe presentar" por "sustentar"
Las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido protección de datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados en países de alta vigilancia sanitaria sólo podrán acogerse al procedimiento de registro sanitario establecido para la categoría 2.		SOFAPAR: En este caso para su reinscripción deberán presentar obligatoriamente dichos estudios que sustentan seguridad y eficacia. ALAFARPE: Consideramos que debe modificarse el párrafo anterior, precisando que son las "nuevas entidades químicas que hayan obtenido protección de datos de prueba ..." Debería adecuarse la redacción a lo dispuesto en el D.Leg 1072 Protección de datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia	DIGEMID: Se elimina el párrafo, por estar contemplado en el DL 1072 y el DS. 002-09 referido a nuevas entidades químicas más no a especialidades farmacéuticas. o

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Para casos en que la especialidad farmacéutica presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria, debe presentar sustento de eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica.	Para casos en que la especialidad farmacéutica presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria, debe sustentar eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica.	ADIFAN: ELIMINAR TODO EL PARRAFO Comentario: La Ley establece la clasificación en base al principio activo solamente y no en base a la forma farmacéutica, ni cantidad de IFA. Ver Art. 10 numeral 1.a.2 de la Ley 29459. La ley establece que se presenta información no sustento (ver art.11). SOFAPAR: En este caso el CLV que se presente no tiene efectos ya que no se comercializa en el país de origen. mejorar redacción ALAFARPE: Solicitamos eliminar éste párrafo, pues no se ajusta a lo establecido en la Ley 29459 ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el párrafo como sigue: Para casos en que la especialidad farmacéutica presente forma farmacéutica con diferente vía de administración y/o cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (no mayor a la dosis terapéutica) a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales,debe presentar información de eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica.	DIGEMID: La evaluación de la eficacia y seguridad no se realiza en base al IFA sino al producto (con concentración, forma farmacéutica y vía de administración). En los países de alta vigilancia sanitaria se autorizan productos farmacéuticos, es decir IFA con su respectiva concentración, forma farmacéutica y vía de administración y no sólo IFAS. Se modificó la redacción para un mejor entendimiento: "debe presentar" por "sustentar"
Las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido protección de datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados en países de alta vigilancia sanitaria sólo podrán acogerse al procedimiento de registro sanitario establecido para la categoría 2.		SOFAPAR: En este caso para su reinscripción deberán presentar obligatoriamente dichos estudios que sustentan seguridad y eficacia. ALAFARPE: Consideramos que debe modificarse el párrafo anterior, precisando que son las "nuevas entidades químicas que hayan obtenido protección de datos de prueba ..." Debería adecuarse la redacción a lo dispuesto en el D.Leg 1072 Protección de datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia	DIGEMID: Se elimina el párrafo, por estar contemplado en el DL 1072 y el DS. 002-09 referido a nuevas entidades químicas màs no a especialidades farmacéuticas. o

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
En el caso de la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2, se debe contar además de los requisitos señalados para la categoría 1, con la opinión favorable del Comité Especializado de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes. Para estos efectos el administrado debe presentar lo siguiente:	En el caso de la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 de la Ley, se debe contar además de los requisitos señalados para la categoría 1, con la opinión previa favorable del Comité Especializado de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes. Para estos efectos el administrado debe presentar lo siguiente:	ALAFARPE: Sugerimos modificar la redacción : "En el caso de la inscripción ... cuando a asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 o 2 ..." pues podría interpretarse que en caso de asociación uno de los principios activos debe estar en petitorio y el otro en país de alta vigilancia. ALAFAL: Retirar este pre-requisito ya que la evaluación de la información de seguridad y eficacia para los productos de la categoría 3 está comprendida durante el proceso de evaluación del expediente de Inscripción.	DIGEMID: La Ley establece que cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2, se debe contar además de los requisitos señalados para la categoría 1, con la opinión favorable del Comité Especializado
a) Solicitud de opinión sobre eficacia y seguridad del producto;	a) Solicitud de opinión sobre eficacia y seguridad del producto;	ALAFARPE: Sugerimos modificar la redacción de acuerdo a lo establecido en el Artículo 11 de la Ley 29459 de la siguiente forma: a) solicitud de opinión sobre eficacia y seguridad de los principios activos si es monofármaco o de la asociación si el producto tiene más de un principio activo. b) Información que sustente la eficacia y seguridad de los principios activos si es monofármaco o de la asociación si el producto tiene más de un principio activo.	DIGEMID Se solicita sustento de la eficacia y seguridad del producto.
b) Información que sustente la eficacia y seguridad del producto;	b) Sustento de la eficacia y seguridad del producto;		DIGEMID Se solicita sustento de la eficacia y seguridad del producto.
c) Comprobante de pago por derecho de trámite.	c) Comprobante de pago por derecho de trámite.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGI..NCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTIC.., DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIDNES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, incluyendo accesorios;	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato y descripción de las características de los accesorios;	COMSALUD: Solicitamos retirar la especificación técnica de los accesorios ya que estos no entran en contacto directo con el producto a largo plazo: Vasos, cucharitas, goteros, etc. ALAFARPE: Solicitamos modificar el numeral 3: "3. Descripción del sistema envase cierre" Sugerimos limitar las especificaciones a sistema envase cierre pues esto es lo que impacta en la estabilidad, seguridad y eficacia del producto. ALAFAL: Establecer una Directiva que defina las especificaciones requeridas según el tipo de material de envase.	DIGEMID: No Se acepta que las especificaciones se limiten al sistema envase cierre porque esto es un sistema de empacado para su circulación en el mercado De todas maneras tiene que especificarse los materiales de envase mediato e inmediato incluyendo el enase cierre, los materiales forman parte de la presentación de la especialidad farmacéutica. Se modifica para un mejor entendimiento. Se agrega descripción de las características de los accesorios".
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.	ALAFARPE: Sugerimos modificar la redacción del numeral a lo siguiente: Reporte de validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado" ALAFAL: Establecer una Directiva que contemple plazos de adecuación Se solicita modificar el texto en el numeral 5 como sigue: Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado según lo establecido en la Directiva Sanitaria correspondiente	DIGEMID: Reporte no es lo mismo que presentar la validación de las técnicas analíticas, Las validación es una parte esencial de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Por lo tanto es una parte del programa de aseguramiento de la calidad asociado a un producto o proceso en particular. Es una acción que de muestra en forma documentada que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a resultados provistos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
5. Flujograma del proceso de fabricación, identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso, productos intermedios y producto final.	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;	ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el numeral 5 como sigue: a. Flujograma del proceso de fabricación, identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso, productos intermedios y producto final;	DIGEMID: Flujograma del proceso de fabricación identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos del proceso, productos intermedios y producto final, es importante porque nos permite conocer todo el proceso productivo y determinan en que etapa se van a realizar los controles que asegure la calidad del producto y verificar si el fabricante realiza algún cambio posterior que pueda afectar la eficacia, seguridad y calidad del producto. No se acepta retirar validación del proceso, esto es necesario, las Buenas Prácticas de Manufactura se realiza por área, no se realiza por producto.
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.	ADIFAN: AGREGAR: que incluirá requisitos para todos los productos termosensibles. (La Directiva actual solo considera semi sólidos); COMSALUD: Solicitamos que la redacción quede como sigue: "5. Flujograma del proceso de fabricación", ya que los otros requerimientos pueden vulnerar el secreto industrial y además serán verificados en la Vigilancia sanitaria durante la certificación de BPM a laboratorios nacionales y extranjeros ALAFARPE:	DIGEMID:, En la Directiva se especifica para todos los productos incluyendo los termosensibles. Reporte no es lo mismo que presentar los estudios de estabilidad.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGI..NCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTIC..., DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIDS DIGEMID**
7. Proyecto de ficha técnica e inserto;	7. Proyecto de ficha técnica e inserto;	ADIFAN: ELIMINAR : FICHA TÉCNICA Comentario: Lo que se está solicitando es que únicamente se requiera el inserto actual. El uso de un nuevo "inserto para el paciente" promueve la automedicación. La información para el paciente la da el profesional de la salud que prescribe o dispensa.	DIGEMID: No se acepta eliminar la ficha técnica, la ficha La ficha técnica es la información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de la salud aprobada por la ANM que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico. Y, el inserto es la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al producto farmacéutico.
		ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el numeral 7 como sigue: Proyecto de ficha técnica e inserto, cuando corresponda.	DIGEMID: No se acepta agregar cuando corresponda. Puede darse el caso cuando aún siendo de venta sin receta médica en el rotulado no alcance la información, esta debe ir en un inserto.
8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el numeral 8 como sigue: Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.	DIGEMID: Los productos importados vienen de diferentes idiomas y estos deben ser traducidos en idioma español.
9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;	9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
10. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto;	10. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto;	ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el numeral 10 como sigue: Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto solo para entidades químicas o asociaciones que no cuenten con registro sanitario autorizado por la ANM.	DIGEMID: La evaluación de seguridad y eficacia se realiza al producto. Cuando fueron registrados no se solicitaron estudios y otros documentos que sustenten eficacia y seguridad.
11. Plan de gestión de riesgo para la inscripción.	11. Plan de gestión de riesgo para la inscripción.	ADIFAN: ELIMINAR 11 Comentario: Solo debería requerirse el plan de gestión de riesgo para la inscripción de IFAs que pertenece a un producto nuevo innovador, nunca antes comercializado. ALAFARPE: Sugerimos modificar el numeral "11.Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país." ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el numeral 11 como sigue: Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país y de corresponder su aplicación.	DIGEMID: El plan de gestión de riesgo es un documento que describe el conjunto de actividades de fármacovigilancia e intervenciones destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos incluida la evaluación de su eficacia, e incorpora un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios. Por lo tanto esto no solo debe considerar a los innovadores, sino también, a los de fuentes múltiples que no hayan sido registrados en el país.
12. Comprobante de pago por concepto de Registro	12. Comprobante de pago por concepto de		
Se consideran en esta categoría las especialidades farmacéuticas que contienen al menos un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no se encuentre en las categorías 1 ó 2, cuando se trate de asociaciones o combinaciones.	Se consideran en esta categoría las especialidades farmacéuticas que contienen al menos un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no se encuentre en las categorías 1 ó 2, cuando se trate de asociaciones o combinaciones.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Para la reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la categoría 3 que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459 cuenten con registro sanitario vigente, el interesado debe presentar todos los requisitos anteriormente mencionados, excepto el correspondiente al numeral 10, en cuyo caso presenta información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFA(s), para el caso de la asociación. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información sobre la seguridad y eficacia señalada, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica.	Para la reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la categoría 3 que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459 cuenten con registro sanitario vigente, el interesado debe presentar todos los requisitos anteriormente mencionados, excepto el correspondiente al numeral 10, en cuyo caso presenta información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFA(s), para el caso de la asociación. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información sobre la seguridad y eficacia señalada, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica.Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.	ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el párrafo como sigue: Para la reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la categoría 3 que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459 cuenten con registro sanitario vigente, el interesado debe presentar todos los requisitos anteriormente mencionados, excepto el correspondiente al numeral 10, en cuyo caso presenta información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFA(s), para el caso de la asociación. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información sobre la seguridad y eficacia señalada, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta consideración será aplicable cuando se realice la 1era renovación del registro, a la puesta en vigencia del presente reglamento.	DIGEMID: La solicitud de información presentar la referida información sobre la seguridad y eficacia señalada, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Se agrega caso de la primera reinscripción del medicamento que ha sido inscrito con los presentes requisitos.
En el caso de los numerales 2 y 3 debe considerarse lo dispuesto en el Artículo 43º - A.	En el caso de los numerales 2 y 3 debe considerarse lo dispuesto en el Artículo 43º - A del presente Reglamento.	ADIFAN: Revisar de acuerdo a la ley las tres categorías numeral 9. conforme el art 11 de la ley ALAFARPE: Sugerimos eliminar la referencia al numeral 3, pues las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato no se encuentran en farmacopea. (tomar en consideración nuestro comentario en el numeral 3 referido a envase cierre).	DIGEMID: De no encontrarse las especificaciones técnicas de los materiales de envases mediato e inmediato en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante, En el caso que los excipientes no se encuentren en las farmacopeas se regula en el art. 32°

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIDS DIGEMID**
		ALAFAL: Considerar la posibilidad de incluir otras farmacopeas	DIGEMID: No se acepta incluir " otras farmacopeas". Para efectos de este reglamento se considera como farmacopeas las establecidas en el art. 43°.
		Solicitamos incluir la modalidad de Registro Sanitario de productos que contengan uno o más productos con Registro Sanitario autorizados por la ANM, siempre y cuando éstos tengan por finalidad el cumplimiento	DIGEMID: Esto será evaluado en la obtención de registro como una asociación.
Artículo 44°.- De los informes periódicos de seguridad	**Artículo 44°.- De los informes periódicos de seguridad**		
Los titulares del registro sanitario deben presentar informes periódicos de seguridad (IPS) de las especialidades farmacéuticas que remitieron el plan de gestión de riesgo al momento de la inscripción en el registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Fármacovigilancia, y se envían:	Los titulares del registro sanitario deben presentar informes periódicos de seguridad (IPS) de las especialidades farmacéuticas que remitieron el plan de gestión de riesgo al momento de la inscripción en el registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Fármacovigilancia, y se envían:	ADIFAN: Los titulares del registro sanitario deben presentar informes periódicos de seguridad (IPS) de las especialidades farmacéuticas AGREGAR: innovadoras que remitieron el plan de gestión de riesgo al momento de la inscripción en el registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Fármacovigilancia, y se envían: PRODUCTOS NUEVOS COMSALUD: Solicitamos que se retire el presente artículo puesto que no es posible aceptar u oponerse a un manual que no existe o no se encuentra vigente.	DIGEMID: En el Art 222° se menciona de manera general para productos y dispositivos. Los informes periódicos de seguridad se solicita de las especialidades farmacéuticas que remitieron plan de gestión de riesgo, por lo tanto, no sólo deben presentar informes periódicos de seguridad (IPS) de las especialidades farmacéuticas innovadores, sino también, a los de fuentes múltiples que no hayan sido registrados en el país.
a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (02) años, a partir de la puesta por primera vez en el	a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (02) años, a partir de la puesta por primera		
b) Después del término señalado en el inciso a), un	b) Después del término señalado en el inciso a),		
c) Después del término señalado en el inciso b), un reporte cada cinco (05) años.	c) Después del término señalado en el inciso b), un reporte cada cinco (05) años.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGI. .NCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTIC. , DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ADIFAN: Después del término señalado en el inciso b), un reporte cada cinco (05) años AGREGAR: hasta por un plazo de veinte (20) años. REVISAR: Comentario: Solo debería requerirse el plan de gestión de riesgo para la inscripción de IFAs que pertenece a un producto nuevo innovador, nunca antes comercializado.	DIGEMID: Existen productos aún que hayan transcurrido 20 años, se han encontrado problemas de seguridad, ejemplo: Paracetamol en el transcurso de los años se ha demostrado que ocasiona la hepatotoxicidad grave, anticonvulsivantes etc.
Artículo 45°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de las especialidades	**Artículo 45°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de las especialidades**		
Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:	Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
1. Información general:	1. Información general:		
a) Objeto de la solicitud;	a) Objeto de la solicitud;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
b) Nombre del producto para el cual solicita el	b) Nombre del producto para el cual solicita el	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o	c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
d) Condición de venta;	d) Condición de venta;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
e) Origen del producto;	e) Origen del producto nacional o extranjero;	ALAFARPE: Sugerimos eliminar el inciso e) pues se trata de la misma información requerida en el inciso g)	DIGEMID: Para un mejor entendimiento se agrega nacional o extranjero.
f) Clasificación de especialidad farmacéutica;	f) Clasificación de especialidad farmacéutica;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;	g) Nombre comercial o razón social, dirección y país del fabricante;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;	h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
i) Nombre del Director Técnico.	i) Nombre del Director Técnico.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
2. Información técnica:	2. Información técnica:		
a) Clase farmacológica;	a) Grupo terapéutico según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);		DIGEMID: Se cambia a Grupo terapéutico, en la base de datos DIGEMID están agrupados con el ATC.
b) Clasificación por categoría;	b) Clasificación por categoría;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
c) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación;	c) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación;	SOFAPAR: "La fórmula debe incluir los excesos de IFA, los cuales no deben superar los límites establecidos en la obra de referencia a la que se acoge el interesado. Estos excesos se permitirán para compensar pérdidas durante la fabricación o para asegurar eficacia." Las farmacopeas permiten un rango de hasta 165% en IFAs que se explica porque hay pérdidas durante el proceso o una disminución de la actividad, ello motiva dichos rangos de especificación tan altos. En estos casos deberá haber una cantidad real o declarada a la autoridad y una cantidad declarada al público que	DIGEMID: No se acepta, no es necesario que se incluya el exceso, en la noma esto es parte de la fabricación, además se encuentra descrita en la farmacopeas.
		COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "c) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes. En el caso de los excipientes o disolventes que desaparezcan en el proceso de fabricación o sustancias utilizadas para ajustes en la fórmula, bastará que sean declarados cualitativamente;" (ejemplo: cantidad de agua en la tableta o de ajustes de PH)	DIGEMID: La declaración de la fórmula tiene que ser cualitativa y cuantitativa a fin de que exprese las unidades de peso o volumen.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ALAFARPE: Sugerimos modificar la frase final del inciso c) a "incluyendo todos los excipientes y disolventes siempre que formen parte del producto final. El problema es que esta data no figura en el CLV y confunde cuando se coloca en los insertos o rotulados Existe dificulta para declarar las cantidades exactas	DIGEMID: Existe solventes que se pierde en la fabricación, los cuales deben ser declarados
		ADIFAN: Declarar cantidad suficiente para	DIGEMID: No se acepta, debe declarar la formulación completa.
Para efectos del inciso c) del numeral 1 del presente Artículo, la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), según lo estipulado en el cuadro del Anexo N° 02.	Para efectos del inciso c) del numeral 1 del presente Artículo, la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), según lo estipulado en el cuadro del Anexo N° 02.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Si el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhidro, debe expresarse la cantidad de ambos.	Si el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhidro, debe expresarse la cantidad de ambos.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
En los componentes de la fórmula, debe declararse el grado de hidratación, salificación, esterificación, estados fisicos, tipo de isomería, polimorfismo y otras condiciones que los caractericen.	En los componentes de la fórmula, debe declararse el grado de hidratación, salificación, esterificación, estados fisicos, tipo de isomería, polimorfismo y otras condiciones que los caractericen.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Los colorantes se expresan con los códigos internacionales que correspondan a la denominación del Color Index (CI), a la denominación de la FDA o a la denominación de la Unión Europea. Sólo se aceptan los colorantes permitidos para uso en especialidades farmacéuticas señalados en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.	Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.	ADIFAN: ELIMINAR: señalados en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea. Comentario: No son libros oficiales, por tanto no siempre es accesible la última edición.	DIGEMID: No se acepta eliminar el párrafo. Se modifica especificando que la ANM elaborará un listado de colorantes en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
d) Los excipientes deben ser declarados con su Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia. También puede señalarse el nombre de marca, si lo tuviera.	d) Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-ANM basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria. Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.	ADIFAN: Comentario: No son normas nacionales y por tanto no puede considerarse su obligatoriedad. Además, muchas materias primas no son fabricadas, analizadas o registradas en países de alta vigilancia sanitaria. ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el párrafo como sigue: Sólo se aceptan los excipientes aprobados por agencias sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria y fuentes de referencias reconocidas. Los que no se encuentren aprobados, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.	DIGEMID: Al comentario de ADIFAN y ALAFAL se ha modificado el literal para especificar que los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado que la ANM va a aprobar en base al listado aprobado de los países de alta vigilancia sanitaria.
Sólo se aceptan los excipientes aprobados por países de alta vigilancia sanitaria. Los que no se encuentren aprobados, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.			DIGEMID: Se elimina el párrafo, la ANM va a aprobar un listado de excipientes en base al listado aprobado de los países de alta vigilancia sanitaria.
Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica, debiendo señalar la función que cumplen en la formulación.	Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica, debiendo señalar la función que cumplen en la formulación.	Debe haber un listado, DIGEMID podrá agregar por iniciativa propia o a solicitud sustentada de alguna entidad.	DIGEMID: La ANM elaborará el listado teniendo en cuenta estos criterios . Ejm algunos excipientes tienen actividad farmacológicas a determinadas concentraciones sin embargo como excipientes son inertes.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGI..NCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTIC.., DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
e) Las especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s), excipientes y producto terminado utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige la monografia del producto del país fabricante o técnica analítica propia validada por el fabricante y las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato,	e) Las especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s), excipientes y producto terminado utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige la monografia del producto del país fabricante o técnica analítica propia validada por el fabricante para producto terminado, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 32° del presente Reglamento.	ADIFAN: Las especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s), y producto terminado utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas. De no encontrarse en las farmacopeas, rige la técnica analítica propia. La técnica analítica propia de producto terminado de estar validada por el fabricante y las características de los materiales de envase mediato e inmediato, Comentario: Esto ya fue aceptado en la revisión anterior del Reglamento	DIGEMID: Se ha separado en dos párrafos: Las especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s), excipientes y producto terminado, Y las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato
	f) Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.		
		ADIFAN: Solicita: que se permita modificaciones del rotulado en casos de adquisiciones de entidades públicas que se considere características no especificaciones	DIGEMID: Al comentario de ADIFAN, se incorpora un párrafo en el Art 18° del presente Reglamento.
		SOFAPAR: Agregar al final "u otras obras de referencia." Los excipientes pueden hallarse en otras obras como el FCC.	DIGEMID: No se acepta incluir " u otras obras de referencia". Para efectos de este reglamento se considera como obras de referencia las farmacopeas establecidas en el art. 43°.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ALAFARPE: Sugerimos incluir: "Se aceptará las especificaciones propias y técnica analítica validadas del producto terminado, aún cuando éstas se encuentren en farmacopea y que se encuentren registrados en algún país de alta vigilancia sanitaria. " Cabe señalar que debe aceptarse especificaciones y metodología propia pese a que se encuentre en farmacopea pues no todas las formulaciones de los productos son iguales a la que se basó la farmacopea para emitir la monografía. Para estos casos bastará la presentación de una declaración emitida por el fabricante, licenciante o dueño del producto que señale que no se trata de la misma formulación. Innovadores pueden tener pruebas diferentes a la farmacopea Asimismo sugerimos incluir: "No será necesaria la presentación de técnica analítica si el Ingrediente activo, excipientes y producto terminado se encuentran en farmacopea. Bastará indicar la referencia a la obra oficial"	DIGEMID: Al comentario de ALAFARPE se ha incorporado un párrafo "Se acepta especificaciones técnicas de los Ingredientes Farmacéuticos Activos-IFAs, excipientes o producto terminado aprobadas por los paises de alta vigilancia sanitaria". Se acepta la presentación de un documentio en el que se indique la referencia de la farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente según lo establecido en el Art 32°. DIGEMID: Se acepta la presentación de un documentio en el que se indique la referencia de la farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente según lo establecido en el Art 32°.
		Se están solicitando pruebas para el cartón: troquelado, etc	DIGEMID: No se está solicitando pruebas. Se solicita especificaciones del material

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIOS DIGEMID
		ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el inciso e como sigue: Las especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) IFA (s), excipientes y producto terminado utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas. De no encontrarse en las farmacopeas, rige la monografía del producto del país fabricante o técnica analítica propia validada para producto terminado y las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato.	DIGEMID: Al comentario de ALAFAL, se ha separado para un mejor entendimiento en dos párrafos: Las especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s), excipientes y producto terminado Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato
f) Referencia para la información del inserto;	g) Referencia para la información del inserto;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
g) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;	h) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
h) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, ampolla, entre otros;	i) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, ampolla, entre otros;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
i) Material del envase inmediato, expresando la naturaleza y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, no parenteral (NP), envase de polietileno o poliestireno, aluminio, celofán o aluminio polietileno entre otros;	j) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, no parenteral (NP), envase de polietileno o poliestireno, aluminio, celofán o aluminio polietileno entre otros;		DIGEMID: Expresando la naturaleza del envase, significa especificar el material, tipo y color. Por lo tanto, se elimina expresando la naturaleza por cuanto ya esta especificado en el mismo literal.
j) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;	k) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;	ADIFAN: Eliminar: expresando la naturaleza del envase; ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el inciso j como sigue: Material del envase mediato. ALAFARPE: Eliminar "expresando naturaleza del envase"	DIGEMID: No se puede eliminar expresando la naturaleza del envase, esto significa que se tiene que especificar el material, tipo y color.
k) Formas de presentación del producto;	l) Formas de presentación del producto;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
l) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto	m) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
m) Tiempo de vida útil.	n) Tiempo de vida útil.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 46°.- De los plazos para la evaluación de las solicitudes de registro sanitario	**Artículo 46°.- De los plazos para la evaluación de las solicitudes de registro sanitario**		
La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de las especialidades farmacéuticas se realiza de acuerdo a cada categoría, en los plazos siguientes:	La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de las especialidades farmacéuticas se realiza de acuerdo a cada categoría, en los plazos siguientes:		
Categoría 1: Plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de sesenta (60) días calendario.	Categoría 1: Plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de sesenta (60) días calendario.		
Categoría 2:Plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de 90 días calendario.	Categoría 2:Plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de 90 días calendario.		
Categoría 3:Plazo hasta doce (12) meses.	Categoría 3:Plazo hasta doce (12) meses.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ADIFAN: Habiendo vencido el Registro Sanitario y cumplido el plazo de evaluación sin que la autoridad sanitaria haya emitido pronunciamiento, continúa vigente el Registro Sanitario hasta que se emita la Resolución correspondiente. ALAFARPE: Sugerimos incluir un párrafo "Habiendo vencido el Registro Sanitario y cumplido el plazo de evaluación sin que la autoridad sanitaria haya emitido pronunciamiento, continúa vigente el Registro Sanitario hasta que se emita la Resolución correspondiente." ALAFAL: Para el proceso de reinscripción en el cual se haya vencido el Registro Sanitario y cumplido el plazo de evaluación sin que la autoridad sanitaria haya emitido pronunciamiento, continua vigente el Registro Sanitario hasta que se emita la resolución correspondiente.	DIGEMID: Esta posibilidad no es permanente, se contempla en una disposición Complementaria transitoria
Artículo 47°.- Rotulado de los envases mediato e inmediato de las especialidades farmacéuticas	**Artículo 47°.- Rotulado del envase inmediato de las especialidades farmacéuticas y de los envases mediatos de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica.**	No hay comentarios al encabezado.	Se especifica que el rotulado del envase mediato es para products con receta médica,
El rotulado de los envases mediato e inmediato de las especialidades farmacéuticas debe contener la siguiente información:	El rotulado de los envases inmediatos de las especialidades farmacéuticas y de los envases mediatos de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica debe contener la siguiente información:	No hay comentarios al párrafo	Se especifica que el rotulado del envase mediato es para products con receta médica,

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
a) Nombre de la especialidad farmacéutica, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre;	a) Nombre de la especialidad farmacéutica, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre;	ADIFAN: Eliminar Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y de cada uno Comentario: Se debe considerar que en envases pequeños no se puede incluir la totalidad de la información de 3 IFAs. Consideramos que debe ser obligatorio como mínimo el reporte de 1 principio activo ALAFARPE: Sugerimos modificar el literal a), como sigue: "a) Nombre de la especialidad farmacéutica, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica contiene 2 o más principios activos, se podrá incluir la denominación de tales principios o en su defecto, se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, de bajo del nombre" En la mayoría de los casos se utilizan empaques armonizados y además de ello el	DIGEMID: Esto se contempla en el Art 48° del proyecto, sobre información mínima en el rotulado del envase inmediato.
b) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), expresados cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo Nº 02;	b) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), expresados cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo Nº 02 del presente Reglamento;	No hay comentario al párrafo	Se agrega "del presente Reglamento".
c) Forma farmacéutica y contenido neto, por volumen o por número de dosis del producto;	c) Forma farmacéutica y contenido neto, por volumen o por número de dosis del producto;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
d) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado aceptado por la EMA. Si el producto es inyectable, tópico o solución oftálmica, debe detallar todos los excipientes;	d) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Si el producto es inyectable, tópico o solución oftálmica, debe detallar todos los excipientes;	ADIFAN: Eliminar: aceptado por la EMA. Si el producto es inyectable, tópico o solución oftálmica, debe detallar todos los excipientes Comentario: No se puede considerar a normas extra territoriales, este listado debe ser emitido y actualizado por la ANM. Además no hay susterito que se teriga que detallar la totalidad de los excipientes para le caso de inyectables, tópicos o soluciones oftálmicas. ALAFARPE: Consideramos eliminar el inciso, pues el tamaño de los empaques no lo permite, adicionalmente a ello debe tenerse en consideración que se trata de empaques armonizados en muchos de los casos. ALAFAL: El listado debe ser emitido y actualizado por DIGEMID (ANM). Precisar el sustento de detallar la lista de excipientes en inyectables, tópicos o solución oftálmica en los rotulados de envase mediato e inmediato. En caso de ser necesario sea solo el rotulado del envase mediato el que consigne la lista de excipientes. COMSALUD; Listado debe ser actualizado por DIGEMID	DIGEMID: Al comentario de COMSALUD se ha modificado el literal para especificar que los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado que la ANM va a aprobar.
e) Vía de administración;	e) Vía de administración;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
f) Advertencia que el producto debe ser almacenado fuera del alcance y vista de los niños o manténgase fuera del alcance de los niños;	f) Advertencia que el producto debe ser almacenado fuera del alcance y vista de los niños o manténgase fuera del alcance de los niños;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
g) Advertencias especiales relacionadas al uso del producto, cuando corresponda;	g) Advertencias especiales relacionadas al uso del producto, cuando corresponda;	ALAFAL: Sugerimos que DIGEMID (ANM) establezca y actualice el listado de Advertencias especiales.	DIGEMID: Las advertencias son establecidas para cada producto y se obtienen de la evidencia de seguridad del producto.
h) Fecha de expiración;	h) Fecha de expiración;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

GRZAN Global Regulatory Zone Access Navigator

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICAOO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
i) Condiciones de almacenamiento;	i) Condiciones de almacenamiento;	ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el inciso i como sigue: Condiciones de almacenamiento en el rotulado del envase mediato y cuando el tamaño del envase inmediato lo permita.	DIGEMID: De todas maneras debe indicarse las condiciones de almacenamiento en el rotulado mediato, en el envase inmediato por razones de tamaño se especifica en el art 48ª
j) Precauciones que deban adoptarse para el desecho de la especialidad farmacéutica no utilizada, según corresponda;		ADIFAN: Eliminar literal j) Comentario: Ello debe ser optativo ya que no todos los envases cuentan con espacio suficiente. Corresponde al MINSA educar a la población sobre la forma correcta de eliminar saldos de medicamentos en sus hogares. COMSALUD: Este requisito debe aplicarse solo para productos cuyos desechos representen un riesgo para la salud y medio ambiente. ALAFARPE: Solicitamos eliminar este literal, pues el tamaño de los envases no lo permite. Adicionalmente a ello, corresponde al MINSA tomar las medidas necesarias para el correcto desecho de los envases, no existe un sistema nacional de eliminación de desechos. ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el inciso j como sigue: Precauciones que deban adoptarse para el desecho de la especialidad farmacéutica no utilizada, según corresponda; en el rotulado del envase mediato. ALAFAL: Debe eliminarse este requisito o debe hacer mención a: Cuando corresponda debe incluirse el texto: Precauciones especiales para su desecho, ver inserto adjunto. FOROSALUD: Es tema de una directiva.	DIGEMID: S e acepta retiral el literal j)
k) Condición de venta;	j) Condición de venta;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
l) Nombre del director técnico. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se consigna, además, el nombre del director técnico del laboratorio fabricante;	k) Nombre del director técnico. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se consigna, además, el nombre del director técnico del laboratorio fabricante;	ALAFARPE: Sugerimos incluir "u otra denominación según corresponda"	DIGEMID: Se trata de productos nacionales, Debe ir el nombre del Director técnico por la responsabilidad que asume en la fabricación.
m) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;	l) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
n) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de productos nacionales, debe consignarse además la dirección y el Registro Único del Contribuyente:	m) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de productos nacionales, debe consignarse además la dirección y el Registro Único del Contribuyente:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)...y envasado, acondicionado o reacondicionado por....(nombre del laboratorio nacional)", e "importado por.....(titular que registra el producto)";	1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)...y envasado, acondicionado por ....(nombre del laboratorio nacional) para .....(titular que registra el producto)";	COMSALUD: Solicitamos se retire "o reacondicionado" según lo solicitado en el Art 18 del presente reglamento	DIGEMID: Se retira reacondicionado porque si es un producto fabricado en el extranjero y envasado en Perú no aplica el reacondicionamiento

GRZAN Global Regulatory Zone Access Navigator

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ALAFARPE: Sugerimos eliminar del inciso N) 1) la referencia al reacondicionante: N) (...) 1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)...y envasado, acondicionado o reacondicionado por....(nombre del laboratorio nacional)", e "importado por.....(titular que registra el producto)"; Debe tenerse en cuenta que el reacondicionado no es parte del proceso de manufactura señalado en el RS, pues existen diversos casos en que el reacondicionado es eventual para casos especiales y no se realiza de forma permanente para la comercialización. De acuerdo a ello, no deberá considerarse como parte del registro sanitario sino como una autorización que puede requerirse a la autoridad. N) (...) ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el	DIGEMID: Se retira reacondicionado porque si es un producto fabricado en el extranjero y envasado en Perú no aplica el reacondicionamiento
2) Para productos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)...e importado por...(titular que registra el producto)";	2) Para productos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)...e importado por...(titular que registra el producto)", en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por....(nombre del laboratorio nacional).		DIGEMID: Tratándose de un producto fabricado en el extranjero e importado a Perú se agrega en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por....(nombre del laboratorio nacional).La referencia del reacondicionante es importante porque éste debe reunir ciertos requisitos como las BPM, al reacondicionar el producto se está alterando la presentación final del producto

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICAOO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
3) Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";	3) Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
o) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;	n) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
p) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.	o) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
q) La sigla RS Nº... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº....."	p) La sigla RS Nº... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº....."	ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el inciso q como sigue: q) La sigla RS Nº...(colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº.....". Indicar el número de Registro Sanitario. Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto, debiendo declararlo.	DIGEMID: Se está contemplando las siglas R.S.
r) Lote Nº..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº....."	q) Lote Nº..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº....." Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto.	ADIFAN: L Nº...Comentario: Esta abreviatura ya había sido aceptada en la revisión anterior ALAFAL: Se solicita modificar el texto en el inciso r como sigue: r) Lote Nº..... (colocar el número de lote) ...o la frase "Lote de fabricación Nº....." Indicar el número de Lote. Se aceptarán	DIGEMID: Se acepat agregar : "Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto"

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ALAFAL: En los rotulados cuya información este consignada en idioma extranjero, se deberá adicionar o colgar la traducción al idioma español de los items establecidos en el presente artículo.	DIGEMID: No se acepta adicionar o colgar la traducción al idioma español, para eso se da la posibilidad de hacer el reacondicionado
Artículo 48°.- Información mínima en el rotulado del envase inmediato de la especialidad farmacéutica	**Artículo 48°.- Información mínima en el rotulado del envase inmediato de la especialidad farmacéutica**		
Los envases inmediatos de las especialidades farmacéuticas que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el Artículo precedente, deben consignar, cuando menos:	Los envases inmediatos de las especialidades farmacéuticas que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el Artículo precedente, deben consignar, cuando menos:		
1. En los folios, blíster u otros :	1. En los folios, blíster u otros :		
Por unidad de producto:			DIGEMID: Se elimina por unidad de producto
a) Nombre de la especialidad farmacéutica y debajo de ésta la Denominación Común Internacional (DCI), si es un monofármaco;	a) Nombre de la especialidad farmacéutica;		DIGEMID: Se separa el literal en otro literal
	b) Denominación Común Internacional (DCI), debajo del nombre de la especialidad farmacéutica si se trata de un monofármaco;		
b) Número de registro sanitario y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos.	c) Número de registro sanitario;		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGI..NCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTI.., DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	d) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos	COMSALUD: Solicitamos que se retire por unidad de producto y quede por folios, blister u otros ALAFARPE: Consideramos que debe eliminarse "por unidad de producto", pues no resultaría legible en el espacio que se tiene, en muchos de los casos son empaques armonizados y no es posible realizar modificaciones solo para el país. ALAFAL: Cambiar la frase: por folio, blister u otro FOROSALUD: Información por cada unidad	DIGEMID: Se acepta retirar por unidad de producto, quedando sólo por folios, blíster u otros:
Por folio o blíster: además de los literales a) y b) debe consignar:			DIGEMID: Se elimina, se reformuló redacción.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
c) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;	e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;	ALAFARPE: Debería eliminarse la referencia al registro sanitario, pues existen empaques armonizados. Asimismo el tamaño de los blister no lo permite. Por ejemplo el caso de los anticonceptivos se consigna información guía para el usuario para la administración del producto. Sería imposible consignar información adicional. ALAFAL: Eliminar esta frase por estar consignada en el numeral 1 del presente artículo COMSALUD: Solicitamos que se retire este ítem. Sustento: 1. Por empaques armonizados 2. No es relevante para el paciente es necesario sólo pesquisas 3. Los productos farmacéuticos sólo se expenden en farmacias y boticas, las cuales garantizan la aplicación de la BP de Dispensación.	DIGEMID: Son datos importantes para la trazabilidad del producto
d) Número de lote y fecha de vencimiento.	f) Número de lote y fecha de vencimiento.		
2. En frascos, tubos colapsibles, latas, ampollas, viales y otros:	2. En frascos, tubos colapsibles, latas, ampollas, viales y otros:		
a) Nombre de la especialidad farmacéutica y su Denominación Común Internacional (DCI), si es un monofármaco;	a) Nombre de la especialidad farmacéutica y su Denominación Común Internacional (DCI), si es un monofármaco;		
b) Número de registro sanitario y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;	b) Número de registro sanitario;	ALAFARPE: Debería eliminarse el inciso B) por el tamaño de los envases ALAFAL: Eliminar la inclusión del número de Registro Sanitario	DIGEMID: No se acepta eliminar el "número de registro sanitario" Son datos importantes para la trazabilidad del producto

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGI..NCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTIC.., DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	c) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;	COMSALUD: Solicitamos que se retire este item Sustento: 1. Por empaques armonizados 2. No es relevante para el paciente es necesario sólo pesquisas 3. Los productos farmacéuticos sólo se expenden en farmacias y boticas, las cuales garantizan la aplicación de la BP de Dispensación.	DIGEMID: El literal b se separá en dos literales DIGEMID: Son datos importantes para la trazabilidad del producto
c) Vía de administración;	d) Vía de administración;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
d) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;	e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
e) Condiciones especiales de almacenamiento para aquellos productos que lo requieran;	f) Condiciones especiales de almacenamiento para aquellos productos que lo requieran;	ALAFAL: ~~Eliminar este inciso~~	DIGEMID: No es posible eliminar las condiciones especiales es necesario por ejm las vacunas, hormonas, vitaminas, multivitaminicos, etc.
f) Número de lote y fecha de expiración.	g) Número de lote y fecha de expiración.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 49º.- Unidad de venta mínima en envases dispensadores	**Artículo 49º.- Unidad de venta mínima en envases dispensadores**		
Sólo se autoriza la unidad de venta mínima en envases dispensadores para las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica, debiendo llevar en el rotulado la información aprobada en el registro sanitario.	Sólo se autoriza la unidad de venta mínima en envases dispensadores para las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica, debiendo llevar en el rotulado la información aprobada en el registro sanitario.	ADIFAN: Cambiar por: Se autoriza la unidad de venta mínima en envases dispensadores para las especialidades farmacéuticas, debiendo llevar en el rotulado/ inserto la información aprobada en el registro sanitario.	DIGEMID: El inserto es la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al producto farmacéutico.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		Comentario: En caso de productos con receta también se usan unidades de venta mínima en envases dispensadores, la que está acompañada del inserto. Dicho envase está aprobado por ANM. AFALAL: Solicitamos modificar el artículo como sigue: Se autoriza la unidad de venta mínima en envases dispensadores para las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con o sin receta médica, debiendo llevar en el rotulado la información aprobada en el registro sanitario y adicionar el inserto cuando corresponda ALAFARPE: IDEM a los anteriores	DIGEMID: No es posible por cuanto los productos de venta con receta médica obligadamente tienen que tener inserto.
Articulo 50°.- Del rotulado del envase mediato de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica	**Articulo 50°.- Del rotulado del envase mediato de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica**		
El rotulado del envase mediato de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica, debe consignar lo siguiente:	El rotulado del envase mediato de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica, debe consignar lo siguiente:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
1. Nombre de la especialidad farmacéutica, Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA;	1. Nombre de la especialidad farmacéutica, Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
2. Grupo terapéutico principal;	2. Grupo terapéutico principal;	ALAFAL: Cambiar por Clasificación Farmacológica, Ver formato	DIGEMID: El formato con carácter de declaración jurada es utilizado para la evaluación y el rotulado es para información al paciente.
3. Indicaciones terapéuticas;	3. Indicaciones terapéuticas;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
4. Advertencias, preferentemente en los siguientes términos o muy similares;	4. Advertencias, preferentemente en los siguientes términos o muy similares;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
a) *"No usar en caso de…."*.(se colocarán las contraindicaciones absolutas y cuándo el producto no debe ser usado bajo ninguna circunstancia);	a) *"No usar en caso de…."*.(se colocarán las contraindicaciones absolutas y cuándo el producto no debe ser usado bajo ninguna circunstancia);	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
b) *"Preguntar al médico y/o farmacéutico antes de usar si Usted presenta….."* (se colocan advertencias para las personas con ciertas enfermedades preexistentes y para personas que experimenten ciertos síntomas luego de la administración);	b) *"Preguntar al médico y/o farmacéutico antes de usar si Usted presenta….."* (se colocan advertencias para las personas con ciertas enfermedades preexistentes y para personas que experimenten ciertos síntomas luego de la administración);	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
c) *"Cuando use este producto…."* (señalar las reacciones adversas que podrían ocurrir y sustancias o actividades que deben ser evitadas);	c) *"Cuando use este producto…."* (señalar las reacciones adversas que podrían ocurrir y sustancias o actividades que deben ser evitadas);	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
d) *"Se debe suspender su uso y preguntar al médico y/o farmacéutico si* se presentan…." (colocar signos de toxicidad y otras reacciones adversas graves que requieran que el paciente suspenda su uso inmediatamente);	d) *"Se debe suspender su uso y preguntar al médico y/o farmacéutico si* se presentan…." (colocar signos de toxicidad y otras reacciones adversas graves que requieran que el paciente suspenda su uso inmediatamente);	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
e) Advertencias durante el embarazo o lactancia;	e) Advertencias durante el embarazo o lactancia;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
f) Advertencia: "*Mantener fuera del alcance de los niños";*	f) Advertencia: "*Mantener fuera del alcance de los niños";*	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
g) Advertencias de sobredosis accidental;	g) Advertencias de sobredosis accidental;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
5. Condiciones de almacenamiento;	5. Condiciones de almacenamiento;		
6. Forma de uso – dosis y cuándo, cómo y con qué frecuencia se debe usar;	6. Forma de uso – dosis y cuándo, cómo y con qué frecuencia se debe usar;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

GRZAN

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
7. Lista de excipientes, de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado aceptado por la EMA	7. Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	ADIFAN: ELIMINAR numeral 7 Comentario: No son normas nacionales y por tanto no puede considerarse su obligatoriedad. Además, muchas materias primas no son fabricadas, analizadas o registradas en países de alta vigilancia sanitaria.	DIGEMID: Al comentario de ADIFAN y ALAFAL se ha modificado el literal para especificar que los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado que la ANM va a aprobar en base al listado aprobado de los países de alta vigilancia sanitaria.
8. Otra información relevante.	8. Otra información relevante.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Cuando no se pueda incluir toda esta información en el rotulado, ésta debe ser incluida en el inserto adjunto.	Cuando no se pueda incluir toda esta información en el rotulado, ésta debe ser incluida en el inserto adjunto.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 51°.- Información contenida en el inserto para el paciente	**Artículo 51°.- Información contenida en el inserto para el paciente**		
El Inserto de las especialidades farmacéuticas debe estar redactado y expresado en términos claros y comprensibles para permitir que los pacientes actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales de la salud.	El Inserto de las especialidades farmacéuticas debe estar redactado y expresado en términos claros y comprensibles para permitir que los pacientes actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales de la salud.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Es obligatoria la inclusión del inserto en todas las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica.	Es obligatoria la inclusión del inserto en todas las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
El inserto se elabora de conformidad con la información consignada en la ficha técnica para el profesional de la salud, y debe incluir los siguientes datos:	El inserto se elabora de conformidad con la información consignada en la ficha técnica para el profesional de la salud, y debe incluir los siguientes datos:	ADIFAN. Cambiar por : El inserto se elabora de conformidad con la información consignada bibliografía de referencia emitida por Micromedex como DrugPoints y Drugdex entre otros, así como British National Formulary (BNF), e insertos aprobados en países de alta vigilancia sanitaria. ALAFARPE;: Incluir FDA, EMA, pais de alta vigilância o estúdios clínicos	DIGEMID: El inserto se elabora de conformidad con la información consignada en la ficha técnica, el Micro MEDEX contiene información no aprobada. La ficha técnica deriva de la evidencia cientifica de los ensayos clínicos u otra información relevante.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIOS DIGEMID
1. Identificación de la especialidad farmacéutica:	1. Identificación de la especialidad farmacéutica:		
a) Nombre de la especialidad farmacéutica, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica, contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI), incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre.	a) Nombre de la especialidad farmacéutica, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica, contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI), incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre.	ADIFAN: Eliminar: Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y de cada uno Comentario: Se debe considerar que en envases pequeños no se puede incluir la totalidad de la información de 3 IFAs. Consideramos que debe ser obligatorio como mínimo el reporte de 1 principio activo. ALAFAL: Solicitamos modificar el inciso a) como sigue: a) Nombre de la especialidad farmacéutica, seguido de la cantidad de Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) – IFA (s) y forma farmacéutica.	DIGEMID: No se acepta incluir "que sólo debe ser ser obligatorio como mínimo el reporte de 1 principio activo", es necesario considerar la información de por lo menos de 3 IFAs. Como por ejemplo para los productos de terapia antirretroviral. La Unión Europea lo exige como requisito en el rotulado del envase mediato e inmediato y esto debe estar congruente con la información del inserto y ficha técnica.
b) Acción farmacológica, en términos fácilmente comprensibles para el paciente.	b) Acción farmacológica, en términos fácilmente comprensibles para el paciente.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
2. Indicaciones terapéuticas;	2. Indicaciones terapéuticas;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
3. Información necesaria previa a la toma de la especialidad farmacéutica:	3. Información necesaria previa a la toma de la especialidad farmacéutica:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
a) Contraindicaciones;	a) Contraindicaciones;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
b) Precauciones de empleo adecuadas;	b) Precauciones de empleo adecuadas;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
c) Interacciones medicamentosas y otras interacciones (como alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción de la especialidad farmacéutica;	c) Interacciones medicamentosas y otras interacciones (como alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción de la especialidad farmacéutica;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
d) Advertencias especiales:	d) Advertencias especiales:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
d.1	d.1 Que deben tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de pacientes (niños, mujeres embarazadas o durante el período de lactancia, ancianos, deportistas o personas con ciertas patologías específicas);	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
d.2 Mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;	d.2 Mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
d.3 Incluir las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz de la especialidad farmacéutica.	d.3 Incluir las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz de la especialidad farmacéutica.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:	4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
a) Dosis;	a) Dosis;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
b) Forma farmacéutica y vía de administración, y si fuera necesario las instrucciones para la preparación extemporánea de la especialidad farmacéutica con objeto de una correcta administración;	b) Forma farmacéutica y vía de administración, y si fuera necesario las instrucciones para la preparación extemporánea de la especialidad farmacéutica con objeto de una correcta administración;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
c) Frecuencia de administración, precisando, si fuera necesario, el momento en que debe administrarse la especialidad farmacéutica;	c) Frecuencia de administración, precisando, si fuera necesario, el momento en que debe administrarse la especialidad farmacéutica;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
d) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;	d) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
e) Medidas que deban tomarse en caso de sobredosis;	e) Medidas que deban tomarse en caso de sobredosis;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
f) Medidas que deben tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;	f) Medidas que deben tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
g) Indicación del riesgo de síndrome de abstinencia, si procede;	g) Indicación del riesgo de síndrome de abstinencia, si procede;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
h) Recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto;	h) Recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
i) Cuando la naturaleza de la especialidad farmacéutica lo requiera, las precauciones que debe tomar el usuario durante su preparación y administración.	i) Cuando la naturaleza de la especialidad farmacéutica lo requiera, las precauciones que debe tomar el usuario durante su preparación y administración.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
5. Descripción de las reacciones adversas que pueden observarse durante el uso de la especialidad farmacéutica y medidas que deben adoptarse. Se indicará expresamente al usuario que debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto;	5. Descripción de las reacciones adversas que pueden observarse durante el uso de la especialidad farmacéutica y medidas que deben adoptarse. Se indicará expresamente al usuario que debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
6. Información relacionada a la fecha de expiración que figure en el envase, con:	6. Información relacionada a la fecha de expiración que figure en el envase, con:	ADIFAN: Cambiar por Referencia a la fecha de expiración que figure en el envase, con:	DIGEMID : No se acepta, lo que se solicita en los literales es información relacionada a la fecha de expiración
a) Una advertencia para no sobrepasar esta fecha y, en su caso, otra advertencia para indicar el período de validez máximo de aquellos preparados con una estabilidad reducida después de su dilución, de su reconstitución o después de abrir el envase;	a) Una advertencia para no sobrepasar esta fecha y, en su caso, otra advertencia para indicar el período de validez máximo de aquellos preparados con una estabilidad reducida después de su dilución, de su reconstitución o después de abrir el envase;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
b) Las precauciones especiales de conservación, si hubiera, y, en su caso, las condiciones de conservación para los preparados después de su dilución, su reconstitución, o después de abrir el envase;	b) Las precauciones especiales de conservación, si hubiera, y, en su caso, las condiciones de conservación para los preparados después de su dilución, su reconstitución, o después de abrir el envase;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
c) Advertencias a ciertos signos visibles de deterioro, de ser el caso;	c) Advertencias a ciertos signos visibles de deterioro, de ser el caso;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
d) Precauciones que deben adoptarse para el desecho de la especialidad farmacéutica no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él.	d) Precauciones que deben adoptarse para el desecho de la especialidad farmacéutica no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, según corresponda.	ADIFAN: Retirar literal c) y d)	DIGEMID: No se acepta retirar literal c) y d), es información útil para el paciente, en algunos casos que amerite, por eso se ha "agregado cuando corresponda".

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		Comentario: Se debe considerar que en envases pequeños no se puede incluir la totalidad de la información.	DIGEMID: No se puede considerar que en envases pequeños no se puede incluir la totalidad de la información, esta información es la que va en el inserto.
7. Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA en forma cualitativa y cuantitativa y excipientes en forma cualitativa, para cada presentación de la especialidad farmacéutica, utilizando la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, si un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA no tiene asignada la Denominación Común Internacional (DCI), se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, debiendo sustituirlo por la correspondiente Denominación Común Internacional (DCI) en cuanto ésta le sea otorgada;	7. Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA en forma cualitativa y cuantitativa y excipientes en forma cualitativa, para cada presentación de la especialidad farmacéutica, utilizando la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, si un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA no tiene asignada la Denominación Común Internacional (DCI), se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, debiendo sustituirlo por la correspondiente Denominación Común Internacional (DCI) en cuanto ésta le sea otorgada;	ADIFAN: ELIMINAR : y excipientes en forma cualitativa, Comentario: Se debe considerar que en envases pequeños no se puede incluir la totalidad de la información.	DIGEMID: No se puede considerar que en envases pequeños no se puede incluir la totalidad de la información, esta información es la que va en el inserto.
		COMSALUD: Solicitamos se modifique de acuerdo al inciso d) del art 47 Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado aceptado por la EMA. Si el producto es inyectable, tópico o solución oftálmica, debe detallar todos los excipientes;	DIGEMID: No se acepta esto es inserto , el 47 rotulado (listar)
		ALAFARPE: Solicita que la lista de excipientes solo debe estar en ficha técnica	DIGEMID: No se acepta, esta información es la que va en el inserto.
8. Forma farmacéutica y el contenido neto en peso, en volumen, o en unidades de administración, para cada presentación de la especialidad farmacéutica;	8. Forma farmacéutica y el contenido neto en peso, en volumen, o en unidades de administración, para cada presentación de la especialidad farmacéutica;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
9. Nombre del fabricante;	9. Nombre del fabricante y/o logo del Titular del Registro Sanitario;	ADIFAN: La adecuación a lo establecido en el presente artículo, se hará en un plazo de 01 año posterior a la primera reinscripción del producto o conforme el titular agote existencias de cada material impreso y no tendrá costo alguno para los establecimientos farmacéuticos. COMSALUD:Solicitamos retirar este item Sustento: Ya que los empaques son armonizados la mayoría de insertos no lleva esta información, asimismo esta información ya está consignada en el rotulado (inmediato y/o mediato), por lo cual no podría ser cumplido por el administrado y sería la misma información por duplicado en el producto. ALAFAL:Considerar el siguiente texto: Nombre del fabricante y/o logo del Titular del Registro Sanitario	DIGEMID: Se agrega "y/o logo del Titular del Registro Sanitario"
Artículo 52°.- Información contenida en la ficha técnica	**Artículo 52°.- Información contenida en la ficha técnica**	ADIFAN: Cambiar ficha técnica por inserto	DIGEMID: No se acepta cambiar ficha técnica por inserto, el inserto es la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al producto farmacéutico y la ficha La ficha técnica es la información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de la salud aprobada por la ANM que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo de la especialidad farmacéutica, el contenido de la misma se describe en el Anexo N° 03.	La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo de la especialidad farmacéutica, el contenido de la misma se describe en el Anexo N° 03 del presente Reglamento.	ADIFAN: CAMBIAR POR: El inserto contiene la información técnico-científica que se describe en el Anexo N° 03 Art. 51 del Presente Reglamento	DIGEMID: No se acepta, el inserto es la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al producto farmacéutico y la ficha La ficha técnica es la información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de la salud aprobada por la ANM que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico.
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), publica en su portal las fichas técnicas de las especialidades farmacéuticas, las que estarán a disposición vía página web de los profesionales de salud, después de quince (15) días de aprobado el registro sanitario.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), publica en su portal de internet las fichas técnicas de las especialidades farmacéuticas, las que estarán a disposición de los profesionales de salud, después de quince (15) días de aprobado el registro sanitario.	ADIFAN ELIMINAR Todo el párrafo FORO SALUD: La Ley no menciona ficha técnica la Ley dice inserto.	DIGEMID: No se acepta, el inserto es la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al producto farmacéutico y la ficha La ficha técnica es la información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de la salud aprobada por la ANM que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico.
Artículo 53°.- Condición de venta de las especialidades farmacéuticas	**Artículo 53°.- Condición de venta de las especialidades farmacéuticas**		
La condición de venta de las especialidades farmacéuticas es con o sin receta médica, según lo establecido en los Artículos 33°, 34°, 35° y 36° del presente Reglamento.	La condición de venta de las especialidades farmacéuticas es con o sin receta médica, según lo establecido en los Artículos 33°, 34°, 35° y 36° del presente Reglamento.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 54°.- Codificación del registro sanitario para especialidades farmacéuticas	**Artículo 54°.- Codificación del registro sanitario para especialidades farmacéuticas**		

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIOS DIGEMID
La codificación será de la siguiente forma:	La codificación será de la siguiente forma:	ADIFAN: Esta codificación del registro sanitario será requerida a partir de la tramitación de nuevos registros sanitarios.	DIGEMID: Se contempla en disposición transitoria.
EE0000 Especialidad farmacéutica extranjera	EE0000 Especialidad farmacéutica extranjera		
EN0000 Especialidad farmacéutica nacional	EN0000 Especialidad farmacéutica nacional	:	
SUB CAPÍTULO II	**SUB CAPÍTULO II**		
DEL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO	**DEL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO**		
Artículo 55°.- Registro sanitario de agentes de diagnóstico	**Artículo 55°.- Registro sanitario de agentes de diagnóstico**		
El registro sanitario de agentes de diagnóstico se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país.	El registro sanitario de agentes de diagnóstico se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 56°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de agentes de diagnóstico	**Artículo 56°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de agentes de diagnóstico**		
Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico, se deben presentar los requisitos de las especialidades farmacéuticas considerados en la categoría 1.	Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico, se deben presentar los requisitos de las especialidades farmacéuticas considerados en la categoría 1.	SOFAPAR: El Art. 43° A.7 de los requisitos para medicamentos categoría 1 señala como requisito "Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad", el cual no es congruente con esta categoría ya que los agentes de diagnóstico no actúan sobre el organismo o no debe tener efecto terapéutico, aunque si pueden presentar reacciones adversas	DIGEMID: La directiva especifica de equivalencia terapéutica define que productos requieren estos estudios

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Para la inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria deben presentar, además, información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.	Para la inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria deben presentar, además, información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.	SOFAPAR: Debe entenderse por eficacia del agente de diagnóstico su especificidad clínica y su sensibilidad del método empleado en la detección. Por tanto, debe denominarse en forma distinta "eficacia diagnóstica" para no confundirla con las especialidades.	DIGEMID: La eficacia y seguridad está referida al uso del producto, tan igual a las especialidades farmacéuticas.
Para la reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, el interesado debe presentar información técnica que sustente la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA(s) para el caso de asociación.	Para la reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, el interesado debe presentar información técnica que sustente la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA(s) para el caso de asociación.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Para la inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, deben presentar, además de los requisitos de las especialidades farmacéuticas para la categoría 01, estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.	Para la inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, deben presentar, además de los requisitos de las especialidades farmacéuticas para la categoría 01, estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.	ADIFAN: Agregar al final cuando corresponda	DIGEMID: No es necesario colocar cuando corresponda por que este párrafo se refiere a aquellos agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria y se modifica para un mejor entendimiento.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIOS DIGEMID
Para la reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, el interesado debe presentar información técnica que sustente la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA(s) para el caso de asociación.	Para la reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento cuente con registro sanitario vigente, el interesado debe sustentar la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA(s) para el caso de asociación.	ADIFAN: AGREGAR al final cuando corresponda	DIGEMID: Para modifica para un mejor entendimiento.
Para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o al registrado en países de alta vigilancia sanitaria, se debe presentar sustento de eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.	Para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o al registrado en países de alta vigilancia sanitaria, se debe sustentar de eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.		DIGEMID: Para modifica para un mejor entendimiento
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 del agente de diagnóstico.	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 del agente de diagnóstico. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.	No hay comentario al párrafo	Se agrega caso de primera reinscripción de producto que fue inscrito con los presente requisitos.
Articulo 57°.- Información técnica contenida en la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de agentes de diagnóstico	**Articulo 57°.- Información técnica contenida en la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de agentes de diagnóstico**		

492

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
La información técnica contenida en la solicitud con carácter de declaración jurada de agentes de diagnostico será la misma que la estipulada para las especialidades farmacéuticas.	La información técnica contenida en la solicitud con carácter de declaración jurada de agentes de diagnostico será la misma que la estipulada para las especialidades farmacéuticas.	SOFAPAR: Art. 45 inciso 2 señala: a) Clase farmacológica; Estos productos no tienen actividad farmacológica.	DIGEMID: En el Art 45° inciso 2 a) se cambia a Grupo terapéutico, en la base de datos DIGEMID están agrupados con el ATC.
Artículo 58°.- Plazos para evaluación de agentes de diagnóstico	**Artículo 58°.- Plazos para evaluación de agentes de diagnóstico**		
La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los agentes de diagnóstico que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de evaluación es de hasta doce (12) meses.	La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los agentes de diagnóstico que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de evaluación es de hasta doce (12) meses.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 59°.- Rotulado de agentes de diagnóstico	**Artículo 59°.- Rotulado de agentes de diagnóstico**		
El contenido del rotulado de los agentes de diagnóstico se adecúa a lo dispuesto en los Artículos 47° y 48° del presente Reglamento.	El contenido del rotulado de los agentes de diagnóstico se adecúa a lo dispuesto en los Artículos 47° y 48° del presente Reglamento.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 60°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto	**Artículo 60°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto**		

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIOS DIGEMID
La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del agente de diagnóstico. El contenido de la misma se describe en el Anexo N° 03 y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el Artículo 51° del presente Reglamento.	La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del agente de diagnóstico, cuyo contenido se describe en el Anexo N° 03 del presente Reglamento, y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 51° del mismo Reglamento.	ADIFAN: CAMBIAR POR: La información del inserto dirigida al paciente se describe en el Artículo 51° del presente Reglamento.	DIGEMID: No se acepta, el inserto es la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al producto farmacéutico y la ficha La ficha técnica es la información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de la salud aprobada por la ANM que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico.
		SOFAPAR: Los agentes de diagnóstico no deben requerir inserto para el paciente pues su administración la realizará directamente el médico, es decir el USUARIO es el médico. En el Petitorio solo se consideran: BARIO SULFATO LIQ ORAL BARIO SULFATO SUS REC IOTALAMATO MEGLUMINA 60% INY 50ml IODAMIDA MEGLUMINA 65% INY 40ml IOHEXOL equiv 300mg iodo/ml INY 50ml IOHEXOL equiv 300mg iodo/ml INY 100ml IOHEXOL equiv 350mg iodo/ml INY 50ml IOHEXOL equiv 350mg iodo/ml INY 100ml IOPAMIDOL equiv 300mg iodo/ml INY 50ml IOPAMIDOL equiv 300mg iodo/ml INY 100ml IOPAMIDOL equiv 370mg iodo/ml INY 50ml IOPAMIDOL equiv 370mg iodo/ml INY 100ml GADOPENTETATO MEGLUMINA 469,01mg Los utilizados en diagnóstico oftálmico si tienen efecto farmacológico y son registrados como medicamentos.	DIGEMID: Si se requiere inserto, para especificar las posibles reacciones adversas

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Artículo 61°.- Condición de venta de los agentes de diagnóstico	**Artículo 61°.- Condición de venta de los agentes de diagnóstico**		
La condición de venta de los agentes de diagnósticos es con receta médica.	La condición de venta de los agentes de diagnósticos es con receta médica.		
Artículo 62°.- Codificación del registro sanitario para agentes de diagnóstico.	**Artículo 62°.- Codificación del registro sanitario para agentes de diagnóstico.**		
La codificación será de la siguiente forma:	La codificación será de la siguiente forma:		
ADE0000: Agente de Diagnóstico extranjero	ADE0000: Agente de Diagnóstico extranjero	ADIFAN: Esta codificación del registro sanitario será requerida a partir de la tramitación de nuevos registros sanitarios.	DIGEMID: Se contempla en disposición transitoria.
ADN0000: Agente de Diagnóstico nacional	ADN0000: Agente de Diagnóstico nacional		
SUB CAPÍTULO III **DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS RADIOFÁRMACOS**	**SUB CAPÍTULO III** **DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS RADIOFÁRMACOS**		
Artículo 63°.- Registro sanitario de radiofármacos	**Artículo 63°.- Registro sanitario de radiofármacos**		
El registro sanitario de radiofármacos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, cuando corresponda, fabricante y país.	El registro sanitario de radiofármacos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, cuando corresponda, fabricante y país.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 64°.- Clasificación de radiofármacos.	**Artículo 64°.- Clasificación de radiofármacos.**		
	Para efectos del presente Reglamento, los radiofármacos se clasifican de la siguiente manera:		Se agrega encabezado.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
1 **Radiofármaco listo para usar**: Cualquier medicamento que contiene un radioisótopo o radionucléido incorporado con algún objetivo médico;	1 **Radiofármaco listo para usar**: Cualquier medicamento que contiene un radioisótopo o radionucléido incorporado con algún objetivo médico;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
2. **Precursor de radiofármaco:** Cualquier radioisótopo o radionucleído producido para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración;	2. **Precursor de radiofármaco:** Cualquier radioisótopo o radionucleído producido para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
3. Componente para radiofármaco: Cualquier preparado que deba reconstituirse o combinarse con radioisótopos o radionucléidos;	**3. Componente para radiofármaco:** Cualquier preparado que deba reconstituirse o combinarse con radioisótopos o radionucléidos;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
4. Generador de radionucléidos: Cualquier sistema que incorpore un radioisótopo o radionucleído padre fijo, a partir del cual se produzca un radioisótopo o radionucleído hijo, obtenido por elución o por cualquier otro método y utilizado en un radiofármaco.	**4. Generador de radionucléidos:** Cualquier sistema que incorpore un radioisótopo o radionucleído padre fijo, a partir del cual se produzca un radioisótopo o radionucleído hijo, obtenido por elución o por cualquier otro método y utilizado en un radiofármaco.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 65°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de radiofármacos	**Artículo 65°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de radiofármacos**		
Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los radiofármacos, se deben presentar los requisitos de las especialidades farmacéuticas considerados en la categoría 1.	Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los radiofármacos, se deben presentar los requisitos de las especialidades farmacéuticas considerados en la categoría 1 del Artículo 43° del presente Reglamento.	SOFAPAR: El Art. 43° A.7 de los requisitos para medicamentos categoría 1 señala como requisito "Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad", el cual no es congruente con esta categoría.	DIGEMID: La directiva especifica de equivalencia terapéutica define que productos requieren estos estudios

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Para aquellos radiofármacos que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o países de alta vigilancia sanitaria, se debe presentar además información técnica de eficacia y seguridad. Para aquellos que no se encuentren en estos casos se solicitan estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del radiofármaco.	Para aquellos radiofármacos que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o países de alta vigilancia sanitaria, se debe presentar además información técnica de eficacia y seguridad. Para aquellos que no se encuentren en estos casos deben sustentar eficacia y seguridad del radiofármaco.		DIGEMID: Para modifica para un mejor entendimiento.
La información técnica o estudios preclínicos y clínicos sólo se presentan para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según recomendaciones de la FDA o EMA.	La información técnica o estudios preclínicos y clínicos sólo se presentan para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según recomendaciones de la FDA o EMA.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Los generadores de radionucleidos, además de cumplir con los requisitos generales de radiofármacos, deben cumplir con los siguientes requisitos específicos:	Los generadores de radionucleidos, además de cumplir con los requisitos generales de radiofármacos, deben cumplir con los siguientes requisitos específicos:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
1. Descripción general del sistema;	1. Descripción general del sistema;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
2. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleído hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado;	2. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleído hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
3. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.	3. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIOS DIGEMID
	Para la reinscripción en el registro sanitario de los radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento cuente con registro sanitario vigente, el interesado debe sustentar la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA(s) para el caso de asociación.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
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 del radiofármaco.	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 del radiofármaco. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya	No hay comentario al párrafo	Se agrega caso de la primera inscripción del producto que fue inscrito con los presentes requisitos.
Articulo 66.- Contenido de la solicitud – declaración jurada para la inscripción y reinscripción de radiofármacos	**Articulo 66.- Contenido de la solicitud – declaración jurada para la inscripción y reinscripción de radiofármacos**		
En la inscripción y reinscripción de radiofármacos, el contenido de la solicitud con carácter de declaración jurada, es el mismo que el establecido para especialidades farmacéuticas de acuerdo al Artículo 45° del presente Reglamento, con las siguientes precisiones:	En la inscripción y reinscripción de radiofármacos, el contenido de la solicitud con carácter de declaración jurada, es el mismo que el establecido para especialidades farmacéuticas de acuerdo al Artículo 45° del presente Reglamento, con las siguientes precisiones:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
a) Cuando se trate de componentes para radiofármaco, se considera que el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA es aquella parte de la formulación cuyo propósito es transportar o unirse al radionucleído;	a) Cuando se trate de componentes para radiofármaco, se considera que el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA es aquella parte de la formulación cuyo propósito es transportar o unirse al radionucleído;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
b) En un generador de radionucleidos, tanto el radionucleído padre como el hijo se consideran Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s);	b) En un generador de radionucleidos, tanto el radionucleído padre como el hijo se consideran Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s);	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
c) La cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA expresada en términos de masa sólo se aplica a los componentes para radiofármaco;	c) La cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA expresada en términos de masa sólo se aplica a los componentes para radiofármaco;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
d) Para los otros radiofármacos no se debe incluir una cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, sino una actividad radiactiva, debido a que cada lote de producción de radioisótopo o radionucleído está afectado por la activación de los blancos en el reactor nuclear y el tiempo de irradiación. Para estos casos se expresa un rango de radiactividad en Bequerelios (o Curies), fijando la fecha y, si fuera necesario, la hora (para aquellos que tienen vida media menor de 24 horas).	d) Para los otros radiofármacos no se debe incluir una cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, sino una actividad radiactiva, debido a que cada lote de producción de radioisótopo o radionucleído está afectado por la activación de los blancos en el reactor nuclear y el tiempo de irradiación. Para estos casos se expresa un rango de radiactividad en Bequerelios (o Curies), fijando la fecha y, si fuera necesario, la hora (para aquellos que tienen vida media menor de veinticuatro (24) horas).	No hay comentario al párrafo	Se agrega "veinticuatro"
Artículo 67°.- Plazos para evaluación de los radiofármacos	**Artículo 67°.- Plazos para evaluación de los radiofármacos**		
La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los radiofármacos que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de evaluación es de hasta doce (12) meses.	La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los radiofármacos que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de evaluación es de hasta doce (12) meses.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICO . DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Artículo 68°.- Rotulado de los envases mediatos e inmediato radiofármacos	**Artículo 68°.- Rotulado de los envases mediatos e inmediato radiofármacos**		
El rotulado de los radiofármacos se adecua a lo dispuesto en el Artículo 47° del presente Reglamento, con la siguiente precisión:	El rotulado de los radiofármacos se adecua a lo dispuesto en el Artículo 47° del presente Reglamento, con la siguiente precisión:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Adicionalmente contendrá una explicación detallada de los códigos utilizados en el rotulado inmediato e indicará, para un tiempo y fecha determinado, la actividad radiactiva por dosis o por vial y el número de cápsulas, o si se trata de líquidos, el número de mililitros contenidos en el envase.	Adicionalmente contendrá una explicación detallada de los códigos utilizados en el rotulado inmediato e indicará, para un tiempo y fecha determinado, la actividad radiactiva por dosis o por vial y el número de cápsulas, o si se trata de líquidos, el número de mililitros contenidos en el envase.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
El rotulado inmediato, además, debe contener:	El rotulado inmediato, además, debe contener:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
1) Número o código del producto, incluyendo el nombre o símbolo químico del radionucleido;	1) Número o código del producto, incluyendo el nombre o símbolo químico del radionucleído;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
2) Símbolo para radiactividad;	2) Símbolo para radiactividad;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
3) Cantidad de radiactividad.	3) Cantidad de radiactividad.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 69°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los radiofármacos	**Artículo 69°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los radiofármacos**	ADIFAN : Eliminar ficha técnica	DIGEMID: No se acepta, el inserto es la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al producto farmacéutico y la ficha La ficha técnica es la información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de la salud aprobada por la ANM que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del radiofármaco. El contenido de la misma se describe en el Anexo Nº 03 y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el Articulo 51° del presente Reglamento, teniendo en cuenta las consideraciones para expresar la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA en radiofármacos, así como todas las precauciones que debe tomar el usuario durante la preparación y administración del radiofármaco.	La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del radiofármaco. El contenido de la misma se describe en el Anexo Nº 03 del presente Reglamento y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 51° del mismo Reglamento, teniendo en cuenta las consideraciones para expresar la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA en radiofármacos, así como todas las precauciones que debe tomar el usuario durante la preparación y administración del radiofármaco.	ADIFAN: Cambiar por La información del inserto dirigida al paciente se describe en el Artículo 51° del presente Reglamento teniendo en cuenta las consideraciones para expresar la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA en radiofármacos, así como todas las precauciones que debe tomar el usuario durante la preparación y administración del radiofármaco.	DIGEMID: No se acepta, el inserto es la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al producto farmacéutico y la ficha La ficha técnica es la información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de la salud aprobada por la ANM que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico. La ficha técnica deriva de la evidencia científica de los ensayos clínicos u outra informaciòn relevante.
Artículo 70°.- Condición de venta de los radiofármacos	**Artículo 70°.- Condición de venta de los radiofármacos**		
La condición de venta de los radiofármacos es con receta médica.	La condición de venta de los radiofármacos es con receta médica.		
Artículo 71°.- Codificación del registro sanitario para radiofármacos	**Artículo 71°.- Codificación del registro sanitario para radiofármacos**		
La codificación será de la siguiente forma:	La codificación será de la siguiente forma:	ADIFAN: Esta codificación del registro sanitario será requerida a partir de la tramitación de nuevos registros sanitarios.	DIGEMID: Se contempla en disposición transitoria.
RN000 : Radiofármacos nacional.	RN000 : Radiofármacos nacional.		
RE000 : Radiofármacos extranjero	RE000 : Radiofármacos extranjero		
SUB CAPÍTULO IV	**SUB CAPÍTULO IV**		
DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS GASES MEDICINALES	**DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS GASES MEDICINALES**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTIC , DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**CDMENTARIOS DIGEMID**
Artículo 72°.- Registro sanitario de gases medicinales	**Artículo 72°.- Registro sanitario de gases medicinales**		
El registro sanitario de los gases medicinales se otorga por cada forma física, concentración, fabricante y país.	El registro sanitario de los gases medicinales se otorga por cada forma física, concentración, fabricante y país.	COMSALUD: Solicitamos el siguiente texto: El registro sanitario de los gases medicinales es único a nivel nacional, se otorga por cada forma física, concentración, fabricante y país. Sustento. Los empresas de gases medicinales presenta diferentes locales a nivel nacional con su misma razon social y son responsables de mantener su Registro actualizado	DIGEMID: El registro es otorgado por cada fabricante.
Artículo 73°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de gases medicinales	**Artículo 73°.- 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:	Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los gases medicinales, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada;		DIGEMID: Los formatos no serán aprobados con el mismo Proyecto.
2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado;	2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda;	COMSALUD: Solicitamos el siguiente texto: Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes en el caso de mezclas y producto terminado. Sustento: Los Gases Medicinales Puros no presentan excipientes	DIGEMID: Se modifica para un mejor entendimiento, los gases medicinales pueden tener excipientes

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase;	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado;	4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
5. Flujograma del proceso de fabricación, identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso, productos intermedios y producto final;	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;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;	COMSALUD: Solicitamos el siguiente texto: Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente, con excepción de los gases criogénicos. Sustento: Porque los gases medicinales en estado criogénico por el estado fisico (-183ªC), la naturaleza del producto y la naturaleza de los envases que lo contienen son sugeneris y no permiten una conservación y condiciones para el estudio en cumplimiento para la directiva.	DIGEMID: La directiva específica debe establecer si se requiere o no los estudios de estabilidad para los gases criogénicos.
7. Proyecto de ficha técnica;	7. Proyecto de ficha técnica;	ADIFAN: Cambiar por inserto COMSALUD: Presentaremos proyecto para gases medcinales	DIGEMID: No se acepta, el inserto es la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al producto farmacéutico y la ficha La ficha técnica es la información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de la salud aprobada por la ANM que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico. La ficha técnica deriva de la evidencia cientifica de los ensayos clínicos u outra información relevante.
8. Proyecto de inserto, si corresponde;	8. Proyecto de inserto, si corresponde;	COMSALUD : Presentaremos proyecto para gases medicinales	

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato;	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;	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;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
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 paises con los cuales exista reconocimiento mutuo;	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;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
12. Comprobante de pago por derecho de trámite.	12. Comprobante de pago por derecho de trámite.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Para el caso de oxigeno medicinal las concentraciones aceptadas serán entre 99 y 99.5%. Para los demás gases, se aceptan las concentraciones según las farmacopeas de referencia.	Para el caso de oxigeno medicinal las concentraciones aceptadas serán entre 99 y 100%	SOFAPAR: "oxígeno puro medicinal" ya que puede haber productos mezclados con oxígeno en concentraciones menores. COMSALUD: Solicitamos el siguiente texto: Para el caso de oxigeno medicinal gas y líquido las concentraciones aceptadas serán entre 99 y 100 %. Sustento: El rango aceptado debe ser entre en 99-100% de acuerdo al último petitorio nacional.	DIGEMID: Se modifica adecuándolo a lo que especifica en el Petitorio Nacional el rango aceptado es entre 99-100%
	Para los demás gases, se aceptan las concentraciones según las farmacopeas de referencia.		Se agrego párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
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, se solicitan estudios que demuestren eficacia y seguridad.	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.		DIGEMID: Se modifica para un mejor entendimiento,
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.	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.	COMSALUD: Revisar oxigeno hospitalario	DIGEMID: Los hospitales deben cumplir con lo establecido en el presente reglamento. Se agrega caso de primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito con los presentes requisitos.
Artículo 74°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de gases medicinales	**Artículo 74°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de gases medicinales**		
Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de gases medicinales, el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:	Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de gases medicinales, el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
1. Información general:	1. Información general:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
a) Objeto de la solicitud;	a) Objeto de la solicitud;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
b) Nombre del producto para el cual solicita el registro sanitario;	b) Nombre del producto para el cual solicita el registro sanitario;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTIC[illegible] DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, presión, concentración y vía de administración;	c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, presión, concentración y vía de administración;	COMSALUD ELIMINAR presión Solicitamos el siguiente texto: Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, concentración y vía de administración. Sustento: Se debe retirar presion para estar conforme con el Art 72. Además la presión no modifica, cambia o altera la concentración del producto d) Condición de venta; COMSALUD: Para discutir	DIGEMID: No se acepta eliminar presión. La información general forma parte de las especificaciones, todos los gases están almacenado a una determinada presión.
d) Condición de venta;			DIGEMID: Se elimina condición de venta
e) Origen del producto;	d) Origen del producto;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
f) Clasificación;	e) Clasificación;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
g) Tipo de producto;	f) Tipo de producto;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
h) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;	g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
i) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;	h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
j) Nombre del Director Técnico.	i) Nombre del Director Técnico.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
2. Información técnica:	2. Información técnica:		
a) Clase farmacológica;	a) Grupo Terapéutico;		DIGEMID: En el Art 45° inciso 2 a) se cambia a Grupo terapéutico, en la base de datos DIGEMID están agrupados con el ATC.
b) Composición Cuali-Cuantitativa, expresada en tanto por ciento (V/V);	b) Composición Cuali-Cuantitativa, expresada en tanto por ciento (V/V);	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Los excipientes deben ser declarados con su Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia. También puede señalarse el nombre de marca, si lo tuviera;	Los excipientes deben ser declarados con su Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia. También puede señalarse el nombre de marca, si lo tuviera;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica debiendo señalar la función que cumple en la formulación;	Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica debiendo señalar la función que cumple en la formulación;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
c) Las especificaciones y técnica analítica del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado;	a) Las especificaciones y técnica analítica del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
d) Especificaciones técnicas de los materiales de envase, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente, en defecto de las farmacopeas rige la monografía del producto del país fabricante o metodología de técnica propia por el fabricante;	b) Especificaciones técnicas de los materiales de envase, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente, en defecto de las farmacopeas rige la monografía del producto del país fabricante o metodología de técnica propia por el fabricante;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
e) Referencia para la información de la ficha técnica;	c) Referencia para la información de la ficha técnica;	ADIFAN: ELIMINAR literal e)	DIGEMID: No se acepta elimar literal e), la ficha técnica es la información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de la salud aprobada por la ANM que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico.
f) Farmacopeas de referencia vigentes o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;	d) Farmacopeas de referencia vigentes o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
g) Tipo de envase inmediato;	e) Tipo de envase inmediato;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
h) Material del envase inmediato;	f) Material del envase inmediato;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
i) Formas de presentación del gas medicinal;	g) Formas de presentación del gas medicinal;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
j) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;	h) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
k) Tiempo de vida útil.	i) Tiempo de vida útil.	Revisar comentarios COMSALUD Exceptuar gases criogénicos	DIGEMID: Los gases criogénicos son gases medicinales licuados a baja presión y bajas temperaturas. No se puede exceptuar los gases criogénicos
Artículo 75°.- Plazos para evaluación de gases medicinales	**Artículo 75°.- Plazos para evaluación de gases medicinales**		
La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los gases medicinales que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de evaluación es de hasta doce (12) meses.	La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los gases medicinales que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de evaluación es de hasta doce (12) meses.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 76°.- Rotulado de gases medicinales	**Artículo 76°.- Rotulado de gases medicinales**		
El rotulado inmediato del envase debe contener la siguiente información:	El rotulado inmediato del envase debe contener la siguiente información:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
a) Nombre, seguido de la concentración, presión y forma física. Si el gas medicinal contiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, se debe incluir el nombre en Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, debiendo sustituirlo por la correspondiente Denominación Común Internacional (DCI) en cuanto ésta le sea otorgada seguido de la concentración de cada uno;	a) Nombre, seguido de la concentración, presión y forma física. Si el gas medicinal contiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, se debe incluir el nombre en Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, debiendo sustituirlo por la correspondiente Denominación Común Internacional (DCI) en cuanto ésta le sea otorgada seguido de la concentración de cada uno;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
b) Número de registro sanitario;	b) Número de registro sanitario;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
c) Vía de administración;	c) Vía de administración;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
d) Composición Cuali – Cuantitativa del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s);	d) Composición Cuali – Cuantitativa del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s);	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
e) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado aceptado por la EMA;	e) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
f) Nombre y país del laboratorio fabricante. En caso de producto nacional, debe consignar además, dirección y Registro Único de Contribuyente del fabricante;	f) Nombre y país del laboratorio fabricante. En caso de producto nacional, debe consignar además, dirección y Registro Único de Contribuyente del fabricante;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante) ... y envasado por ... (nombre del laboratorio)".	1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante) ... y envasado por ... (nombre del laboratorio)".	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
2) Cuando se trate de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio) ... para ... (nombre de la empresa que encarga su fabricación).	2) Cuando se trate de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio) ... para ... (nombre de la empresa que encarga su fabricación).	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
g) Precauciones y advertencias de uso;	g) Precauciones y advertencias de uso;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
h) Datos del importador (nombre y dirección), Registro Único de Contribuyente y el nombre del director técnico responsable;	h) Datos del importador (nombre y dirección), Registro Único de Contribuyente y el nombre del director técnico responsable;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
i) Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento que puede figurar en una etiqueta adhesiva al recipiente, en forma firme y segura, en un lugar visible;	i) Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento que puede figurar en una etiqueta adhesiva al recipiente, en forma firme y segura, en un lugar visible;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
j) Nombre del director técnico para laboratorios nacionales. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero se consigna, además, el nombre del director técnico responsable;	j) Nombre del director técnico para laboratorios nacionales. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero se consigna, además, el nombre del director técnico responsable;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	OBSERVACIONES	COMENTARIOS DIGEMID
k) Deben consignarse las siguientes frases: "El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico" y "Para uso medicinal";	k) Deben consignarse las siguientes frases: "El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico" y "Para uso medicinal";	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
l) Condiciones de almacenamiento;	l) Condiciones de almacenamiento;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
m) Precauciones que deban adoptarse para la eliminación del producto no utilizado, según corresponda;	m) Precauciones que deban adoptarse para la eliminación del producto no utilizado, según corresponda;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
n) Instructivo sobre la manipulación correcta y segura;	n) Instructivo sobre la manipulación correcta y segura;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
o) Pictogramas de seguridad.	o) Pictogramas de seguridad.	COMSALUD: Para discutir	DIGEMID: Es importante que lleve los pictogramas de seguridad
En el rotulado se debe indicar si el oxigeno medicinal es producido por licuefacción del aire.	En el rotulado se debe indicar si el oxigeno medicinal es producido por licuefacción del aire.		
Artículo 77°.- Envases de gases medicinales	**Artículo 77°.- Envases de gases medicinales**		
Los cilindros de los gases medicinales deben tener los siguientes colores dependiendo del gas que contengan:	Los cilindros de los gases medicinales deben tener los siguientes colores dependiendo del gas que contengan:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
- Color verde, para oxigeno medicinal;	- Color verde, para oxigeno medicinal;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
- Color negro para aire medicinal;	- Color negro para aire medicinal;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
- Color gris, para dióxido de carbono;	- Color gris, para dióxido de carbono;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
- Color marrón, para helio medico;	- Color marrón, para helio medico;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
- Color amarillo, para nitrógeno medicinal;	- Color amarillo, para nitrógeno medicinal;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
- Color azul, para oxido nitroso médico;	- Color azul, para oxido nitroso médico;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	Los cilindros de gases medicinales deben llevar el hombro de color blanco o aluminio.	COMSALUD: Solicitamos de incluya "Los cilindros de gases medicinales deben llevar el hombro de color blanco o aluminio, para diferenciarlos de los cilindros de gases industriales." El los envases de aluminio se identifican el gas que contiene por el pintado del cuello, segun color descrito. Los envases criogenicos termas no pueden llevar pinturas (peligro) el material es acero Color aluminio, se diferencian por los tipos de valvulas GCA. de acuerdo al gas de Uso. Las cisternas móviles y tanques de almacenamiento son de color blanco.	DIGEMID: La aplicación de los colores solo es para los envases tipo cilindros. Se acepta incluir que "Los cilindros de gases medicinales deben llevar el hombro de color blanco o aluminio, para diferenciarlos de los cilindros de gases industriales".
Cada cilindro, tapa o guarda de protección de su válvula debe llevar el color correspondiente al gas que contiene.	Cada cilindro, tapa o guarda de protección de su válvula debe llevar el color de identificación al gas que contiene.	COMSALUD: Se sugiere el siguiente texto. Cada envase debe llevar, tapa o guarda de protección de su válvula del color de identidicación del gas que contiene, cuando corresponda	DIGEMID: Se acepta modificar redacción
Para el transporte en cisterna de gases medicinales licuados, además del rotulado, deben incluir un protocolo de análisis del lote firmado y fechado por el responsable técnico que hace el envío.	Para el transporte en cisterna de gases medicinales criogénicos o licuados, además del rotulado, deben incluir un certificado de análisis del lote firmado y fechado por el responsable técnico que hace el envío.	COMSALUD: Se sugiere el siguiente texto: Para el transporte en cisterna de gases medicinales criogénicos o licuados, además del rotulado, deben incluir un protocolo de análisis del lote firmado y fechado por el responsable técnico que hace el envío.	DIGEMID: Se aceptó incluir criogénicos
Los envases y conductos utilizados para la fabricación, distribución y comercialización de gases medicinales deben ser adecuados y no afectar la calidad y/o estabilidad del contenido.	Los envases y conductos utilizados para la fabricación, distribución y comercialización de gases medicinales deben ser adecuados y no afectar la calidad y/o estabilidad del contenido.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**OBSERVACIONES**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Las conexiones de salida de las válvulas de los envases deben estar dotadas de un sello y precinto de seguridad que garantice la inviolabilidad del contenido.	Las conexiones de salida de las válvulas de los envases deben estar dotadas de un sello y precinto de seguridad que garantice la inviolabilidad del contenido.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 78°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los gases medicinales	**Artículo 78°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los gases medicinales**		
La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar su uso seguro y efectivo de los gases medicinales. El contenido de la misma se describe en el Anexo Nº 03 y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el Artículo 50º del presente Reglamento, en lo que corresponda.	La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar su uso seguro y efectivo de los gases medicinales. El contenido de la misma se describe en el Anexo Nº 03 del presente Reglamento y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 51º del mismo Reglamento, en lo que corresponda.	ADIFAN: CAMBIAR POR: La información del inserto dirigida al paciente se describe en el Artículo 51° del presente Reglamento en lo que corresponda	DIGEMID: No se acepta, el inserto es la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al producto farmacéutico y la ficha La ficha técnica es la información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de la salud aprobada por la ANM que contiene
		COMSALUD: Debe decir Artículo 51º	DIGEMID: Se acepta la observación se corrige a Art. 51°
Artículo 79°.- Condición de venta de los gases medicinales	**Artículo 79°.- Condición de venta de los gases medicinales**		
La condición de venta de los gases medicinales es con receta médica.	La condición de venta de los gases medicinales es con receta médica.	COMSALUD: Para discutir	DIGEMID: La condición de venta de los gases medicinales es con receta médica
Artículo 80°.- Codificación del registro sanitario de los gases medicinales	**Artículo 80°.- Codificación del registro sanitario de los gases medicinales**		
La codificación será de la siguiente forma:	La codificación será de la siguiente forma:	ADIFAN: Esta codificación del registro sanitario será requerida a partir de la tramitación de nuevos registros sanitarios.	DIGEMID: Se contempla en disposición transitoria.
GMN000 : Gas medicinal nacional	GMN000 : Gas medicinal nacional		
GME000 : Gas medicinal extranjero	GME000 : Gas medicinal extranjero		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
CAPÍTULO III			
DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS Y OTROS PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS			
SUB CAPÍTULO I			
DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS			
Artículo 81°.- Registro sanitario de medicamentos herbarios	**Artículo 81°.- Registro sanitario de medicamentos herbarios**		
Los medicamentos herbarios no deben incluir en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas de origen sintético o natural, ni mezclas con medicamentos alopáticos, hormonas animales o humanas u otras sustancias que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente un riesgo para la salud.	Los medicamentos herbarios no deben incluir en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas de origen sintético o natural, ni mezclas con medicamentos alopáticos, hormonas animales o humanas u otras sustancias obtenidas por síntesis química s que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente un riesgo para la salud.	**ADIFAN:** ELIMINAR: otras sustancias que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente un riesgo para la salud. Comentario: Debe suprimirse ya que hay medicamentos herbarios que contienen fitoestrógenos. **SOFAPAR:** Existen sustancias en plantas con propiedad hormonal como los fitoestrógenos, los cuales no son considerados medicamentos. Debe entenderse que la frase "u otras sustancias que contengan actividad hormonal u antihormonal" estén referidas a sustancias químicas puras y no extractos de plantas con estas propiedades. Proponemos: "... u otras sustancias que contengan actividad hormonal o antihormonal, salvo las de origen vegetal, o cualquier ....." **COMSALUD:** Solicitamos eliminar "u otras sustancias que contengan actividad hormonal u antihormonal" porque existen sustancias en plantas con esta propiedad, como los fitoestrógenos, los	DIGEMID: Para un mejor entendimiento se agrega sustancias "químicas", debe entenderse que la frase "u otras sustancias que contengan actividad hormonal u antihormonal" están referidas a sustancias químicas puras y no extractos de plantas con estas propiedades.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
		ASPEC: Considere las sustancias obtenidas por biotecnología moderna **COLEGIO MEDICO:** Medicamentos..... actividad hormonal o antihormonal, tampoco deben contener vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos de origen sintético o cualquier otra que represente un riesgo para la salud.	DIGEMID: Para un mejor entendimiento se agrega sustancias "químicas", debe entenderse que la frase "u otras sustancias que contengan actividad hormonal u antihormonal" estén referidas a sustancias químicas puras y no extractos de plantas con estas propiedades. Los Medicamentos..... que contienen vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos de origen sintético son registrados como
Los medicamentos herbarios pueden utilizar para su comercialización nombre comercial, nombre común o nombre científico de la planta medicinal empleada en su fórmula. El nombre del medicamento herbario no debe inducir o sugerir el uso indebido del mismo.	Los medicamentos herbarios pueden utilizar para su comercialización nombre comercial, nombre común o nombre científico de la planta medicinal empleada en su fórmula. El nombre del medicamento herbario no debe inducir o sugerir el uso indebido del mismo.	**ADIFAN:** ELIMINAR El nombre del medicamento herbario no debe inducir o sugerir el uso indebido del mismo. Comentario: El tema marcario ya está regulado por Indecopi.	
Cuando Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), tenga conocimiento que una planta medicinal o mezcla de ellas muestre indicios de efectos tóxicos o acumulativos, o cualquier otro riesgo para la salud, puede prohibir la importación, elaboración, almacenamiento, distribución o venta del medicamento herbario que las contenga.	Cuando Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), tenga conocimiento de la OMS u otra agencia reguladora de países de alta vigilancia sanitaria u otros organismos de reconocido prestigio nacional o internacional que una planta medicinal o mezcla de ellas muestre indicios de efectos tóxicos o acumulativos, o cualquier otro riesgo para la salud, prohíbe la importación, elaboración, almacenamiento, distribución o venta del medicamento herbario que las contenga.	**SOFAPAR**: "tenga conocimiento" o "muestre indicios" deja lugar a la DISCRECIONALIDAD, debe referirse a información confirmada de fuente oficial (OMS u otras agencias reguladoras de alta vigilancia sanitaria). En el caso de plantas medicinales peruanas la ANS tiene la obligación de elaborar un listado de plantas prohibidas o restringidas para su uso en humanos, como existe en otros países, en base a estudios científicos que determinen esa situación o las concentraciones dañinas. Esta obligación data de 1997 con la Ley General de Salud.	DIGEMID:Se acepta agregar cuando la ANM tenga conocimiento de la OMS u otra agencia reguladora de países de alta vigilancia sanitaria u otros organismos de reconocido prestigio nacional o internacional. Para el proceso de evaluación al otorgar el registro sanitario se tendrá en cuenta el listado de plantas prohibidas internacionalmente.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
		ADIFAN: La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede prohibir la importación, elaboración, almacenamiento, distribución o venta del medicamento herbario que se encuentre en el listado de plantas prohibidas que la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios ANM publicará previa entrada en vigencia del presente Reglamento.	DIGEMID: Para el proceso de evaluación al otorgar el registro sanitario se tendrá en cuenta el listado de plantas prohibidas internacionalmente.
		La actividad farmacológica o efecto terapéutico tradicional o no tradicional, que los recursos naturales puedan contener, no excluye, eliminan, ni aíslan las propiedades que estas mismas plantas contienen para otros usos u orientaciones, como son la alimenticia o nutricional. La forma farmacéutica del RRNN empleada, no modifica ni altera de manera alguna la finalidad del uso tradicional u orientación medicinal.	DIGEMID: La forma como interviene el recurso (micropulverizado, extracto, etc), la forma farmacéutica si influyen en el uso tradicional del producto, el cual debe ser debidamente sustentado de acuerdo a los requisitos establecidos. La actividad farmacológica o uso tradicional en el medicamento herbario debe estar sustentada de acuerdo a los requisitos establecidos.
		La indicación propuesta para el uso de medicamentos herbarios, debe corresponder con las acciones y propiedades de la(s) planta(s) medicinal(es) que se encuentran en su fórmula cualitativa y cuantitativa.	DIGEMID: Efectivamente, la indicación propuesta para el uso de medicamentos herbarios, debe corresponder a las acciones y propiedades de la(s) planta(s) medicinal(es) que se encuentran en su fórmula cualitativa y cuantitativa.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
		COMSALUD : Sugerimos la siguiente redacción: "La Dirección General de Médicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede prohibir la importación, elaboración, almacenamiento, distribución y venta del medicamento herbario que contenga una planta medicinal o una mezcla de plantas que se encuentren en el Listado de Plantas Prohibidas que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) publicará". Además sugerimos adicionar lo siguiente: "La actividad farmacológica o efecto terapéutico, tradicional o no, que los RRNN puedan contener, no excluyen, eliminan ni aíslan las propiedades que esta mismas plantas contienen para otros usos u orientaciones, como son la alimenticia o nutricional. La presentación farmacéutica y/o la forma de presentación comercial del RRNN empleado, no modifica ni altera de manera alguna la finalidad de uso tradicional u orientación medicinal. La Autoridad de Salud es la encargada de definir, aprobar y publicar en el plazo de 60 días el listado de plantas restringidas y prohibidas en razón de su peligrosidad o toxicidad	DIGEMID: La forma como interviene el recurso (micropulverizado, extracto, etc), la forma farmacéutica si influyen en el uso tradicional del producto, el cual debe ser debidamente sustentado de acuerdo a los requisitos establecidos.
		La indicación propuesta para el uso de Medicamentos Herbarios, debe corresponder con las acciones y propiedades de la(s) planta(s) medicinal(es) que se encuentran en su formula cualitativa y cuantitativa".	DIGEMID: Efectivamente, la indicación propuesta para el uso de medicamentos herbarios, debe corresponder a las acciones y propiedades de la(s) planta(s) medicinal(es) que se encuentran en su fórmula cualitativa y cuantitativa
		COLEGIO MEDICO: Cuando Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ...prohibirá la importación, elaboración, almacenamiento	DIGEMID: Efectivamente, la indicación propuesta para el uso de medicamentos herbarios, debe corresponder a las acciones y propiedades de la(s) planta(s) medicinal(es) que se encuentran en su fórmula cualitativa y cuantitativa

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Artículo 82°.- De las plantas o recursos que no requieren registro sanitario	**Artículo 82°.- De las plantas o recursos que no requieren registro sanitario**		
Las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas pueden comercializarse sin registro sanitario.	Las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas pueden comercializarse sin registro sanitario	**COLEGIO MEDICO:** Las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal tradicional	DIGEMID: No se acepta, se ha establecido de acuerdo a la Ley 29459
Los preparados de fórmulas magistrales y los preparados oficinales a base de plantas medicinales no requieren registro sanitario.	Los preparados de fórmulas magistrales y los preparados oficinales a base de plantas medicinales no requieren registro sanitario.		
Artículo 83°.- **Clasificación de los medicamentos herbarios**	**Artículo 83°.- Clasificación**		
Los medicamentos herbarios se clasifican en:	Se clasifican en:		
1. Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal.	1. Medicamento Herbario de Uso Medicinal.		
2. Productos Herbarios de Uso Tradicional.	2. Producto Herbario de Uso Tradicional.		
3. Recursos Herbarios de Uso Tradicional.	3. Recurso Herbario de Uso Tradicional.		
1MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO MEDICINAL	**1. MEDICAMENTO HERBARIO DE USO MEDICINAL**		
Artículo 84°.- Registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal	**Artículo 84°.- Registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
El registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa, fabricante y país.	El registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa, fabricante y país.	**SOFAPAR:** No se ha definido "sustancia activa", en todo caso debe referirse a material herbario (planta entera, partes de planta, cantidad de extracto, etc.) tal como lo define la OMS. **ADIFAN**: El registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa cuando corresponda, fabricante y país. Comentario: Un recurso natural tiene varias sustancias activas (no todas identificadas o cuantificadas), que en su conjunto produce el efecto terapéutico. **COMSALUD:** *Hay plantas que contienen varias sustancias que son las responsables de la actividad terapéutica como la uña de gato. La definición anterior de sustancia activa se refería al ingrediente con actividad terapéutica. La OMS define "ingredientes activos" como "los ingredientes de medicinas herbarias con actividad terapéutica. En medicinas herbarias donde los ingredientes activos	DIGEMID: Para un mejor entendimiento se agrega en glosario de términos la definición de sustancia activa
		ALAFARPE: Agregar fabricante alterno o eliminar fabricante, país	DIGEMID: No se acepta agregar fabricante alterno. Corresponde a un nuevo registro
Artículo 85°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de medicamentos herbarios de uso medicinal	**Artículo 85°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de medicamentos herbarios de uso medicinal**		
Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:	Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:		
1. Solicitud, con carácter de declaración jurada, según formato;	1. Solicitud, con carácter de declaración jurada;		DIGEMID: Los formatos no serán aprobados con el mismo Proyecto.
2. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición;	2. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición;		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
3. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado;	3. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado;	**SOFAPAR:** "sustancias activas y/o marcadores" **ADIFAN:** Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas cuando corresponda, excipientes y producto terminado; Comentario: Un recurso natural tiene varias sustancias activas (no todas identificadas o cuantificadas), que en su conjunto produce el efecto terapéutico. **ASPEC:** en desacuerdo con ADIFAN: cuando corresponda **COMSALUD:** necesitamos que definan "sustancia activa", ¿se aceptará marcadores?	DIGEMID: En glosario de términos está considerado la definición de marcadores y sustancia activa. Un Medicamento herbario de uso medicinal requiere para su registro las especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, entendiéndose como sustancia activa a los ingredientes de los medicamentos herbarios que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos ingredientes activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación. Si no se logra identificar los ingredientes activos, se puede considerar que la droga vegetal es una sustancia activa.
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;	**COMSALUD:** Los laboratorios de la red no pueden realizar los análisis de todos los medicamentos herbarios, por falta de equipos y accesorios, no hay reactivos o no hay estándares. Las validaciones implican tiempo y en la actualidad existen XXXX productos herbarios registrados. Imponer este requisito solo favorecería el registro de especialidades. No se exige este requisito en los países de origen, especialmente los de Alta Vigilancia Sanitaria. La validación solo debería contemplar el ensayo de contenido únicamente, incluso el ensayo microbiológico incluye una prueba en blanco y promoción de crecimiento **SOFAPAR:** En esta categoría se incorporarán todos aquellos productos que no tengan "uso tradicional", es decir las plantas medicinales presentadas en forma farmacéutica, las mezclas de plantas y los extractos, los cuales constituyen un 90% de los Productos Naturales registrados en Perú. Requerir	DIGEMID: La validación es una acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
5. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato;	5. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato;		
6. Flujograma del proceso de fabricación, identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso, productos intermedios y producto final;	6. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;		DIGEMID: Flujograma del proceso de fabricación identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos del proceso, productos intermedios y producto final, es importante porque nos permite conocer todo el proceso productivo y determinan en que etapa se van a realizar los controles que asegure la calidad del producto y verificar si el fabricante realiza algún cambio posterior que pueda afectar la eficacia, seguridad y calidad del producto. No se acepta retirar validación del proceso, esto es necesario, las Buenas Prácticas de Manufactura se realiza por área, no se realiza por producto.
7. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la Directiva Sanitaria correspondiente;	7. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la Directiva Sanitaria correspondiente;	**COMSALUD:** La directiva existente es para medicamentos, y en ella se exige la presentación de reportes de estabilidad acelerados. Muchas plantas no soportan alta temperatura o alta humedad y por tanto no cumplirían con este requisito. Requerimos	DIGEMID: Se elaborará una directiva específica de estabilidad para medicamentos herbarios.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;	8. Proyecto de ficha técnica e inserto;	**SOFAPAR:** La ficha técnica debe ser preparada en base a información científica aprobada en los países de alta vigilancia sanitaria, pero lamentablemente en dichas fuentes no figuran nuestras plantas medicinales. Debe permitirse el uso de otras obras como el PDR, Farmacopeas Herbarias, Guía de Plantas Medicinales de la OMS, etc. Asimismo, los productos de venta sin receta no deben tener inserto o ficha. Por ello proponemos adicionar: "cuando corresponda" **COMSALUD:** La ficha técnica está dirigida al médico, pero los médicos solo prescriben medicamentos de acuerdo a la Ley General de Salud, es decir no "prescriben" plantas medicinales y por tanto no puede diseñarse una ficha técnica de herbarios para el médico. Más aún la ficha técnica, de acuerdo a a DIGEMID debe elaborarse a partir de información técnica aprobada en los países de alta vigilancia sanitaria.	DIGEMID: No se acepta eliminar el requisito de proyecto de ficha técnica. La ficha técnica se pide para Medicamentos Herbarios de uso en salud. La ficha La ficha técnica es la información técnica del medicamento herbario dirigida al profesional de la salud aprobada por la ANM que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del medicamento herbario.
9. Proyecto de rotulado mediato e inmediato;	9. Proyecto de rotulado mediato e inmediato;		
10. Certificado de identificación botánica de la especie, expedido por un Herbario nacional, internacional, universidades o institutos de investigación;	10. Certificado de identificación botánica de la especie, expedido por un Herbario nacional, internacional, universidades o institutos de investigación acreditados internacionalmente	**COMSALUD:** La identificación botánica requiere la planta entera y solo sirve para identificar la variedad o reconocerla de otra variedad o especie. Sin embargo, no garantiza que el producto tenga la sustancia activa la cual se determina por la prueba de identificación del PT. Muchos laboratorios se proveen de extractos y solo realizan pruebas de identificación y cuantificación de principios activos o marcadores.	DIGEMID: Este requisito es necesario porque sirve para identificar la especie.
		COLEGIO MEDICO: Certificado de identificación botánica de la especie, expedido por un Herbario nacional, internacional, universidades o institutos de investigación acreditados internacionalmente	DIGEMID: Se acepta agregar " acreditados internacionalmente"

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
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 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;	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 Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;	**COMSALUD:** Solicitamos añadir lo siguiente: "La autoridad de Salud elaborará un Manual de BPM para Medicamentos Herbarios, Productos y Recursos Herbarios el cual será específicamente desarrollado para la clasificación de productos a la cual se refiere el presente Reglamento, distinguiéndolos de la categoría de fármacos convencionales. Los Medicamentos Herbarios Nacionales, deben fabricarse siguiendo las recomendaciones de las Guías de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamento Herbario, Productos Herbarios y Recursos Herbarios que emita la autoridad de salud."	DIGEMID: La ANM elabora las BPM para medicamentos herbario de uso medicinal.
		ADIFAN: Eliminar expedido por la Autoridad competente	DIGEMID: Se considera que el certificado de BPM lo emita la autoridad competente en el caso de productos importados provenientes de países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales
12. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;	12. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;		
13. Plan de gestión de riesgo a los medicamentos herbarios de uso medicinal siempre y cuando la sustancia activa previamente no haya sido registrada en el país;		**SOFAPAR:** Plan de gestión de riesgos está diseñado para MEDICAMENTOS, sobre todo NUEVAS MOLECULAS, de acuerdo a ICH y EMA ya que son moléculas sintéticas que no existen en la naturaleza y tienden a descomponerse, no es este caso y por tanto no debe ser requerido para estos productos. **ADIFAN:** Comentario: Solo debería requerirse para moléculas innovadoras. **COMSALUD:** Plan de gestión de riesgos está diseñado para MEDICAMENTOS, sobre todo NUEVAS MOLECULAS, de acuerdo a ICH y EMA, no tiene sentido pedir este requisito. **COLEGIO MEDICO :** No se debe suprimir Plan de gestión de riesgo de los medicamentos	DIGEMID: Se suprime el requisito: Plan de gestión de riesgo a los medicamentos herbarios de uso medicinal porque no aplica para Medicamentos herbarios

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
14. Comprobante de pago por derecho de trámite.	13. Comprobante de pago por derecho de trámite.		
Para la inscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria se debe presentar, además, de los requisitos señalados en el presente artículo, información técnica que sustente la eficacia y seguridad del medicamento herbario de uso medicinal.	Para la inscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria se debe presentar, además, de los requisitos señalados en el presente artículo, información técnica que sustente la eficacia y seguridad del medicamento herbario de uso medicinal.	No hay comentarios al párrafo	Se reemplaza "estén" por "se encuentren".
Los medicamentos herbarios de uso medicinal que no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria deben presentar, además de los requisitos señalados en el presente Artículo, estudios de eficacia y seguridad.	Los medicamentos herbarios de uso medicinal que no se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria deben presentar, además de los requisitos señalados en el presente artículo, estudios de eficacia y seguridad.	**SOFAPAR:** Este párrafo significaría que todas las plantas peruanas deban ser investigadas, sin embargo no se pueden realizar ESTUDIOS CLINICOS bajo formato de medicamentos a los herbarios, principalmente porque no son sustancias únicas, de manera que hay que definir qué estudios serían requeridos. Por ejemplo estudios de eficacia pueden ser estudios comparativos con drogas sintéticas, para el caso de eficacia; mientras que la determinación de la Dosis Letal 50 (prueba de toxicidad aguda) puede ser suficiente en el caso de estudios de seguridad. **ADIFAN:** Los medicamentos herbarios de uso medicinal que no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria deben presentar, además de los requisitos señalados en el presente Artículo, información de eficacia y seguridad **COMSALUD:** Los estudios de eficacia y seguridad implican Estudios Clínicos: Se denominan estudios clínicos a los ensayos clínicos definidos como toda investigación que se efectúa en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones	DIGEMID: En esta categoría de medicamentos herbarios de uso medicinal si es necesario presentar los estudios de eficacia y seguridad para aquellos que no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria .

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Para la reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal no será necesario presentar la información técnica que sustente eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de los medicamentos herbarios de uso medicinal.	Para la reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal no será necesario presentar la información técnica o estudios que sustenten eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de los medicamentos herbarios de uso medicinal.		
En el caso de los numerales 3 y 5, se utilizan como referencia las siguientes farmacopeas vigentes: Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP); Farmacopea británica; Farmacopea europea (Unión Europea); Farmacopea japonesa; Farmacopea OMS; Farmacopea alemana; Farmacopea brasilera; Farmacopea helvética; Farmacopea belga.	En el caso de los numerales 3 y 5, el interesado debe utilizar como referencia las siguientes farmacopeas vigentes: Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP); Farmacopea británica; Farmacopea europea (Unión Europea); Farmacopea japonesa; Farmacopea Internacional de la OMS; Farmacopea alemana; Farmacopea brasilera; Farmacopea helvética; Farmacopea belga.	**COMSALUD:** *Los envases, salvo vidrio, no se hallan en farmacopeas, están en otras normas específicas como ASTM por ejemplo. **COLEGIO MEDICO:** En el caso de los numerales 3 y 5*, se utilizan como referencia las siguientes farmacopeas o documentos siguientes: Monografía OMS Farmacopea herbal británica Farmacopea Herbal Brasileña Farmacopea herbal alemana .....aprobado por la autoridad competente del país fabricante SOFAPAR:Farmacopea OMS; (SOFAPAR: Se denomina Farmacopea Internacional) SOFAPAR:Farmacopea brasilera; (SOFAPAR: no está señalado en la ley, asimismo la Farmacopea Brasileña – Formulario Nacional Fitoterápico no está aún publicado)	DIGEMID: De no encontrarse las especificaciones técnicas de los materiales de envases mediato e inmediato en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante,

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
		SOFAPAR:Para el numeral 3 debe permitirse otras obras específicas como son las Farmacopeas Herbarias de China, India, México y Corea (http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jwhozip58s/4.6.8.html) , American Herbal Pharmacopeia, British Herbal Pharmacopeia, así como PDR for Herbal Medicines y las Monografías de la OMS sobre Plantas Medicinales Seleccionadas. El numeral 5 está referido a materiales de envase cuyas normas no se encuentran en farmacopeas (a excepción del vidrio). Las farmacopeas solo se refieren a sustancias con valor terapéutico. En cambio las normas para aluminios, plásticos y cartones se encuentran en otras normas como ASTM, DIN, JIS, EN, ISO, etc. Proponemos indicar "u otras normas específicas" Se llego a acuerdo que podían aceptarse otras normas de referencia e incluso técnica propia. **ADIFAN**:Farmacopea CHINA **COLEGIO MEDICO DEL PERU:** Debe decir farmacopeas o documentos de referencia	DIGEMID: De no encontrarse las especificaciones técnicas de los materiales de envases mediato e inmediato en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante, En el caso que los excipientes no se encuentren en las farmacopeas se regula en el art. 32°
En defecto de las farmacopeas precedentes, rige la monografía del producto del país fabricante.	En defecto de las farmacopeas precedentes, rige la monografía del producto del país fabricante.	**SOFAPAR:** "rige otra obra de referencia o la técnica propia"	DIGEMID: De no encontrarse las especificaciones técnicas de los materiales de envases mediato e inmediato en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante, En el caso que los excipientes no se encuentren en las farmacopeas se regula en el art. 32°
		COMSALUD: *Del laboratorio fabricante	DIGEMID: Para efectos de este reglamento se considera como obras de referencia las farmacopeas establecidas en el art. 85°. Se corrige: Farmacopea Internacional de la OMS Se entiende que al referirse " monografía del producto del país fabricantes" es la monografía del laboratorio fabricante.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Si la sustancia activa, excipientes o producto terminado se encuentran en una o más de las farmacopeas antes mencionadas, sus especificaciones técnicas deben sujetarse a lo descrito en ellas.	Si la sustancia activa, excipientes o producto terminado se encuentran en una o más de las farmacopeas antes mencionadas, sus especificaciones técnicas deben sujetarse a lo descrito en una de ellas. En caso de modificar el método de análisis este deber ser validado.	**SOFAPAR:** "... lo descrito en una de ellas." Las pruebas aducidas por Colegio Medico son exámenes regulares, no necesariamente para registro sanitario. **ASPEC:** Si es técnica propia, que tenga estandar de validación internacional.	DIGEMID: Se acepta modificar " deben sujetarse a lo descrito en ellas" por "deben sujetarse a lo descrito en una de ellas".
		COLEGIO MEDICO DEL PERU: Considerar exámenes de metales pesados, control microbiológico y uso de pesticidas. En algún momento debe verificarse la realización de estos exámenes, aun cuando se hagan a la materia prima. **ESSALUD:** Considerar forma de evaluar técnica propia, podría ser la Autoridad. **COMSALUD.** En las auditorias se verifican las validaciones, no es algo aislado. **UNMSM:** Los exámenes de metales pesados se hacen en la materia prima. Microbiológico es en	DIGEMID: Los exámenes de metales pesados, control microbiológico y uso de pesticidas son parte del reporte de análisis
Artículo 86°. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición	**Artículo 86°. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición**		
La información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición debe incluir como mínimo:	La información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición debe contener como mínimo:	No hay comentarios al párrafo.	Se agrega "contener"
1. Nombre científico en idioma latín (familia, género, especie y, de ser el caso, variedad y autor);	1. Nombre científico en idioma latín (familia, género, especie y, de ser el caso, variedad y autor);		
2. Sinonimias de nombres científicos, cuando corresponda;	2. Sinonimias de nombres científicos, cuando corresponda;		
3. Nombre(s) Común(es);	3. Nombre(s) Común(es);		
4. Descripción botánica, hábitat y distribución geográfica;	4. Descripción botánica, hábitat y distribución geográfica;		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
5. Breve historia de la planta priorizando información sobre su actividad terapéutica;	5. Breve historia de la planta priorizando información bibliográfica sobre su actividad terapéutica;	**ADIFAN:** Breve historia de la planta priorizando información sobre su actividad terapéutica; Comentario: Los agremiados que fabrican estos productos consideran que esta es información confidencial de su proceso.	DIGEMID: El requisito se refiere a información bibliográfica.
6. Tipo y condiciones del cultivo (cultivado, manejado y silvestre);	6. Tipo y condiciones del cultivo (cultivado, manejado y silvestre);	**COMSALUD:** La autoridad debe sustentar este requerimiento ya que la Ley de Procedimiento Administrativo solo contempla requisitos específicos. Este dato no ayuda a la calidad del producto.	DIGEMID: Este numeral es de carácter informativo, que incide sobre la calidad del producto, por ejemplo es necesario saber el tipo de cultivo, uso de pesticidas etc.
		COLEGIO MEDICO DEL PERU: Una información pública que está dentro de la web del MINAG y es sumaente util, ademas que se encuentra vigente una norma que obliga a esto	DIGEMID: El comentario es válido.
7. Partes de la planta utilizada e indicar si se usa material fresco, desecado o si se somete a proceso especial;	7. Partes de la planta utilizada e indicar si se usa material fresco, desecado o si se somete a proceso especial;	**ADIFAN:** Partes de la planta utilizada e indicar si se usa material fresco, desecado o si se somete a proceso especial; Comentario: Los agremiados que fabrican estos productos consideran que esta es información confidencial de su proceso	DIGEMID: Este numeral no es confidencial, estos requisitos influyen en la calidad del producto además es información bibliográfica.
8. Obtención de la planta (técnica y fecha de recolección, tratamiento post cosecha y secado);	8. Obtención de la planta (técnica y fecha de recolección, tratamiento post cosecha y secado);	**COMSALUD:** No es competencia de DIGEMID ADIFAN: Comentario: Los agremiados que fabrican estos productos consideran que esta es información confidencial de su proceso **ALAFAL**: De acuerdo con ADIFAN.	DIGEMID Las Buenas Prácticas Agrícolas y de recolección de las materias primas de origen herbario tienen implicancias en la calidad del producto terminado.
9. Control de humedad después del secado;	9. Control de humedad después del secado, si corresponde;	(**SOFAPAR**: "siempre que no se incluya dentro de las especificaciones del material herbario." **COMSALUD:** Si correspondiera el caso	DIGEMID Se agrega "si corresponde
10. Condiciones de transporte;	10. Condiciones de transporte	**COMSALUD:** No ayuda a la calidad del producto, la autoridad debe sustentar este requerimiento.	DIGEMID: Tienen implicancias en la calidad del producto terminado.
11. Posibles adulterantes o sustituyentes enunciados por su nombre científico;	11. Posibles adulterantes o sustituyentes enunciados por su nombre científico;	**COMSALUD:** Plantas que se pueden confundir con la sustancia activa, y solo "cuando corresponda"	DIGEMID: No se acepta "cuando corresponda" ya que en las monografías se menciona esta información.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
12. Información sobre la (s) sustancia (s) activa (s) y, de ser el caso, marcadores;	12. Información sobre la (s) sustancia (s) activa (s) y, de ser el caso, marcadores;	**COMSALUD:** La calidad se determina en la materia prima, sin tomar en cuenta estos datos.	DIGEMID: La calidad no sólo se determina en la materia prima
		COLEGIO MEDICO: No Sustancia activa, debe ser droga vegetal.	DIGEMID: Sustancia activa esta definido como los ingredientes de los medicamentos herbarios que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos ingredientes activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación. Si no se logra identificar los ingredientes activos, se puede considerar que la droga vegetal es una sustancia activa. Entendiendo como droga vegetal a las Plantas (se incluyen también los
13. Descripción de los métodos de secado, estabilización y conservación utilizados.	13. Descripción de los métodos de secado, estabilización y conservación utilizados.	**ADIFAN:** Comentario: Los agremiados que fabrican estos productos consideran que esta es información confidencial de su proceso	DIGEMID: Este requisito tiene implicancias en la calidad del producto terminado.
Artículo 87°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los medicamentos herbarios de uso medicinal	**Artículo 87°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los medicamentos herbarios de uso medicinal**		
Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:	Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:		
1. Información general:	1. Información general:		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
La señalada en los literales a) hasta i) del Artículo N° 45° del presente Reglamento, con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa.	La señalada en los literales a) hasta i) del artículo 45° del presente Reglamento, con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa.		
2. Información técnica:	2. Información técnica:		
La señalada en los literales a) hasta i) del Artículo 45° del presente Reglamento, excepto lo señalado en el literal b) y en el tercer y cuarto párrafo del literal c); con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa.	La señalada en los literales a) hasta n) del artículo 45° del presente Reglamento, excepto lo señalado en el literal b) y en el tercer y cuarto párrafo del literal c) del citado artículo; con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa.	No hay comentarios al párrafo.	Se agrega "del citado artículo".
En el caso de extractos y tinturas, debe indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso de la materia prima vegetal y el volumen de dicho solvente.	En el caso de extractos y tinturas, debe indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso de la materia prima vegetal y el volumen de dicho solvente.		
Artículo 88°.- De los plazos para el registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal.	**Artículo 88°.- De los plazos para el registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal.**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los medicamentos herbarios de uso medicinal que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días. Para aquellos que no se encuentren en esta situación, el plazo de evaluación es hasta doce (12) meses.	La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los medicamentos herbarios de uso medicinal que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días. Para aquellos que no se encuentren en esta situación, el plazo de evaluación es hasta doce (12) meses.	**SOFAPAR:** Los medicamentos herbarios no tienen protección de datos de prueba ya que este solo es posible cuando existe una patente de invención, que no es el caso. Por tanto no requiere los 45 días previstos para esperar una oposición. Asimismo los estudios de eficacia que se realicen deben realizarse bajo un formato distinto de los medicamentos, el que requeriría estudios más sencillos. Por ello no consideramos que su evaluación deba tomar 1 año. Por otro lado la reinscripción involucra presentar los mismos requisitos que en la inscripción. Si no hay ninguna variación de estos datos ¿no debería ser automático con la sola presentación del CLV para el caso de importados?, tómese en cuenta que los cambios son trámites distintos a la reinscripción. **ADIFAN:** La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los medicamentos herbarios de uso medicinal que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días. Para aquellos que no se	DIGEMID: Los Plazo establecido es razonable para evaluación.
Artículo 89°.- **El rotulado del envase mediato e inmediato del medicamento herbario de uso medicinal**	**Artículo 89°.- El rotulado del envase mediato e inmediato del medicamento herbario de uso medicinal**		
El rotulado del envase mediato e inmediato del medicamento herbario de uso medicinal debe contener la siguiente información:	El rotulado del envase mediato e inmediato del medicamento herbario de uso medicinal debe contener la siguiente información:		
a) Nombre del medicamento herbario de uso medicinal;	a) Nombre del medicamento herbario de uso medicinal;		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
b) Sustancia(s) activa(s) expresada(s) cualitativamente y cuantitativamente y forma farmacéutica. La cantidad de sustancia activa en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo N ° 02;	b) Sustancia(s) activa(s) expresada(s) cualitativamente y cuantitativamente y forma farmacéutica. La cantidad de sustancia activa en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo N ° 02 del presente Reglamento;	**ADIFAN:** Sustancia(s) activa(s) o de referencia (s) expresada(s) cualitativamente y cuantitativamente y forma farmacéutica cuando correspondan. La cantidad de sustancia activa o de referencia en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo N ° 02; Comentario: Un recurso natural tiene varias sustancias activas (no todas identificadas o cuantificadas). **COLEGO MEDICO :** reemplazar sustancia activa por droga vegetal	DIGEMID: Por la definición de sustancia activa, no correspondería establecer cuando corresponda. Sustancia activa esta definido como los ingredientes de los medicamentos herbarios que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos ingredientes activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación. Si no se logra identificar los ingredientes activos, se puede considerar que la droga vegetal es una sustancia activa. Entendiendo como droga vegetal a las Plantas (se incluyen también los talofitos, especialmente líquenes, hongos superiores y algas) o sus partes, las cuales son usadas para propósitos
c) La información contenida en los numerales c) al r) señalados en el Artículo 47° del presente Reglamento.	c) La información contenida en los literales c) al q) señalados en el Artículo 47° del presente Reglamento.	No hay comentario al inciso.	Se reemplaza numerales por literales.
Artículo 90°- Información mínima en el rotulado del envase inmediato del medicamento herbario de uso medicinal	**Artículo 90°- Información mínima en el rotulado del envase inmediato del medicamento herbario de uso medicinal**		
Los envases inmediatos que por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar cuando menos:	Los envases inmediatos que por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar cuando menos:		
1. En los folios, blíster u otros:	1. En los folios, blíster u otros:		
Por unidad de producto:			

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARID DIGEMID**
a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es un monofármaco;	a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es una sola sustancia activa;	**ADIFAN:** Nombre del medicamento herbario Comentario: Un recurso natural tiene varias sustancias activas (no todas identificadas o cuantificadas).	DIGEMID:. Se Sustancia activa esta definido como los ingredientes de los medicamentos herbarios que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos ingredientes activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación. Si no se logra identificar los ingredientes activos, se puede considerar que la droga vegetal es una sustancia activa. Entendiendo como droga vegetal a las Plantas (se incluyen también los talofitos, especialmente líquenes, hongos superiores y algas) o sus partes, las cuales son usadas para propósitos médicos o farmacéuticos. Las drogas vegetales son consideradas como sustancias activas.
b) Número de registro sanitario, cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos.	b) Número de registro sanitario;		
Por folio o blíster: además de los literales a) y b) debe consignar:			
c)—Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario;	c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa;	**COLEGIO MEDICO:** Número de registro….. dosis o concentración	DIGEMID: Se retira "monofármaco" y en lugar se agrega "una sola sustancia activa"
d) Número de lote y fecha de vencimiento.	d)—Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario;		
	e) Número de lote y fecha de vencimiento.		
2. En frascos, tubos colapsibles, latas, ampollas, viales y otros:	2. En frascos, tubos colapsibles, ampollas, viales y otros:		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es un monofármaco;	a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es una sola sustancia activa;		DIGEMID: Se retira "monofármaco" y en lugar se agrega "una sola sustancia activa"
b) Número de registro sanitario, cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;	b) Número de registro sanitario;		
c) Vía de administración;	c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa;		DIGEMID: Se retira "monofármaco" y en lugar se agrega "una sola sustancia activa"
d) Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;	d) Vía de administración;		
e) Condiciones especiales de almacenamiento, para aquellos productos que lo requieran;	e) Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;		
f) Número de lote y fecha de vencimiento.	f) Condiciones especiales de almacenamiento, para aquellos productos que lo requieran;		
	g) Número de lote y fecha de vencimiento.		
Artículo 91°- **Unidad de venta mínima en envases dispensadores**	**Artículo 91°- Unidad de venta mínima en envases dispensadores**		
Se aplica lo señalado en el Artículo 49° del presente Reglamento.	Se aplica lo señalado en el Artículo 49° del presente Reglamento.		
Articulo 92°- El rotulado del envase mediato de los medicamentos herbarios de uso medicinal cuya condición de venta es sin receta	**Articulo 92°- El rotulado del envase mediato de los medicamentos herbarios de uso medicinal cuya condición de venta es sin receta**		
El rotulado del envase mediato de los medicamentos herbarios de uso medicinal cuya condición de venta es sin receta médica debe consignar lo siguiente:	El rotulado del envase mediato de los medicamentos herbarios de uso medicinal cuya condición de venta es sin receta médica debe consignar lo siguiente:		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
1. Nombre del medicamento herbario de uso medicinal, sustancia activa, forma farmacéutica y cantidad de sustancia activa;	1. Nombre del medicamento herbario de uso medicinal, sustancia activa, forma farmacéutica y cantidad de sustancia activa;		
2. La información contenida en los numerales 2 al 8 del Artículo 50° del presente Reglamento.	2. La información contenida en los numerales 2 al 8 del Artículo 50° del presente Reglamento.		
Artículo 93°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los medicamentos herbarios	**Artículo 93°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los medicamentos herbarios**	**COMSALUD:** *No debe aplicar por las consideraciones indicadas más arriba	DIGEMID: Este requisito sólo aplica para medicamentos herbarios de uso medicinal

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del medicamento herbario de uso medicinal. El contenido de la misma se describe en el Anexo N° 03 con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa, y el contenido de la información del inserto dirigida al paciente se describe en el Artículo 51° del presente Reglamento.	La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del medicamento herbario de uso medicinal. El contenido de la misma se describe en el Anexo N° 03 del presente Reglamento, con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa, y el contenido de la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 51° del presente Reglamento.	**SOFAPAR:** El Art. 51° que norma especialidades indica que el inserto solo será requerido para especialidades de venta con receta. En la parte general de productos farmacéuticos no se menciona nada al respecto para los otros productos, igual sucede con las fichas. Por tanto, debido a esta omisión debe incluirse en cada categoría de producto farmacéutico o en el Art. 39° la siguiente frase. "la inclusión de inserto y ficha solo es requerido en productos de venta con receta médica." Artículo 51°.- Información contenida en el inserto para el paciente Es obligatoria la inclusión del inserto en todas las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica. Los herbarios no podrán cumplir con todos los requisitos del Anexo 3 sobre todo las propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas: d) Propiedades Farmacológicas: d.1 Propiedades farmacodinámicas Clase farmacológica, mecanismo de acción, efectos farmacodinámicos, eficacia y seguridad clínica. d.2 Propiedades farmacocinéticas Incluir si el medicamento es pro-fármaco o si hay metabolitos activos, quiralidad, solubilidad, población de estudio, entre otros. Características del IFA como absorción, distribución, biotransformación, eliminación o linealidad u otra	DIGEMID: Solo aplica para medicamentos herbarios de uso medicinal Sustancia activa esta definido como los ingredientes de los medicamentos herbarios que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos ingredientes activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación. Si no se logra identificar los ingredientes activos, se puede considerar que la droga vegetal es una sustancia activa. Entendiendo como droga vegetal a las Plantas (se incluyen también los talofitos, especialmente líquenes, hongos superiores y algas) o sus partes, las cuales son usadas para propósitos médicos o farmacéuticos. Las drogas vegetales son consideradas como sustancias activas.
Artículo 94°.- **De la condición de venta de los medicamentos herbarios de uso medicinal**	**Artículo 94°.- De la condición de venta de los medicamentos herbarios de uso medicinal**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
La condición de venta de los medicamentos herbarios de uso medicinal es con o sin receta médica, según lo establecido en los Artículos 33°, 34°, 35° del presente Reglamento.	La condición de venta de los medicamentos herbarios de uso medicinal es con o sin receta médica, según lo establecido en los Artículos 33°, 34°, 35° del presente Reglamento.	**SOFAPAR:** "es con o sin prescripción en establecimientos farmacéuticos y comerciales" **COMSALUD:** *Debemodificarse "sin receta médica en establecimientos farmacéuticos y comerciales" **No está definido "riesgo sanitario". No se puede dejar al criterio del evaluador sin considerar margen de seguridad comparado con el DL50. **COLEGIO MEDICO**: De acuerdo con el artículo	DIGEMID: En el proceso de evaluación se determina si la condición de venta es sin receta médica en establecimiento farmacéutico o comercial.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Para que un medicamento herbario de uso medicinal de venta bajo receta médica pueda cambiar a venta sin receta médica, se aplican los criterios considerados en el Artículo 36°.	Para que un medicamento herbario de uso medicinal de venta bajo receta médica pueda cambiar a venta sin receta médica, se aplican los criterios considerados en el artículo 36° del presente Reglamento.	**SOFAPAR:** Las siguientes definiciones contenidas en el Art. 36 y 35 o no existen o no están referidas a medicamentos herbarios. "índice favorable de seguridad y eficacia" "Adecuado perfil de seguridad" "Bajo riesgo sanitario" Lo que sí está definido es lo siguiente: Balance o relación beneficio-riesgo del medicamento: Es la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con riesgos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública. Lo que significaría que el criterio para el cambio de condición de venta seguirá siendo subjetivo. Tome como ejemplo que En EEUU y reino Unido las hojas y extracto de hojas de Ginkgo biloba se comercializa sin prescripción y en Perú no se autoriza su cambio de condición porque no tendría adecuado perfil de seguridad. **COMSALUD:** *No puede aplicarse los mismos criterios, Entregarán los criterios para evaluarlos **COLEGIO MEDICO:** La referencia art 36º no aplica por uqe nohay farmacovigilancia para herbales y además restringe la posibilidada de desarrollo de medicamentos herbales , además son medicamentos que previamente han sido productos de uso tradicional que además cumplen con	DIGEMID: Solo aplica para medicamentos herbarios de uso medicinal
Artículo 95°.- La codificación del registro sanitario para medicamentos herbarios de uso medicinal	**Artículo 95°.- La codificación del registro sanitario para medicamentos herbarios de uso medicinal**		
La codificación es de la siguiente forma:	La codificación es de la siguiente forma:		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
MHN0000 Medicamento herbario de uso medicinal nacional	MHN0000 : Medicamento herbario de uso medicinal nacional		
MHE0000 Medicamento herbario de uso medicinal extranjero	MHE0000 : Medicamento herbario de uso medicinal extranjero		
		ADIFAN: Esta codificación del registro sanitario será requerida a partir de la tramitación de nuevos registros sanitarios. **COMSALUD:** *No puede aplicarse los mismos criterios	DIGEMID: Se contempla en disposición transitoria.
2. PRODUCTOS HERBARIOS DE USO TRADICIONAL	**2. PRODUCTOS HERBARIOS DE USO TRADICIONAL**		
Artículo 96°.- Registro sanitario de productos herbarios de uso tradicional	**Artículo 96°.- Registro sanitario de productos herbarios de uso tradicional**		
El registro sanitario de un producto herbario de uso tradicional se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa, fabricante y país.	El registro sanitario de un producto herbario de uso tradicional se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa, fabricante y país.	**SOFAPAR:** No se ha definido "sustancia activa", en todo caso debe referirse a material herbario (planta entera, partes de planta, cantidad de extracto, etc.) tal como lo define la OMS. **ADIFAN:** El registro sanitario de un producto herbario de uso tradicional se otorga por nombre, forma farmacéutica, fabricante y país. Comentario : Estos productos no son medicamentos. **COMSALUD:** *Hay plantas que contienen varias sustancias que son las responsables de la actividad terapéutica como la uña de gato. La definición anterior de sustancia activa se refería al ingrediente con actividad terapéutica. Sugerimos definir "sustancia activa" antes de mantener este párrafo o tomar la definición de la OMS. **Falta incluir el siguiente párrafo: "Los productos herbarios de uso tradicional pueden asociarse con vitaminas o minerales, siempre que la acción de las vitaminas o minerales sea secundaria con respecto a las sustancias activas	DIGEMID: Sustancia activa esta definido como los ingredientes de los medicamentos herbarios que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos ingredientes activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación. Si no se logra identificar los ingredientes activos, se puede considerar que la droga vegetal es una sustancia activa. Entendiendo como droga vegetal a las Plantas (se incluyen también los talofitos, especialmente líquenes, hongos superiores y algas) o sus partes, las cuales son usadas para propósitos médicos o farmacéuticos. Las drogas vegetales son consideradas como sustancias activas.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Artículo 97°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los productos herbarios de uso tradicional	**Artículo 97*.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los productos herbarios de uso tradicional**		
Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos herbarios de uso tradicional, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:	Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos herbarios de uso tradicional, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:		
1. Información bibliográfica que sustente la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos;	1. Información bibliográfica que sustente la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos contenidos en el producto;	**SOFAPAR:**Si en el art 98° se va a requerir información toxicológica o ensayos (de toxicidad aguda o crónica) ya no debería solicitarse información bibliográfica. Debe decidirse si solicitarlo en 97° o 98°. En el caso de asociaciones de productos herbarios es posible enviar información de cada uno de los componentes pero no de la asociación **COMSALUD:** *En el art 98 se incluye como requisito pruebas toxicológicas, por tanto ya no debería solicitarse como requisito información bibliográfica. **es posible enviar información de cada uno de los componentes en el caso de las asociaciones.	DIGEMID: En el Art. 98° se indica con mayor claridad en que consiste la información que debe ser presentada referente al sustento de seguridad del recurso natural o la asociación de éstos contenidos en el producto;
		ADIFAN: Información bibliográfica que sustente la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o de cada uno de los componentes de la asociación;	DIGEMID: No es posible, se debe sustentar la seguridad de uso y el uso tradicional de la asociación de recursos vegetales ya que es la asociación la que ha demostrado en el tiempo que es inocua y que posee las propiedades terapéuticas propuestas.

243

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados;	2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen para productos importados;	**ADIFAN:**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Comentario: El Art. 11.2 de la Ley 29459 establece lo indicado por Adifan, no se debe ni se puede cambiar lo establecido en la Ley.	DIGEMID: En otros países los productos herbarios de uso tradicional están considerados en la categoría de suplementos dietéticos. Como Autoridad o Entidad competente del país de origen se entiende que están incluidos los países de alta vigilancia sanitaria
3. La información señalada en los numerales 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13 y 15 del Artículo 85º del presente Reglamento.	3. La información señalada en los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 12, y 14 del Artículo 85º del presente Reglamento.	**SOFAPAR:** Tenemos observaciones en los numerales 3, 4 y 13 del Art. 85º. Asimismo no existe el numeral 15. **ADIFAN:** La información señalada en los numerales 1, 3, 4, 5, 7, 9, 10, 13 y 15 del Artículo 85º del presente Reglamento. **COMSALUD:** Ver art. 85 Además no hay 15	DIGEMID: Los puntos 3, 4 y 13 ya fueron comentados en el Art. 85. Se elimina el requisito 13 (plan de gestión de riesgo por no corresponder) y el numeral 15 (no existe).
Para las sucesivas reinscripciones del producto herbario de uso tradicional, no es necesario presentar la referida información técnica, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad del uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos.	Para las sucesivas reinscripciones del producto herbario de uso tradicional, no es necesario presentar la referida información bibliográfica, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad del uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.	No hay comentarios al párrafo.	Se agrega caso de primera inscripción del producto que fue inscrito con los presentes requisitos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**CDMENTARIO DIGEMID**
Para el caso de los productos herbarios de uso tradicional importados cuyo certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización no consigne la fórmula del producto, debe presentar una certificación expedida por el fabricante en el que incluya la composición cualitativa y cuantitativa del producto, debidamente legalizada por el Consulado Peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces.	Para el caso de los productos herbarios de uso tradicional importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto, debe presentar una carta expedida por el fabricante en el que incluya la composición cualitativa y cuantitativa del producto, debidamente legalizada por el Consulado Peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces.	**SOFAPAR:** Los CLVs de estos productos no incluyen fórmula, sería exagerado pedir visación consular, con una carta legalizada sería suficiente. Además las especialidades no tienen esta restricción. **ADIFAN:** Comentario: En muchos países no existe consulado, además el apostillado ya está vigente, por lo que se debe considerar ello. **COMSALUD:***y el nombre que se utilizará en Perú ** el apostillado o carta simple legalizada	DIGEMID: No se solicita visación solo carta legalizada.
Artículo 98°.- Información técnica general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición	**Artículo 98°.- La información que sustenta la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos contenidos en el producto**		
1. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición debe incluir como mínimo:	1. La información que sustenta la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos contenidos en el producto, debe incluir como mínimo lo siguiente:		DIGEMID: Se ha modificado " Información Técnica general de las plantas medicinales que intervienen en siu composición por " Información que sustenta la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos contenidos en el producto:
a) Usos etnomédicos haciendo énfasis en el uso tradicional propuesto; y,	a) Usos etnomédicos haciendo énfasis en el uso tradicional propuesto; y,	**ADIFAN:**Usos etnomédicos o Monografías que sustenten el uso tradicional propuesto; y, **COMSALUD**: Solicitamos incluir en definiciones usos etnomédicos. Sugerimos cambiar por uso etnomédico o monografía que sustente el uso tradicional.	DIGEMID: Se define Uso etnomédico en el glosario de términos
		COLEGIO MEDICO: Agregar definición de uso ETNOMÉDICO	DIGEMID: Se agrega en el glosario de términos "uso etnomèdico"

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
b) La información señalada en el Artículo 86° del presente Reglamento.	b) La información señalada en el Artículo 86° del presente Reglamento.	**SOFAPAR:** Ver nuestros comentarios en 86° **COMSALUD:** Ver art. 86	
2. Información Pre Clínica:	2. Información No Clínica: Toxicológica:		
Toxicológica:		**SOFAPAR:** Debería decir "información toxicológica" **COMSALUD**: Información Toxicológica **COMSALUD:** eliminar	DIGEMID: Se acepta modificar " Información pre-clinica" por " información no clínica toxicológica"
a) Información bibliográfica basada en estudios toxicológicos que sustenten que el uso tradicional de la(s) sustancia(s) activa(s) especifica(s) contenidas en el producto que se pretende registrar no presente indicios de efectos nocivos demostrados. En el caso de asociaciones, la información bibliográfica debe referirse a la asociación de sustancias activas del producto final;	a) Información bibliográfica basada en estudios toxicológicos que sustenten que el uso tradicional de la(s) sustancia(s) activa(s) especifica(s) contenidas en el producto que se pretende registrar no presente indicios de efectos nocivos demostrados. En el caso de asociaciones, la información bibliográfica debe referirse a la asociación de sustancias activas del producto final;	**COMSALUD:** "Informaciòn bibliográfica, basado en estudios toxicológicos, que sustenta que las sustancias activas contenidas en el producto no presenta indicios de efectos nocivos...." Asimismo los estudios toxicológicos no sustentan uso tradicional.	DIGEMID: Se especifica el uso tradiconal de las de la(s) sustancia(s) activa(s) especifica(s) contenidas en el producto que se pretende registrar no presente indicios de efectos nocivos demostrados para hacer referencia que la información bibliográfica a presentar es del uso tradicional.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
		COLEGIO MEDICO: Cambiar sustancia activa por droga vegetal Mejor producto que cueste un poco más pero seguro	DIGEMID: Sustancia activa esta definido como los ingredientes de los medicamentos herbarios que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos ingredientes activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación. Si no se logra identificar los ingredientes activos, se puede considerar que la droga vegetal es una sustancia activa. Entendiendo como droga vegetal a las Plantas (se incluyen también los talofitos, especialmente líquenes, hongos superiores y algas) o sus partes, las cuales son usadas para propósitos
		ESPERANTRA: No solicitar muchos requisitos que puedan encarecer el producto	DIGEMID: Con los requisitos se busca la seguridad del producto.
b) Cuando no se pueda sustentar lo señalado en el numeral a), debe presentar el ensayo de toxicidad aguda realizado con el producto, si este va a ser utilizado en casos agudos y toxicidad crónica si se recomienda el uso por más de quince días.	b) Cuando no se pueda sustentar lo señalado en el numeral a) debe presentar el ensayo de toxicidad aguda realizado con el producto, si este va a ser utilizado en casos agudos y toxicidad crónica si se recomienda el uso por más de quince días.	**SOFAPAR:** "...debe presentar el ensayo de toxicidad aguda si se administra por vía oral o de sensibilidad cutánea si es aplicado externamente. En caso el uso sea prolongado (más de 30 días) debe presentarse el estudio toxicológico de largo plazo.". El estudio de toxicidad crónica puede tomar varios meses, es mejor precisarlo o hacer una directiva específica. **COMSALUD:** "...debe presentar el ensayo de toxicidad aguda si se administra por vìa oral o de sensibilidad cutánea si es aplicado en forma externa. En caso el uso sea prolongado (mas de 30 dìas) debe presentarse el estudio toxicológico de largo plazo. ¿Lista de plantas restringidas?	DIGEMID: No es necesario elaborar una directiva para estudios de toxicidad crónica, están descritos en la literatura, Según referencias consultadas se recomienda hacer el estudio de toxicidad crónica cuando el uso propuesto sea por más de 15 días.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
3. Información clínico-terapéutica:	3. Información clínico-terapéutica:		
a) Información bibliográfica basada en estudios etnofarmacológicos, estudios de utilización y documentos técnico-científicos que sustenten el uso tradicional, contraindicaciones y reacciones adversas del producto. Los estudios citados tienen que referirse a la(s) sustancia(s) activa(s) especifica(s) contenidas en el producto y al mismo uso tradicional solicitado, en dosis similares a las ensayadas en el estudio.	a) Información bibliográfica basada en estudios etnofarmacológicos o estudios de utilización o documentos técnico-científicos que sustenten el uso tradicional, contraindicaciones y reacciones adversas de las sustancias activas contenidas en el producto. Los estudios citados tienen que referirse a la(s) sustancia(s) activa(s) especifica(s) contenidas en el producto y al mismo uso tradicional solicitado, en dosis similares a las ensayadas en el estudio.	**SOFAPAR:** Este requerimiento se contradice con el uso tradicional, de lo contrario se trataría de un medicamento. Asimismo si estas exigencias prosperan las plantas medicinales peruanas (cuyo estudio corresponde al MINSA) no podrán ser registradas porque no han sido investigadas etnofarmacológicamente.	DIGEMID: Se pide información bibliográfica, no estudios clínicos, esta información bibliográfica se basa en diferentes tipos de estudios como por ejemplo los estudios etnofarmacologicos, estudios de utilización,etc. Etnofarmacología: Es una ciencia interdisciplinaria, ya que abarca las observaciones en campo así como también la descripción del uso y preparación de los remedios, la determinación botánica del material obtenido, también engloba los estudios fitoquímicos que son muy importantes para aislar los compuesto presentes en las plantas, así como los estudios farmacológicos. La OMS definió los estudios de utilización de medicamentos (EUM) como aquellos
		COMSALUD: Información terapéutica Este requerimiento se contradice con el uso tradicional, de lo contrario se trataría de un medicamento. Asimismo si estas exigencias prosperan las plantas medicinales peruanas (cuyo estudio corresponde al MINSA) no podrán ser registradas. **ADIFAN:** Información terapéutica: Comentario: Digemid manifestó que no se pedirá información clinica, sino información basada en referencias bibliográficas, la misma que deberá ser actualizada.	DIGEMID: No se pide información clínica como se describe esta basada en información bibliográfica.
		COLEGIO MEDICO : Información bibliográfica basada en estudios etnomédicos y etnobotánicos	DIGEMID: Esto se contempla en el párrafo siguiente

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
La información bibliográfica aceptada Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe basarse en el listado de referencias bibliográficas que establece la Autoridad y/o aquellos documentos que sean producto de una investigación etnomédica, etnobotánica o bibliográfica.	La información bibliográfica aceptada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe basarse en el listado de referencias bibliográficas que establece la Autoridad y/o aquellos documentos que sean producto de una investigación etnomédica, etnobotánica o bibliográfica.	**ADIFAN:** Información bibliográfica que sustente el uso tradicional, contraindicaciones y reacciones adversas del producto, cuando correspondan. La información tiene que referirse al producto herbario o a cada uno de sus componentes y al uso tradicional solicitado.	DIGEMID: No se acepta porque esta información es el sustento del uso tradicional del producto
En el caso de asociaciones, la información bibliográfica se debe referir a la asociación de sustancias activas del producto final.	En el caso de asociaciones, la información bibliográfica se debe referir a la asociación de sustancias activas del producto final.	**SOFAPAR**: "...aceptada por la autoridad...." **ADIFAN:** En el caso de asociaciones, la información bibliográfica se debe referir a cada uno de los componentes del producto final. **COMSALUD:** "...aceptada por la autoridad...." **COLEGIO MEDICO** : En el caso de asociaciones, la información bibliográfica se debe referir a la asociación de sustancias activas del producto final y/o presentar estudios toxicológicos.	DIGEMID: No es posible, se debe sustentar el uso tradicional de la asociación de recursos vegetales ya que es la asociación la que ha demostrado en el tiempo que posee las propiedades terapéuticas propuestas. Con estudios toxicológicos no se sustenta el uso tradcionald e la asociación, sòlo se sustenta la seguridad del producto
Artículo 99°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos herbarios de uso tradicional	**Artículo 99°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos herbarios de uso tradicional**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos herbarios de uso tradicional, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:	Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos herbarios de uso tradicional, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:	**ADIFAN:** Eliminar :como mínimo	
1. Información general:	1. Información general:	**COMSALUD:** Falta definición de sustancia activa	DIGEMID: En glosario se define Sustancia activa. Esta definido como los ingredientes de los medicamentos herbarios que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos ingredientes activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación. Si no se logra identificar los ingredientes activos, se puede considerar que la droga vegetal es una sustancia activa. Entendiendo como droga vegetal a las Plantas (se incluyen también los talofitos, especialmente líquenes, hongos superiores y algas) o sus partes, las cuales son usadas para propósitos médicos o farmacéuticos. Las drogas vegetales son consideradas como sustancias activas.
La señalada en los literales a) hasta i) del Artículo 45° del presente Reglamento, con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa.			
	a) Objeto de la solicitud;		
	b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
	c) Sustancia activa, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;		
	d) Condición de venta;		
	e) Origen del producto nacional o extranjero;		
	f) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;		
	g) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;		
	h) Nombre del Director Técnico		
2. Información técnica:	2. Información técnica:		
La señalada en los literales a) hasta l) del Artículo 45° del presente Reglamento, excepto lo señalado en los literales a), b), e), y el tercer y cuarto párrafo del literal c), con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa.	a) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación;	**SOFAPAR:** Ver nuestros comentarios en el Art. 45 **COLEGIO MEDICO :**Se propone droga vegetal o marcador químico	DIGEMID: En glosario se define Sustancia activa. Esta definido como los ingredientes de los medicamentos herbarios que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos ingredientes activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación. Si no se logra identificar los ingredientes activos, se puede considerar que la droga vegetal es una sustancia activa. Entendiendo como droga vegetal a las Plantas (se incluyen también los talofitos, especialmente líquenes, hongos superiores y algas) o sus partes, las cuales son usadas para propósitos médicos o farmacéuticos. Las drogas vegetales son consideradas como sustancias activas.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
	Para efectos del inciso c) del numeral 1 del presente artículo, la cantidad de sustancia activa (expresado en unidad de dosis o concentración), según lo estipulado en el cuadro del Anexo N° 02 del presente Reglamento.	No hay comentarios al párrafos.	Se agrega "del presente Reglamento".
	Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.		
	b) Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la ANM basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.		
	Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica, debiendo señalar la función que cumplen en la formulación.		
	c) Las especificaciones y técnica analítica de las sustancia(s) activa(s), excipientes y producto terminado utilizando como referencia las farmacopeas descritas en el literal A del artículo 43° en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige la monografía del producto del país fabricante o técnica analítica propia validada por el fabricante para producto terminado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 32° del presente Reglamento.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
	d) Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.		
	e) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;		
	f) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, ampolla, entre otros;		
	g) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, no parenteral (NP), envase de polietileno o poliestireno, aluminio, celofán o aluminio polietileno entre otros;		
	h) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;		
	i) Formas de presentación del producto;		
	j) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;		
	k) Tiempo de vida útil.		
En el caso de extractos y tinturas, debe indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso de la materia prima vegetal y el volumen de dicho solvente.	En el caso de extractos y tinturas, debe indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso de la materia prima vegetal y el volumen de dicho solvente.	**SOFAPAR:** En el caso de extractos y tinturas, debe indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso de la materia prima vegetal utilizada y el peso o volumen de dicho extracto o tintura. Es igual, la redacción es otra, redundante	DIGEMID: No se acepta, es la proporción entre el peso de la materia prima vegetal y el volumen del solvente empleado, no el volumen del extracto o tintura
Artículo 100°.- De los plazos para el registro sanitario de productos herbarios de uso tradicional	**Artículo 100°.- De los plazos para el registro sanitario de productos herbarios de uso tradicional**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos herbarios de uso tradicional tiene un plazo hasta de sesenta (60) días.	La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos herbarios de uso tradicional tiene un plazo hasta de sesenta (60) días.		
Artículo 101°.- **El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos herbarios de uso tradicional**	**Artículo 101°.- El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos herbarios de uso tradicional**		
El rotulado de los envases mediato e inmediato del producto herbario de uso tradicional debe contener la siguiente información:	El rotulado de los envases mediato e inmediato del producto herbario de uso tradicional debe contener la siguiente información:		
a) Nombre del producto herbario de uso tradicional	a) Nombre del producto herbario de uso tradicional		
b) Sustancia(s) activa(s) expresada cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad de sustancia activa en la forma farmacéutica puede ser definido por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo N ° 02;	b) Sustancia(s) activa(s) expresada cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad de sustancia activa en la forma farmacéutica puede ser definido por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo N ° 02 del presente Reglamento;		
c) Dosificación recomendada, frecuencia y tiempo de administración;	c) Dosificación recomendada, frecuencia y tiempo de administración;	**ADIFAN:** Dosificación recomendada;	DIGEMID: El uso no puede ser por tiempo indefinido
d) Uso tradicional recomendado;	d) Uso tradicional recomendado;		
e) Contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas e interacciones con otros medicamentos y con alimentos, si los hubiera;	e) Contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas e interacciones con otros medicamentos y con alimentos, si los hubiera;		
f) Información referente a sobredosis;	f) Información referente a sobredosis si aplica ;	**ADIFAN:** Información referente a sobredosis, si aplica;	DIGEMID: Acepta incluir "si aplica"
g) Utilización durante el embarazo y la lactancia;	g) Utilización durante el embarazo y la lactancia;		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
h) La información contenida en los literales c) hasta r) del Artículo 47° del presente Reglamento, excepto el literal j).	h) Forma farmacéutica y contenido neto, por volumen o por número de dosis del producto;		
	i) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).		
	j) Vía de administración;		
	k) Advertencia que el producto debe ser almacenado fuera del alcance y vista de los niños o manténgase fuera del alcance de los niños;		
	l) Advertencias especiales relacionadas al uso del producto, cuando corresponda;		
	m) Fecha de expiración;		
	n) Condiciones de almacenamiento;		
	o) Condición de venta;		
	p) Nombre del director técnico. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se consigna, además, el nombre del director técnico del laboratorio fabricante;		
	q) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;		
	r) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de productos nacionales, debe consignarse además la dirección y el Registro Único del Contribuyente;		

237

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS				
	TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
		1. En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)...y envasado, acondicionado por ....(nombre del laboratorio nacional) para .....(titular que registra el producto)";		
		2. Para productos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)...e importado por...(titular que registra el producto)", en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por....(nombre del laboratorio nacional).		
		3. Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";		
		s) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;		
		t) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.		
		u) La sigla RS Nº... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº....."		
		v) Lote Nº..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº....." Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Cuando no se pueda incluir toda la información señalada anteriormente en el rotulado, ésta debe ser incluida en un inserto adjunto.	Cuando no se pueda incluir en el rotulado la información de los literales e), f), g), i) y l) del presente artículo, dicha información debe ser incluida en un inserto adjunto.		
Artículo 102°.- **Información mínima en el rotulado del envase inmediato de los productos herbarios de uso tradicional**	**Artículo 102°.- Información mínima en el rotulado del envase inmediato de los productos herbarios de uso tradicional**		
Los envases inmediatos que por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el Artículo precedente, deben consignar cuando menos:	Los envases inmediatos que por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el Artículo precedente, deben consignar cuando menos:		
1. En los folios, blíster u otros:	1. En los folios, blíster u otros:		
a) Nombre del producto herbario de uso tradicional y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es un monofármaco;	a) Nombre del producto herbario de uso tradicional y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si contiene una sola sustancia activa;		
b) Número de registro sanitario, cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;	b) Número de registro sanitario;		
c) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario;	c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa;		
d) Número de lote y fecha de vencimiento.	d) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario;		
	e) Número de lote y fecha de vencimiento.		
2. En frascos, tubos colapsibles, latas y otros:	2. En frascos, tubos colapsibles y otros:		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTDS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Además de los literales a) al d) debe consignar las condiciones especiales de almacenamiento, cuando lo requiera, y la vía de administración.	Además de los literales a) al e) debe consignar las condiciones especiales de almacenamiento, cuando lo requiera, y la vía de administración.		
Artículo 103°.- **De la condición de venta de los productos herbarios de uso tradicional**	**Artículo 103°.- De la condición de venta de los productos herbarios de uso tradicional**		
La condición de venta de los productos herbarios de uso tradicional es sin receta médica según lo establecido en los numerales 3 y 4 del Artículo 33 °, Artículo 34 ° del presente Reglamento.	La condición de venta de los productos herbarios de uso tradicional es sin receta médica según lo establecido en los numerales 3 y 4 del Artículo 33 ° y Artículo 34 ° del presente Reglamento.	**SOFAPAR:** "es sin prescripción en establecimientos farmacéuticos y comerciales" **CDMSALUD:** "La condición de venta de los productos herbarios de uso tradicional es sin receta médica de venta en establecimientos farmacéuticos y comerciales." Asimismo Articulo 34 no aplica. **COLEGIO MEDICO:** Puede haber productos herbarios cuya condicion de venta es con receta medica	DIGEMID: En el proceso de evaluación se determina si la condición de venta es sin receta médica en establecimiento farmacéutico o establecimiento comercial.
Artículo 104°.- La codificación del registro sanitario para productos herbarios de uso tradicional.	**Artículo 104°.- La codificación del registro sanitario para productos herbarios de uso tradicional.**		
La codificación es de la siguiente forma:	La codificación es de la siguiente forma:		
PHTN00000 Producto herbario de uso tradicional nacional	PHTN00000 : Producto herbario de uso tradicional nacional		
PHTE00000 Producto herbario de uso tradicional extranjero	PHTE00000 : Producto herbario de uso tradicional extranjero		
		ADIFAN: Esta codificación del registro sanitario será requerida a partir de la tramitación de nuevos registros sanitarios.	DIGEMID: Se contempla en disposición transitoria.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARID DIGEMID**
3. RECURSOS HERBARIOS DE USO TRADICIONAL.	**3) RECURSOS HERBARIOS DE USO TRADICIONAL.**	**COMSALUD** :Estos establecimientos en la actualidad la mayor parte son informales siendo un buen momento para poder formalizarlos. En ese sentido opinamos que los requisitos no deben ser tan estrictos a fin de favorecer su formalización	
Artículo 105°.- Registro sanitario de recurso herbario de uso tradicional	**Artículo 105°.- Registro sanitario de recurso herbario de uso tradicional**		
El registro sanitario de un recurso herbario de uso tradicional se otorga por nombre, fabricante y país.	El registro sanitario de un recurso herbario de uso tradicional se otorga por nombre, fabricante y país.		
Artículo 106°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los recursos herbarios de uso tradicional	**Artículo 106°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los recursos herbarios de uso tradicional**		
Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los recursos herbarios de uso tradicional, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:	Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los recursos herbarios de uso tradicional, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:		
1. Especificaciones y técnica analítica del o los recursos naturales;	1. Especificaciones y técnica analítica del o los recursos naturales;	**SOFAPAR:** Estos productos no tienen forma farmacéutica, de manera que debería modificarse por "especificaciones y pruebas del o los recursos naturales" **COMSALUD:** Estos productos no tienen forma farmacéutica, de manera que debería modificarse por "especificaciones y pruebas del o los recursos naturales"	DIGEMID: En las farmacopeas están las especificaciones
2. Información técnica que sustente la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos;	2. Información bibliográfica que sustente la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos;	**SOFAPAR:** Los recursos no deberían tener este requisito, esta forma es la utilizada en muchas de las regiones al interior del Perú.	DIGEMID: Solo se pide sustento o soporte bibliográfico

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
		ADIFAN: Información técnica que sustente la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural; En caso de ser una asociación se deberá presenta información técnica que sustente la seguridad de uso y el uso tradicional de cada uno de los recursos naturales; **COMSALUD:** Para el caso de recursos nos parece exagerado solicitar información tècnica. Recurso Herbario de Uso Tradicional: Planta medicinal de uso tradicional y otros recursos de origen natural que no han sido procesados o lo han sido de manera muy primaria (trozados, deshidratados, molidos, etc.), cuyo uso está basado en el conocimiento popular o tradicional, sin evidencias conocidas de riesgo para la salud del usuario, cuya eficacia es justificada a través de	DIGEMID: No es posible, se debe sustentar bibliogràficamente la seguridad de uso y el uso tradicional de la asociación de recursos vegetales ya que es la asociación la que ha demostrado en el tiempo que es inocua y que posee las propiedades propuestas
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados; y,	3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen para productos importados; y,	**SOFAPAR:** Debe eliminarse y agregar al final "El fabricante de recursos naturales debe cumplir con las BPM" ya que estos establecimientos son en su mayoría pymes. **COMSALUD**: Debe ser "Cumplimiento de BPM para recurso natural" ya que estos establecimientos son pymes en su mayoríaojo **ADIFAN :** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.	DIGEMID: Se considera que el certificado de BPM lo emita la autoridad competente en el caso de productos importados provenientes de países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
4. La información señalada en los numerales 1, 2, 5, 9, 10, 13, y 15 del Artículo 85° del presente Reglamento.	4. La información señalada en los numerales 1, 2, 5, 9, 10, 12 y 14 del Artículo 85° del presente Reglamento.	**SOFAPAR:** Ver art. 85. No debe pedirse (13) "Plan de Gestión de Riesgos" No existe numeral 15 **COMSALUD**: Ver art. 85, (13) ¿Plan de Gestiòn de Riesgos? Además no hay 15 **COLEGIO MEDICO:** No existe el N° 15° (Verificar en buenas prácticas de manufactura, plaguicidas, microbiológicos y metales pesados) adecuar la naturaleza del producto que incluya el análisis microbiológico plaguicidas y metales pesados del medicamento herbal	DIGEMID: Se incluye el numeral 12 (certificado de producto farmacéutico o CLC), Se elimina el numeral 13 (plan de gestión de riesgo por no corresponder) y el numeral 15 (no existe).
Para las sucesivas reinscripciones del recurso herbario de uso tradicional, no es necesario presentar la referida información técnica, salvo que hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad del uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos.	Para las sucesivas reinscripciones del recurso herbario de uso tradicional, no es necesario presentar la referida información bibliográfica, salvo que hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad del uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el recurso haya sido inscrito presentando dicha información.	No hay comentarios al párrafo.	Se agrega caso de primera reinscripción cuando el recurso ha sido inscrito con los presentes requisitos.
Artículo 107°.- Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición	**Artículo 107°.- La información que sustenta la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos**		DIGEMID: Se ha modificado " Información Técnica general de las plantas medicinales que intervienen en su composición por " Información que sustenta la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos contenidos en el producto:
Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición debe incluir como mínimo:	La información que sustenta la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos, debe incluir lo siguiente:		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
1. Usos etnomédicos haciendo énfasis en el uso tradicional propuesto; y,	a) Usos etnomédicos haciendo énfasis en el uso tradicional propuesto; y,	**COMSALUD:** Debe cambiarse por una monografía sencilla debido al tipo de producto	DIGEMID: Copiar definición de uso entnomédico
2. La información señalada en el Artículo 86° del presente Reglamento.	b) La información señalada en el Artículo 86° del presente Reglamento.		
La información bibliográfica aceptada debe basarse en el listado de referencias bibliográficas que establece la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la misma que debe ser actualizada y publicada en la página web.	La información bibliográfica aceptada debe basarse en el listado de referencias bibliográficas que establece la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la misma que debe ser actualizada y publicada en su portal de internet.	No hay modificación al párrafo.	Se reeemplaza página web por portal de internet.
En el caso de asociaciones, la información bibliográfica debe referirse a la asociación de recursos naturales.	En el caso de asociaciones, la información bibliográfica debe referirse a la asociación de recursos naturales.	**ADIFAN:** En el caso de asociaciones, la información bibliográfica debe referirse a cada uno de los recursos naturales. **COLEGIO MEDICO:** Eliminar el párrafo final : En el caso de asociaciones, la información bibliográfica debe referirse a la asociación de recursos naturales.	DIGEMID: No es posible, se debe sustentar bibliográficamente la seguridad de uso y el uso tradicional de la asociación de recursos vegetales ya que es la asociación la que ha demostrado en el tiempo que es inocua y que posee las propiedades propuestas.
Artículo 108°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los recursos herbarios de uso tradicional	**Artículo 108°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los recursos herbarios de uso tradicional**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de recursos herbarios de uso tradicional, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:	Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de recursos herbarios de uso tradicional, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:		
1. Información general:	1. Información general:		
a) Objeto de la solicitud;	a) Objeto de la solicitud;		
b) Nombre científico del recurso vegetal;	b) Nombre científico del recurso vegetal;		
c) Nombre común del recurso natural;	c) Nombre común del recurso natural;		
d) Parte del recurso empleado;	d) Parte del recurso empleado;		
e) Estado físico en que se presenta el recurso;	e) Estado físico en que se presenta el recurso;		
f) Vía de administración;	f) Vía de administración;		
g) Condición de venta;	g) Condición de venta;		
h) Origen del recurso natural; y,	h) Origen del recurso natural;		
i) La información contenida en los literales g), h) i) del Artículo 45° del presente Reglamento.	i) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;		
	j) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante; y		
	k) Nombre del Director Técnico.		
2. Información técnica:	2. Información técnica:		
a) Procedencia del recurso natural;	a) Procedencia del recurso natural;		
b) Fórmula cualitativa y cuantitativa, expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal;	b) Fórmula cualitativa y cuantitativa, expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal;		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
c) Clasificación taxonómica del o los recursos naturales, según corresponda;	c) Clasificación taxonómica del o los recursos naturales, según corresponda;		
d) Formas de presentación del recurso;	d) Formas de presentación;		
e) Forma de presentación(es) que incluyan el envase mediato e inmediato;	e) Tipo y material de envase mediato e inmediato, expresando la naturaleza y color del envase;	**COMSALUD**: Se repite "F"	DIGEMID: Se acepta se elimina literal h)
f) Tipo de envase mediato e inmediato;	f) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas o técnicas analíticas y especificaciones propias	**ADIFAN:** Farmacopeas de referencia vigente o monografías a las que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas, o técnicas analíticas y especificaciones propias; **COMSALUD:** Estos productos no deben requerir farmacopeas ya que la propia definición del producto indica que es seguro. **SOFAPAR:** Pocas plantas están en farmacopeas, asimismo la definición de recursos indica que éstos son seguros, por ello solo debería requerírseles prueba de identificación	DIGEMID: Se acepta incluir "o técnicas analíticas y especificaciones propias" En las farmacopeas se describe las especificaciones de calidad que deben cumplir los recursos Si no están en farmacopeas se aceptara la técnica propia, y los ensayos requeridos son los mínimos para garantizar la calidad del recurso.
g) Material del envase inmediato, expresando la naturaleza y color del envase;	g) Condiciones de almacenamiento;		
h) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato;	h) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de recurso importado;		
i) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;			
j) Condiciones de almacenamiento;			
k) La información contenida en los literales j) y l) del Artículo 45° del presente Reglamento.			
Artículo 109°.- De los plazos para el registro sanitario de recursos herbarios de uso tradicional	**Artículo 109°.- De los plazos para el registro sanitario de recursos herbarios de uso tradicional**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Para la evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los recursos herbarios de uso tradicional tiene un plazo de hasta sesenta (60) días.	Para la evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los recursos herbarios de uso tradicional tiene un plazo de hasta sesenta (60) días.		
Artículo 110°.- **Del rotulado de los envases mediato e inmediato de los recursos herbarios de uso tradicional**	**Artículo 110°.- Del rotulado de los envases mediato e inmediato de los recursos herbarios de uso tradicional**		
El rotulado del envase mediato e inmediato, de los recursos herbarios de uso tradicional, debe contener lo siguiente:	El rotulado del envase mediato e inmediato, de los recursos herbarios de uso tradicional, debe contener lo siguiente:		
a) Nombre científico y/o común del recurso vegetal;	a) Nombre científico y/o común del recurso vegetal;		
b) Composición cualitativa y cuantitativa del o los recurso(s), expresada en unidades de peso o volumen en sistema métrico decimal. Se debe identificar en la etiqueta los nombres científicos de los recursos, además del nombre común;	b) Composición cualitativa y cuantitativa del o los recurso(s), expresada en unidades de peso o volumen en sistema métrico decimal. Se debe identificar en la etiqueta los nombres científicos de los recursos, además del nombre común;		
c) Vía de administración;	c) Vía de administración;		
d) Uso tradicional recomendado;	d) Uso tradicional recomendado;		
e) Dosificación recomendada, frecuencia y tiempo de administración;	e) Dosificación recomendada, frecuencia y tiempo de administración;	**ADIFAN:**Dosificación recomendada, frecuencia y tiempo de administración;	DIGEMID: El uso no puede ser por tiempo indefinido
f) Contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas e Interacciones con otros medicamentos y con alimentos si los hubiera;	f) Contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas e Interacciones con otros medicamentos y con alimentos si los hubiera;		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
g) Indicar las leyendas "Si se observa reacciones adversas interrumpir su uso", "si los síntomas persisten consulte con su médico", "Manténgase fuera del alcance de los niños", "Guardar en lugar fresco y seco" y en los casos que proceda, "Protéjase de la luz";	g) Indicar las leyendas "Si se observa reacciones adversas interrumpir su uso", "si los síntomas persisten consulte con su médico", "Manténgase fuera del alcance de los niños", "Guardar en lugar fresco y seco" y en los casos que proceda, "Protéjase de la luz";		
h) Contenido neto por envase (número de unidades, peso o volumen contenidos en el envase); y,	h) Contenido neto por envase (número de unidades, peso o volumen contenidos en el envase);		
	i) Utilización durante el embarazo y la lactancia;		
i) La información contenida en los literales h) hasta r) del Artículo 47° del presente Reglamento, excepto el literal j).			
	j) Fecha de expiración;		
	k) Condiciones de almacenamiento;		
	l) Condición de venta;		
	m) Nombre del director técnico. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se consigna, además, el nombre del director técnico del laboratorio fabricante;		
	n) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;		
	o) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de productos nacionales, debe consignarse además la dirección y el Registro Único del Contribuyente:		
	p) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;		
	q) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
	r) La sigla RS N°... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario N°....."		
	s) Lote N°..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación N°....." Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto.		
Artículo 111°.- De la condición de venta de los recursos herbarios de uso tradicional	**Artículo 111°.- De la condición de venta de los recursos herbarios de uso tradicional**		
La condición de venta de los recursos de uso tradicional es sin receta médica, según lo establecido en los numerales 3 y 4 del Artículo 33° y Artículo 34° del presente Reglamento.	La condición de venta de los recursos de uso tradicional es sin receta médica.	**SOFAPAR:** "La condición de venta de los recursos herbarios de uso tradicional es sin receta médica de venta en establecimientos comerciales." **COMSALUD:** "La condición de venta de los recursos herbarios de uso tradicional es sin receta médica de venta en establecimientos comerciales." Asimismo Artículo 34 no aplica.	DIGEMID: En el proceso de evaluación se determina si la condición de venta es sin receta médica en establecimiento farmacéutico o establecimiento comercial.
Artículo 112°.- La codificación del registro sanitario para recursos herbarios de uso tradicional	**Artículo 112°.- La codificación del registro sanitario para recursos herbarios de uso tradicional**		
La codificación es de la siguiente forma:	La codificación es de la siguiente forma:		
RHTN00000 Recurso herbario de uso tradicional nacional	RHTN00000 : Recurso herbario de uso tradicional nacional		
RHTE00000 Recurso herbario de uso tradicional extranjero	RHTE00000 : Recurso herbario de uso tradicional extranjero		
		ADIFAN: Esta codificación del registro sanitario será requerida a partir de la tramitación de nuevos registros sanitarios.	DIGEMID: Se contempla en disposición transitoria.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
SUB CAPÍTULO II			
DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS MEDICINALES HOMEOPÁTICOS	**PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS: DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS FLORALES, ANTROPOSÓFICOS Y PRODUCTOS**		En el texto se agrega a los productos florales, antroposóficos y productos Homotoxicológicos
Artículo 113°.- Registro sanitario de productos homeopáticos	**Artículo 113°.- Registro sanitario de productos homeopáticos, productos florales, productos Antroposóficos y productos homotoxicológicos**		
El registro sanitario de productos homeopáticos se otorga por nombre, grado de dilución, forma farmacéutica, fabricante y país.	El registro sanitario de los productos antroposòficos, homotoxicològicos y florales se rige según lo establecido para los productos homeopáticos.		
Los productos homeopáticos que se registran en el país tienen un uso recomendado sustentado en evidencia científica.	El registro sanitario de productos homeopáticos se otorga por nombre, cepa homeopática, forma farmacéutica, fabricante y país.	**SOFAPAR:** No debe colocarse USO ya que los productos homeopáticos se diseñan para terapias individualizadas y son específicas. Por dicho motivo los productos homeopáticos no llevan inserto **COLEGIO MEDICO:** El registro sanitario de productos homeopáticos se otorga por nombre, grupo de dilución de 3 a 10, dilución 10 a 30 y alta mayor de 3 **ASPEC:** Sugiere revisar la norma Europea	Se modifica el texto para cambiar que el registro sanitario se otorga por cepa homeopática en lugar de grado de dilución
	Para efecto de la expedición del registro sanitario los productos homeopáticos se clasifican en:		Se agrega párrafo para especificar la clasificación de los productos homeopáticos
	a) Producto Homeopáticos con uso recomendado específico		
	b) Producto Homeopáticos sin uso recomendado específico		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Los productos homeopáticos no deben incluir en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas de origen sintético o natural, ni mezclas con medicamentos alopáticos, hormonas animales o humanas u otras sustancias no homeopáticas que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente un riesgo para la salud.	Los productos homeopáticos no deben incluir en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas de origen sintético o natural, en concentraciones no homeopáticos, ni mezclas con medicamentos alopáticos, hormonas animales o humanas u otras sustancias no homeopáticas que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente un riesgo para la salud.	**COLEGIO MEDICO:** Los productos homeopáticos no deben incluir en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas de origen sintético o natural, en concentraciones no homeopáticos, ni mezclas con medicamentos alopáticos, hormonas animales o humanas u otras sustancias no homeopáticas que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente un riesgo para la salud	Se acepta incluir en concentraciones no homeopáticos,
Artículo 114°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos homeopáticos	**Artículo 114°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos homeopáticos**		
Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de productos homeopáticos se presenta los siguientes requisitos:	Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de productos homeopáticos se presenta los siguientes requisitos:		
1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada;		Los formatos no serán aprobados con el mismo Proyecto
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica de la(s) diluciones, tinturas madre, excipientes y producto terminado;	2. Especificaciones técnicas y técnica analítica de la(s) cepas homeopáticas, excipientes y producto terminado;		
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato conforme lo establecen las farmacopeas oficialmente aceptadas;	3. Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.	**SOFAPAR**: Los materiales de envase, salvo el vidrio, no se hallan en farmacopeas, existen otras normas específicas.	De da la opción de especificaciones propias
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;		

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
5. Flujograma del proceso de fabricación de la(s) tintura madre, diluciones y producto terminado, identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso, productos intermedios y producto final;	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, de la(s) cepas homeopáticas, diluciones y producto terminado, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;	**COLEGIO MEDICO**: Borrar diluciones y producto terminado **NATURMEDIC:** Agregar la palabra trituración o tritación **SOFAPAR:** No esta de acuerdo en que se elimina producto terminado	No se acepta borrar diluciones y producto terminado, en el flujograma se debe incluir estas.
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del numeral
7. Proyectos de rotulado en idioma español de envase mediato e inmediato;	7. Proyectos de rotulado en idioma español de envase mediato e inmediato;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del numeral
8. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;	8. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del numeral
9. 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;	9. 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) o su equivalente expedidos por la Autoridad o Entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;	**ADIFAN:** Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidos por los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo; **NATURMEDIC:** Existen países que no otorgan las BPM sino las TUV- revisar	Se acepta colocar " o su equivalente"
	10. En el caso de productos homeopáticos con uso recomendado específico, debe presentar además proyecto de inserto, adicionalmente información que sustente el uso recomendado específico.		Se agrega párrafo a fin de especificar requisito para los productos homeopáticos con uso recomendado específico

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
10. Comprobante de pago por derecho de trámite.	11. Comprobante de pago por derecho de trámite.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación del numeral
	Productos homeopáticos que cuenten con dos o más cepas homeopáticas, para su registro requieren de Información técnica que sustente su seguridad, en el caso que tenga un uso recomendado se debe presentar información que sustente el uso recomendado específico;		Se agrega párrafo a fin de especificar requisito para los productos homeopáticos que cuenten con dos o más cepas
	Para las sucesivas reinscripciones no será necesario presentar información que sustente el uso recomendado, ni en el caso de productos con dos o más cepas homeopáticas información técnica que sustente su seguridad. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.		Se agrega párrafo afín de especificar que requisito se presenta en caso de sucesivas reinscripciones
No se otorga registro sanitario al producto homeopático cuyo grado de dilución o potencia contenga más de 1/10000 de la(s) tintura(s) madre.	No se otorga registro sanitario al producto homeopático cuyo grado de dilución o potencia contenga más de 1/10000 de la(s) cepa(s) homeopáticas. Esto no aplica para los productos antroposóficos y productos homotoxicológicos.		Se modifica el párrafo para especificar que no aplica para los productos antroposóficos y productos homotoxicológicos.
Para ser considerado un producto homeopático, se deben cumplir dos criterios:	Para ser considerado un producto homeopático, se deben cumplir los siguientes criterios:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
1. Que contengan como ingredientes medicinales sólo sustancias que se encuentren en una monografía homeopática de las siguientes farmacopeas:	Que contengan como ingredientes medicinales sólo sustancias que se encuentren en una monografía homeopática de las siguientes farmacopeas:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
a) Farmacopea homeopática de los Estados Unidos de América;	a) Farmacopea homeopática de los Estados Unidos de América;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
b) Farmacopea homeopática alemana;	b) Farmacopea homeopática alemana;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
c) Farmacopea homeopática francesa;	c) Farmacopea homeopática francesa;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
d) Farmacopea homeopática Mexicana;	d) Farmacopea homeopática Mexicana;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
e) Farmacopea homeopática de Brasil;	e) Farmacopea homeopática de Brasil;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
f) Farmacopea homeopática europea.	f) Farmacopea homeopática europea.	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
2. Que sea preparada de acuerdo con los métodos señalados en una de las farmacopeas homeopáticas antes citadas.	Que sea preparada de acuerdo con los métodos señalados en una de las farmacopeas homeopáticas antes citadas.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
	Los productos homeopáticos que no se encuentren en farmacopeas deben presentar información técnica que sustente su seguridad y en el caso que tenga un uso recomendado se debe presentar información que sustente el uso recomendado específico;		Se agrega párrafo para especificar en los casos que los productos homeopáticos no se encuentren en farmacopeas
Artículo 115°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos homeopáticos	**Artículo 115°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos homeopáticos**		
Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos homeopáticos el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la que contiene como mínimo la siguiente	Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos homeopáticos el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, que contiene la siguiente información general y técnica:	**ADIFAN:** Eliminar como mínimo	Puede darse el caso de poder incluir otros datos necesarios para la evaluación en la solicitud declaración jurada
1. Información general:	1. Información general:		
a) Objeto de la solicitud;	a) Objeto de la solicitud;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
b) Nombre del producto, dilución, forma farmacéutica;	b) Nombre del producto, dilución, forma farmacéutica;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
c) Origen del producto;	c) Origen del producto;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
d) Clasificación del producto;	d) Clasificación del producto;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
e) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;	e) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
f) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;	f) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
g) Nombre del Director Técnico.	g) Nombre del Director Técnico.	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
2. Información técnica:	2. Información técnica:		
a) Fórmula cuali cuantitativa,	a) Fórmula cuali - cuantitativa	**COLEGIO MEDICO:** Fórmula y grado de dilución	No se acepta se debe específicar Formula- cuali-cuantitativa
b) Forma farmacéutica,	b) Forma farmacéutica,	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
c) Vía de administración;	c) Vía de administración;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
d) Condición de venta;	d) Condición de venta;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
e) Excipientes declarados con su nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI). También puede señalarse el nombre de marca, si lo tuviera. Se debe señalar la función que cumplen en la formulación;	e) Excipientes declarados con su nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI). También puede señalarse el nombre de marca, si lo tuviera. Se debe señalar la función que cumplen en la formulación;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
f) Farmacopeas de referencia vigente al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;	f) Farmacopeas de referencia vigente al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, entre otros;	g) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, entre otros;	**COLEGIO MEDICO:** Retirar vial	No se acepta retirar vial
g) Material del envase inmediato, expresando la naturaleza y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, no parenterales (NP), envase de polietileno o poliestireno, aluminio, entre otros;	h) Material del envase inmediato, expresando la naturaleza y color del envase;	**COLEGIO MEDICO:** F de polietileno o poliestireno,(revisar cual es más labil)	Se modifica la redacción para un mejor entendimiento
h) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;	i) Material del envase mediato;	**ADIFAN:** Material del envase mediato;	Se acepta eliminar, expresando la naturaleza del envase
i) Formas de presentación del producto, siempre que se conserven las mismas escalas y diluciones;	j) Formas de presentación del producto, siempre que se conserven las mismas escalas y diluciones;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
j) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;	k) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
k)Tiempo de vida útil.	l) Tiempo de vida útil.	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
Artículo 116°.- Plazos para evaluación de solicitudes de inscripción o reinscripción de productos homeopáticos	**Artículo 116°.- Plazos para evaluación de solicitudes de inscripción o reinscripción de productos homeopáticos**		
La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos homeopáticos es hasta de noventa (90) días.	La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos homeopáticos es hasta de noventa (90) días.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 117°.- Rotulado de los envases mediato e inmediato de productos homeopáticos	**Artículo 117°.- Rotulado de los envases mediato e inmediato de productos homeopáticos**		Se reformula la descrpción del rotulado.
	Del Rotulado de cepas homeopáticas:		Se agrega el rotulado de la cepa homeopática
	a) Denominación científica		
	b) Fecha de vencimiento, mes y año (máximo 5 años);		
	c) Farmacopea Homeopática oficial vigente, edición y regla de preparación utilizada;		
	d) Grado alcohólico;		
	e) Especificación sobre el carácter tóxico, en caso de ser necesario;		
	f) Nombre y dirección del Laboratorio fabricante;		
	g) Nombre y dirección del importador, cuando sea el caso;		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
	h) Cuando se trate de muestras médicas deberá contener una leyenda en la cual se indique muestra sin valor comercial prohibida su venta.		
	Del Rotulado del producto homeopático:		
El rotulado del envase mediato e inmediato debe contener lo siguiente:			
a) Nombre;	a) Denominación científica o nombre comercial del producto homeopático, según el caso;		Se modifica agregando la posibilidad de incorporar la denominación científica
b) Forma farmacéutica;	e) Forma Farmacéutica;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
c) Consignar la frase "producto estéril" si el producto es estéril;			
d) Consignar la frase "producto homeopático";	g) La Leyenda "Producto Homeopático" según corresponda;	No hay comentario al literal	Se agrega " según corresponda" por los otros productos florales, antroposóficos y productos homotoxicológicos
e) Fórmula cualitativa-cuantitativa, incluyendo la potencia y todos los excipientes;	b) La composición del producto homepático identificando cada uno de los componentes o cepas homeopáticas utilizadas con la nomenclatura botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín, dilución y escala de dinamización, conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente empleada e indicando además los vehículos utilizados;	**SOFAPAR:** Debe referirse a grado de dilución no potencia **COLEGIO MEDICO**: Cualitativa, incluyendo del grado de dilución **ESSALUD:** Es válido el término de potencia.	Se modifica para especificar mejor la información a consignar en su rotulado.
	c) Número de lote de fabricación		Se agrega literal
f) Vía de administración;	d) Vía de administración	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
	e) Forma Farmacéutica;		Se agrega literal
	f) Advertencias, en caso de ser necesario;		Se agrega literal
	h) La leyenda "Venta bajo prescripción médica" según sea el caso;		Se agrega literal

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
	i) Dosificación, frecuencia y tiempo de administración, si fuera un producto homeopático combinado;	**SOFAPAR:** No debe figurar en el rotulado. El tratamiento homeopático es individual y específico, no puede generalizarse **COLEGIO MEDICO:** Se debe incluir la dosificación **ASPEC:** Que se incluya el literal g) y h)	No se acepta eliminar dosificación frecuencia y tiempo de administración. Esto siempre debe figurar en el rotulado
h) Contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas;	j) Contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas;	**SOFAPAR:** Los preparados homeopáticos son diluidos de tal forma que el ingrediente activo prácticamente desaparece, por tanto carecen de contraindicaciones, advertencias, reacciones adversas, etc. En todo caso colocar "si lo hubiere".	Siempre existen contraindicaciones, advertencias, reacciones
i) Condiciones de almacenamiento;	k) Condiciones de almacenamiento;		
j) Contenido neto por envase (número de unidades, peso o volumen contenidos en el envase);	l) Contenido neto por envase (número de unidades, peso o volumen contenidos en el envase);		
k) Condición de venta;			
l) Fecha de expiración;	m)Fecha de expiración;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
m) Indicar las leyendas "Si se observa reacciones adversas interrumpir su uso", "si los síntomas persisten consulte con su médico", "Manténgase fuera del alcance de los niños", "Guardar en lugar fresco y seco" y en los casos que proceda, "Protéjase de la luz";	n) Indicar las leyendas "Si se observa reacciones adversas interrumpir su uso", "si los síntomas persisten consulte con su médico", "Manténgase fuera del alcance de los niños", "Guardar en lugar fresco y seco" y en los casos que proceda, "Protéjase de la luz" y de cualquier radiación electromagnética;		Se agrega y de cualquier radiación electromagnética
n) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de producto nacional, se debe consignar, además, el Registro Único del Contribuyente;	o) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de producto nacional, se debe consignar, además, el Registro Único del Contribuyente;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)...y envasado o acondicionado o reacondicionado por... (nombre del laboratorio nacional), e importado por ...(el Titular que registra el producto)";	1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)...y envasado o acondicionado o reacondicionado por... (nombre del laboratorio nacional);	No hay comentario al numeral	No hay modificación en el numeral
2) Para productos terminados fabricados en el extranjero e importado al Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)...e importado por.... (titular que registra el producto)";	2) Para productos terminados fabricados en el extranjero e importado al Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)...e importado por.... (titular que registra el producto)" en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por..... (nombre del laboratorio nacional);	No hay comentario al numeral	No hay modificación en el numeral
3) Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación).	3) Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación).	No hay comentario al numeral	No hay modificación en el numeral
o) Nombre y Dirección del Titular de Registro;	p) Nombre y Dirección del Titular de Registro;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
p) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del Importador y el nombre del director técnico;	q) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del Importador y el nombre del director técnico;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
q) La sigla RS Nº... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº....."	r) La sigla RS Nº... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario Nº....."	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
r) Lote Nº..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº....."	s) Lote Nº..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº....."	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
Artículo 118º.- Información mínima en el rotulado del envase inmediato de los productos homeopáticos	**Artículo 118º.- Información mínima en el rotulado del envase inmediato de los productos homeopáticos**		

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Los envases inmediatos de los productos homeopáticos que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el Artículo precedente, deben consignar, cuando menos:	Los envases inmediatos de los productos homeopáticos que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el Artículo precedente, deben consignar, cuando menos:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
1. En los folios, blíster u otros :	1. En los folios, blíster u otros :	No hay comentario al numeral	No hay modificación en el numeral
a) Nombre del producto;	a) Nombre del producto;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
b) Fórmula cualitativa-cuantitativa;	b) Fórmula cualitativa-cuantitativa;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
c) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;	c) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
d) Número de registro sanitario;	d) Número de registro sanitario;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
e) Número de lote y fecha de expiración.	e) Número de lote y fecha de expiración.	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
2. En frascos, tubos colapsibles, latas, ampollas bebibles y otros:	2. En frascos, tubos colapsibles, ampollas bebibles y otros:	**COLEGIO MEDICO:** Borrar latas **ESSALUD:** Las latas anulan a los productos homeopáticos po ser labiles.	Se acepta eliminar "latas"
a) Nombre del producto;	a) Nombre del producto;		
b) Fórmula cualitativa-cuantitativa;	b) Fórmula cualitativa-cuantitativa;	**COLEGIO MEDICO:** Retirar cuantitativa **FORO SALUD:** Sugiere unir numaral 1 y 2 **SOFAPAR:** Tiene que declararse la fórmula cuantitativa	No se acepta retirar " cuantitativa"
c) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;	c) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
d) Número de lote y fecha de expiración.	d) Número de lote y fecha de expiración.	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
e) Vía de administración;	e) Vía de administración;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
f) Condiciones especiales de almacenamiento.	f) Condiciones especiales de almacenamiento.	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
	g) Número de registro sanitario;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Artículo 119°.- Condición de venta de los productos homeopáticos	**Artículo 119°.- Condición de venta de los productos homeopáticos**		
La condición de venta de los productos homeopáticos es con receta médica o sin receta en establecimientos farmacéuticos.	La condición de venta de los productos homeopáticos es con receta médica o sin receta en establecimientos farmacéuticos.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 120°.- Codificación del registro sanitario para productos homeopáticos	**Artículo 120°.- Codificación del registro sanitario para productos homeopáticos**	No hay comentario al artículo	No hay modificación al artículo
La codificación es de la siguiente forma:	La codificación es de la siguiente forma:		
HN0000 Producto homeopático nacional	HN0000 : Producto homeopático nacional		
HE0000 Producto homeopático extranjera	HE0000 : Producto homeopático extranjera	**ADIFAN:** Esta codificación del registro sanitario será requerida a partir de la tramitación de nuevos registros sanitarios.	Se contempla en disposición transitoria.
	FN0000 : Producto floral nacional		
	FE0000 : Producto floral extranjera		
	APN0000 : Producto antroposoficos nacional		
	APE0000 : Producto antroposoficos extranjera		
	PHXN0000 : Producto homotoxicológico nacional		
	PHXE0000 : Producto homotoxicológico extranjera		
SUB CAPÍTULO III	**SUB CAPÍTULO III**		
DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE USO TRADICIONAL NO HERBARIO	**PRODUCTO COMPLEMENTARIO: DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE USO TRADICIONAL NO HERBARIO**		

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
		SOFAPAR: La mayor parte de estos productos no son de uso tradicional, por ejm: Cartílago Tiburón, Probióticos, Aceite de Pescado **COMSALUD:** *La mayor parte de estos productos no son de uso tradicional: Cartílago Tiburón, Probióticos, Aceite de Pescado	En glosario de término se define producto no herbario
Artículo 121°.- Registro sanitario de producto de uso tradicional no herbario	**Artículo 121°.- Registro sanitario de producto de uso tradicional no herbario**		
El registro sanitario de un producto de uso tradicional no herbario se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa, fabricante y país.	El registro sanitario de un producto de uso tradicional no herbario se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa, fabricante y país.	**COMSALUD**: Solicitamos agregar la siguiente redacción: "El producto no herbario puede asociarse con vitaminas, minerales u otros recursos naturales cuyo acción sea secundaria con respecto a las sustancias activas en lo referente al uso recomendado".	La asociación de vitaminas, minerales u otros recursos naturales están contemplados para productos dietéticos
Artículo 122°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los productos de uso tradicional no herbarios	**Artículo 122°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los productos de uso tradicional no herbarios**		
Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de productos de uso tradicional no herbarios se presenta lo siguiente:	Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de productos de uso tradicional no herbarios se presenta lo siguiente:		
	1. Solicitud, con carácter de declaración jurada;	**SOFAPAR:** La mayor parte de estos productos no son de uso tradicional, por ejm: Cartílago Tiburón, Probióticos, Aceite de Pescado	Estamos refieriendo a productos de uso tradicional, por ello tiene que sustentar el referido uso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
1. Información general del o (los) recurso(s) natural (es) de uso medicinal (es) que intervienen en la composición;	2. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado;	**ADIFAN:** Información técnica que sustente la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural en caso de ser una asociación se deberá presentar información técnica que sustente la seguridad de su uso y el uso tradicional de cada uno de los recursos naturales; **COMSALUD:** No existe información técnica que sustente un uso tradicional de la asociación. La información debe referirse a cada recurso por separado. Respecto a información de seguridad, es posible presentar estudios toxicológicos, sobre todo DL50 que garantizarían este requisito. Sustento por que juntos Seguridad no sustenta el uso tradicional	estamos refieriendo a productos de uso tradicional, por ello tiene que sustentar el referido uso.
2. Información técnica que sustente la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos;	3. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;		
3. Certificado de identificación de la especie animal.	4. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato;		
4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados;	5. Información general del o (los) recurso(s) natural (es) de uso medicinal (es) que intervienen en la composición;		

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
5. Los requisitos señalados en el Artículo 85º del presente Reglamento, excepto los numerales 02, 08, 10, 11, 12 y 14.	6. Información bibliográfica que sustente la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos;	**SOFAPAR:** "Los requisitos señalados en el art 97....". ya que estos productos deben compararse con productos herbarios y no con medicamentos herbarios **COMSALUD:** Los requisitos señalados en el art 97..... ya que estos productos deben compararse con productos herbarios y no con medicamentos herbarios	Se ha incluido los requisitos para los productos herbarios de uso tradicional no herbario, a fin de no hacer referencia a otros arrtículos.
	7. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;		
	8. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la Directiva Sanitaria correspondiente;		
	9. Proyecto de rotulado mediato e inmediato;		
	10. Certificado de libre comercialización o Certificado de producto farmacéutico 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 identificación del recurso de origen animal o mineral.	**SOFAPAR:** En Perú no se emite dicho certificado **COMSALUD.** No tenemos centros en Perú que puedan emitir este documento	Se modifica para un mejor entendimiento por "Certificado de identificación del recurso de origen animal o mineral

223

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
	12. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen para productos importados;	**SOFAPAR:** "Los requisitos señalados en el art 97....". ya que estos productos deben compararse con productos herbarios y no con medicamentos herbarios **COMSALUD:** Los requisitos señalados en el art 97..... ya que estos productos deben compararse con productos herbarios y no con medicamentos herbarios	
	13. Comprobante de pago por derecho de trámite		
En el caso de recursos de origen animal, además de los requisitos señalados, se debe presentar un certificado de negatividad de enfermedades infecto contagiosas transmitidas por estos recursos y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	En el caso de recursos de origen animal, además de los requisitos señalados, se debe presentar un certificado de negatividad de enfermedades infecto contagiosas transmitidas por estos recursos y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	**COMSALUD:** *Debe precisarse ya que el certificado de análisis considera análisis de patógenos	El certificado de negatividad de enfermedades infecto contagiosas es diferentes al control microbiológico.
	Para las sucesivas reinscripciones del producto no herbario de uso tradicional, no es necesario presentar la referida información bibliográfica, salvo que hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad del uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.		Se agrega párrafo a fin de especificar los requisitos para las sucesivas reinscripciones
Artículo 123°.- La información técnica de los recursos naturales de origen animal o mineral que intervienen en la composición	**Artículo 123°.- La información técnica de los recursos naturales de origen animal o mineral que intervienen en la composición**		

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Información general del recurso natural de origen animal o mineral que interviene en la composición. Debe incluir como mínimo:	Información general del recurso natural de origen animal o mineral que interviene en la composición. Debe incluir como mínimo:	**ADIFAN:** Eliminar como mínimo	Puede darse el caso de poder incluir otros datos necesarios para la evaluación en la solicitud declaración jurada
1. Nombre científico en idioma latín: familia, género, especie y, de ser el caso, variedad y autor, (en caso de recurso animal);	1. Nombre científico en idioma latín: familia, género, especie y, de ser el caso, variedad y autor, (en caso de recurso animal);		
2. Nombre del recurso mineral;	2. Nombre del recurso mineral;		
3. Sinonimias de nombres científicos, cuando corresponda;	3. Sinonimias de nombres científicos, cuando corresponda;		
4. Nombre(s) Común(es);	4. Nombre(s) Común(es);		
5. Descripción zoológica, hábitat y distribución geográfica;	5. Descripción zoológica, hábitat y distribución geográfica, según corresponda;		Para un mejor entendimiento se agrega "según corresponda"
6. Breve historia del recurso animal o mineral, priorizando información sobre su uso tradicional actividad terapéutica;	6. Breve historia del recurso animal o mineral, priorizando información sobre su uso tradicional;	**SOFAPAR:** Uso tradicional no quiere decir uso terapéutico, estos productos no curan enfermedades **COMSALUD:** Debe cambiarse por "cualidades atribuidas" ya que no necesariamente tiene actividad terapéutica. **COLEGIO MEDICO :** Actividad terapéutica es relativa	Se acepta eliminar " sobre su actividad terapéutica" , estos se basan en el conocimiento popular cuya eficacia está justificada a través de la información bibliográfica.
7. Partes del recurso animal empleado e indicar si se somete a proceso especial;	7. Partes del recurso animal empleado e indicar si se somete a proceso especial;		
8. Usos etnomédicos haciendo énfasis en el uso tradicional propuesto; y,	8. Usos etnomédicos haciendo énfasis en el uso tradicional propuesto; y,	**COMSALUD:** Deben precisar que son usos etnomédicos. Solicitamos cambiar por monografía que sustente el uso tradicional	En glosario de términos se define uso etnomédico
		SOFAPAR: Ver comentarios en el Art. 98 **ADIFAN:** Comentarios: Considerar los cambios realizados en el Art. 98. **COMSALUD:** Ver comentarios art. 98	

222

222

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
9. La información contenida en los numerales 2 y 3 del Artículo 98° del presente Reglamento.	9. Información No Clínica: Toxicológica:		Se modifica para un mejor entendimiento
	a) Información bibliográfica basada en estudios toxicológicos que sustenten que el uso tradicional de la(s) sustancia(s) activa(s) especifica(s) contenidas en el producto que se pretende registrar no presente indicios de efectos nocivos demostrados. En el caso de asociaciones, la información bibliográfica debe referirse a la asociación de sustancias activas del producto final;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
	b) Cuando no se pueda sustentar lo señalado en el numeral a) debe presentar el ensayo de toxicidad aguda realizado con el producto, si este va a ser utilizado en casos agudos y toxicidad crónica si se recomienda el uso por más de quince (15) días.	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
	10. Información clínico-terapéutica:	No hay comentario al numeral	No hay modificación en el numeral
	a) Información bibliográfica basada en estudios etnofarmacológicos o estudios de utilización o documentos técnico-científicos que sustenten el uso tradicional, contraindicaciones y reacciones adversas de las sustancias activas contenidas en el producto. Los estudios citados tienen que referirse a la(s) sustancia(s) activa(s) especifica(s) contenidas en el producto y al mismo uso tradicional solicitado, en dosis similares a las ensayadas en el estudio.	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
	La información bibliográfica aceptada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe basarse en el listado de referencias bibliográficas que establece la Autoridad y/o aquellos documentos que sean producto de una investigación etnomédica o bibliográfica.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
	En el caso de asociaciones, la información bibliográfica se debe referir a la asociación de sustancias activas del producto final.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 124°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos de uso tradicional no herbario	**Artículo 124°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos de uso tradicional no herbario**		
Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos de uso tradicional no herbarios, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la información general y técnica contenida en el Artículo 98° del presente Reglamento	Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos de uso tradicional no herbario, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:	**ADIFAN:** Eliminar :como mínimo	En este articulo se ha descrito la información general y técnica. No se puede eliminar "como mínimo" Puede darse el caso de poder incluir otros datos necesarios para la evaluación en la solicitud - declaración jurada
	1. Información general:		Se agrega
	a) Objeto de la solicitud;		No hay modificación al literal
	b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;		No hay modificación al literal
	c) Sustancia activa, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;		No hay modificación al literal
	d) Condición de venta;		No hay modificación al literal
	e) Origen del producto nacional o extranjero;		No hay modificación al literal

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
	f) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;		No hay modificación al literal
	g) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;		No hay modificación al literal
	h) Nombre del Director Técnico		No hay modificación al literal
	2. Información técnica:	No hay comentario al numeral	No hay modificación en el numeral
	a) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
	Para efectos del inciso c) del numeral 1 del presente Artículo, la cantidad de sustancia activa (expresado en unidad de dosis o concentración), según lo estipulado en el cuadro del Anexo N° 02.del presente Reglamento.		
	Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.		
	b) Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la ANM basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
	Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica, debiendo señalar la función que cumplen en la formulación.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
	c) Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
	d) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, entre otros;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
	e) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, no parenteral (NP), envase de polietileno o poliestireno, aluminio, celofán o aluminio polietileno entre otros;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
	f) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
	g) Formas de presentación del producto;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
	h) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
	i) Tiempo de vida útil.	No hay comentario al literal	No hay modificación al literal
Artículo 125°.- De los plazos para el registro sanitario de productos de uso tradicional no herbario.	**Artículo 125°.- De los plazos para el registro sanitario de productos de uso tradicional no herbario.**		
La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos de uso tradicional no herbarios tienen un plazo hasta de 60 días.	La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos de uso tradicional no herbarios tienen un plazo hasta de sesenta (60) días.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 126°.- El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos de uso tradicional no herbario	**Artículo 126°.- El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos de uso tradicional no herbario**		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIO RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
El rotulado del envase mediato e inmediato, de los productos de uso tradicional no herbario, debe contener la información establecida en el Artículo 101° del presente Reglamento.	El rotulado del envase mediato e inmediato, de los productos de uso tradicional no herbario, debe contener la información establecida en el Artículo 101° del presente Reglamento.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 127°.- El rotulado de los envases inmediato de los productos de uso tradicional no herbario	**Artículo 127°.- El rotulado de los envases inmediato de los productos de uso tradicional no herbario**		
Los envases inmediatos de los productos de uso tradicional no herbario que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el Artículo precedente, deben consignar, cuando menos, la información establecida en el Artículo 102° del presente Reglamento.	Los envases inmediatos de los productos de uso tradicional no herbario que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el Artículo precedente, deben consignar, cuando menos, la información establecida en el Artículo 102° del presente Reglamento.	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 128°.- De la condición de venta de los productos de uso tradicional no herbarios	**Artículo 128°.- De la condición de venta de los productos de uso tradicional no herbarios**		
La condición venta de los productos de uso tradicional no herbario es sin receta médica.	La condición venta de los productos de uso tradicional no herbario es sin receta médica.	**SOFAPAR**: "La condición de venta de los productos no herbarios es sin receta médica de venta en establecimientos farmacéuticos y comerciales." **COMSALUD:** "La condición de venta de los productos no herbarios es sin receta médica de venta en establecimientos farmacéuticos y comerciales."	En el proceso de evaluación se determina si la condición de venta es sin receta médica en establecimiento farmacéutico o comercial
Artículo 129°.- La codificación del registro sanitario para productos de uso tradicional no herbarios	**Artículo 129°.- La codificación del registro sanitario para productos de uso tradicional no herbarios**		
La codificación es de la siguiente forma:	La codificación es de la siguiente forma:	No hay comentario al párrafo	No hay modificación al párrafo
PTNHN00000: Producto de uso tradicional no herbario nacional	PTNHN00000 : Producto de uso tradicional no herbario nacional		
PTNHE00000: Producto de uso tradicional no herbario extranjero	PTNHE00000 : Producto de uso tradicional no herbario extranjero		
		ADIFAN:Esta codificación del registro sanitario será requerida a partir de la tramitación de nuevos registros sanitarios.	Se contempla en disposición transitoria.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
CAPÍTULO IV			
DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES			
Artículo 130°.- Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes	**Artículo 130°.- Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes**		
El Registro Sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país.	El Registro Sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país.	**SOFAPAR:** Debe tratarse de Ingrediente Activo. **COMSALUD:** *Debe tratarse de Ingrediente Activo **ALAFAL:** Debe señalarse como Ingrediente Activo por tratarse de nutrientes. Registro sea por fabricante, retirar país	DIGEMID: En glosario de términos se define Ingrediente activo, se modifica de manera que evite confusiones con "ingrediente farmacéutico activo"
Los límites aceptados para que un producto sea considerado como producto dietético tendrán como referencia la tabla de ingesta dietaria (RDI) (Dietary Reference Intakes) y los límites considerados en países de alta vigilancia sanitaria.	Los límites aceptados para que un producto sea considerado como producto dietético tendrán como referencia la tabla de ingesta de referencia dietaria (RDI) (Dietary Reference Intakes) o los límites considerados en países de alta vigilancia sanitaria.	**SOFAPAR:** Solicitamos la siguiente redacción: "Los límites aceptados para que un producto sea considerado como producto dietético será por encima de los niveles establecidos por el Codex Alimentarios y la FDA para el caso de alimentos y por debajo de los niveles máximos tolerables establecidos en la tabla de ingesta de referencia dietaria (IRD) (Dietary Reference Intakes, DRI) de la Food and Nutrition Board de los EEUU o los límites máximos considerados en otros Países de alta vigilancia sanitaria". **ADIFAN**: Los límites aceptados para que un producto sea considerado como producto dietético tendrán que estar por encima de los limites establecidos por el Codex Alimentario y FDA para el caso de alimentos y por debajo de los limites máximos tolerables teniendo como referencia la tabla de ingesta dietaria (RDI) (Dietary Reference Intakes) o los límites máximos considerados en países de alta vigilancia sanitaria. **COMSALUD:** Solicitamos la siguiente redacción: "Los límites aceptados para que un producto sea considerado como producto dietético será por encima de los niveles establecidos por el Codex Alimentarios y la FDA para el caso de alimentos y por debajo de los niveles máximos tolerables establecidos en la tabla de ingesta de referencia dietaria (IRD) (Dietary Reference Intakes, DRI) de La Food and NutritionBoard de los EEUU o los límites máximos considerados en otros Países de alta vigilancia sanitaria".	DIGEMID: Conforme con la definición, con el cambio de "y" por "o"

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Podrán utilizarse en la fabricación de productos dietéticos las vitaminas y minerales establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), a través de un listado que se publica y actualiza periódicamente.	Podrán utilizarse en la fabricación de productos dietéticos las vitaminas, minerales y otros nutrientes aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), a través de un listado que se publica y actualiza periódicamente basados en listados aprobados por los países de alta vigilancia sanitaria.	**SOFAPAR:** "...fabricación de productos dietéticos las vitaminas, y minerales y otros nutrientes establecidos..." Consideren al final: "Salvo que estén registrados en algún país de alta vigilancia sanitaria." **COMSALUD:** *Y otros nutrientes **Salvo que estén registrados en algún país de alta vigilancia sanitaria. **ALAFAL :** Agregar "...vitaminas, minerales y otros nutrientes..." **ASPEC:** Realizar una sub clasificación : Biotecnología o convencional Comentario para l a clasificación	DIGEMID: Se aceptó incluir " y otros nutrientes".
En caso de productos que contengan vitaminas y minerales que no se encuentren en la lista establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe justificarse su utilización con información científica que sustente su seguridad y uso nutricional adecuado.	En caso de productos que contengan vitaminas, minerales y/u otros nutrientes que no se encuentren en la lista establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe justificarse su utilización con información científica que sustente su seguridad y uso nutricional adecuado.	**SOFAPAR:** "...contengan vitaminas y minerales o nutrientes que no se encuentren..." "...y uso nutricional adecuado, salvo que estén registrados en algún país de alta vigilancia sanitaria." **COMSALUD:** *O nutrientes **Salvo que estén registrados en algún país de alta vigilancia sanitaria. **ALAFAL:** Se requiere explicar el sentido regulatorio que busca la lista, cual es su alcance y porque el Registro sanitario estaría restringido a la lista de DIGEMID. El contexto de la redacción de los dos últimos párrafos no se comprende bién. Criterios que tendrá la lista	DIGEMID: Se aceptó incluir "y/o otros nutrientes".
En caso de aminoácidos y ácidos grasos esenciales debe justificarse su utilización con información científica que sustente su seguridad y uso nutricional adecuado, salvo que estén registrados en algún país de alta vigilancia sanitaria.		**ALAFARPE:** Sugerimos incluir al finalizar el párrafo: salvo que estén registrados en algún país de alta vigilancia sanitaria. **ALAFAL:** Considerar que la lista IRD incluye los límites de aceptación para aminoácidos y ácidos grasos por lo que es inaplicable solicitar información científica de seguridad y uso nutricional. El párrafo debe eliminarse.	DIGEMID: Se elimina el párrafo porque al aceptarse agregar " y otros nutrientes" estaría considerándose a los aminoácidos y ácidos grasos dentro de estos nutrientes. Si son vitaminas, minerales y otros nutrientes registrados en país de alta vigilancia sanitaria que no se encuentren en el listado requerirán de evaluación.
Los productos dietéticos se pueden combinar con recursos naturales de origen vegetal, animal y/o mineral que tengan propiedades nutricionales.	Los productos dietéticos se pueden combinar con recursos naturales de origen vegetal, animal y/o mineral que tengan propiedades nutricionales.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Pueden inscribirse o reinscribirse en el registro sanitario, los productos edulcorantes nacionales cuyo ingrediente principal se encuentre en la farmacopea de referencia como excipiente bajo la categoría de agente edulcorante.	Pueden inscribirse o reinscribirse en el registro sanitario, los productos edulcorantes nacionales cuyo ingrediente principal se encuentre en la farmacopea de referencia como excipiente bajo la categoría de agente edulcorante.		
Artículo 131°.- De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de productos dietéticos y edulcorantes	**Artículo 131°.- De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de productos dietéticos y edulcorantes**		
Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes el interesado debe presentar los requisitos establecidos en los numerales 1 al 6, 9, 10 y 13 del Artículo 43°- A, además del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad competente del país de origen y de aquellos que participan en el proceso de fabricación para productos importados.	Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes el interesado debe presentar los siguientes requisitos:	**SOFAPAR:** *aquellos países **ALAFARPE:** Sugerimos eliminar la referencia a los incisos 4 y 6 del Artículo 43: La validación y estabilidades no van a cumplir los parámetros ICH, pues en muchos de los casos son productos que se encuentran registrados en otros países por ser considerados como alimentos. **COMSALUD**: *aquellos países **ALAFAL**: Considerar las observaciones previstas para los requisitos generales discutidos en medicamentos.	
		ADIFAN: En el caso de multiples ingredientes para efectos del protocolo se podrá cuantificar uno o varios de estos siempre y cuando se demuestre técnicamente el motivo de la no cuantificación.	
	1. Solicitud con carácter de declaración jurada;		
	2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Activo(s), excipientes y producto terminado;		
	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato;		
	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;		
	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso, productos intermedios y producto final;		
	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;		
	8. Certificado de libre comercialización 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;		
	9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y de aquellos países que participan en el proceso		
	10. Comprobante de pago por derecho de trámite.		
		SOFAPAR: *aquellos países **ALAFARPE:** Sugerimos eliminar la referencia a los incisos 4 y 6 del Artículo 43: La validación y estabilidades no van a cumplir los parámetros ICH, pues en muchos de los casos son productos que se encuentran registrados en otros países por ser considerados como alimentos. **COMSALUD:** *aquellos países **ALAFAL:** Considerar las observaciones previstas para los requisitos generales discutidos en medicamentos.	DIGEMID: Se acepta incluir "…..aquellos países….." No se acepta eliminar el requisito de estabilidad es necesario establecer su periodo de eficacia. Estos productos dietéticos y edulcorantes están contemplados en nuestra regulación como productos farmacéuticos.
		ADIFAN: En el caso de multiples ingredientes para efectos del protocolo se podrá cuantificar uno o varios de estos siempre y cuando se demuestre técnicamente el motivo de la no cuantificación	DIGEMID: Las especificaciones técnicas están establecidas en las farmacopeas o basadas en la técnica propia.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Para el caso de los productos Dietéticos y Edulcorantes importados cuyo certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización no consigne la fórmula del producto se debe presentar una certificación expedida por el fabricante en el que incluya la composición cualitativa y cuantitativa del producto que cuente con el apostillado y/o legalizado por el Consulado Peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces.	Para el caso de los productos Dietéticos y Edulcorantes importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico o no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú se debe presentar una certificación expedida por el fabricante en el que incluya el nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto que cuente con el legalizado por el Consulado Peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces.	**SOFAPAR:** * o nombre del producto a comercializar en el Perú.." **COMSALUD:** *O nombre del producto a comercializar en el Perú.." **el apostille o carta simple legalizada **ALAFAL:** Solicita eliminar: "...que cuente con el apostillado y/o legalizado por el Consulado Peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces" y reemplazarlo por: "... que cuente con la legalización respectiva.	DIGEMID: De acuerdo al Art 22°
Artículo 132°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos dietéticos y edulcorantes	**Artículo 132°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos dietéticos y edulcorantes**		
Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:	Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:	**ADIFAN:** Eliminar como mínimo **ALAFAL:** Eliminar: "...como mínimo...". Ya que deja abierta la posibilidad de que se soliciten mas requerimientos generando discrecionalidad de los evaluadores. Los requerimientos deben estar claramente establecidos **COMSALUD:** Eliminar: "...como mínimo	DIGEMID: Puede darse el caso de poder incluir otros datos necesarios para la evaluación en la solicitud - declaración jurada
1. Información general:	1. Información general:		
La señalada en los literales a) hasta i) del Artículo 45° del presente Reglamento			
	a) Objeto de la solicitud;		
	b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;		
	c) Ingrediente Activo, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;		
	d) Condición de venta;		
	e) Origen del producto nacional o extranjero;		
	f) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	g) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;		
	h) Nombre del Director Técnico.		
		SOFAPAR: *Excepto f **COMSALUD:** *Excepto f **ALAFAL:** Excepto literal f y en el literal c, debe	DIGEMID: Se acepta excluir el literal f)
2. Información técnica:	2. Información técnica:		
a) Dosificación (para productos dietéticos);	a) Dosificación (para productos dietéticos);		
Equivalencia del poder edulcorante en relación a la sacarosa en una cucharadita (5 ml) para productos edulcorantes;	Equivalencia del poder edulcorante en relación a la sacarosa en una cucharadita (5 ml) para productos edulcorantes;		
b) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, ampolla bebible, entre otros;	b) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, ampolla bebible, entre otros;		
c) La información contenida en los literales c) hasta l) del Artículo 45° del presente Reglamento excepto el literal e).	c) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación;		
	Para efectos del inciso c) del numeral 1 del presente artículo, la cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración), según lo estipulado en el cuadro del Anexo N° 02 del presente Reglamento.		
	Si el Ingrediente Activo se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhidro, debe expresarse la cantidad de ambos.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	En los componentes de la fórmula, debe declararse el grado de hidratación, salificación, esterificación, estados físicos, tipo de isomería, polimorfismo y otras condiciones que los caractericen.		
	Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.		
	d) Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la ANM basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.		
	Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica, debiendo señalar la función que cumplen en la formulación.		
	Las especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Activo(s) IFA(s), excipientes y producto terminado utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige la monografía del producto del país fabricante o técnica analítica propia validada por el fabricante para producto terminado, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 32° del presente Reglamento. Con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como ingrediente activo		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	e) Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.		
	f) Referencia para la información del inserto;		
	g) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;		
	h) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, ampolla, entre otros;		
	i) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, no parenteral (NP), envase de polietileno o poliestireno, aluminio, celofán o aluminio polietileno entre otros;		
	j) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;		
	k) Formas de presentación del producto;		
	l) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;		
	m) Tiempo de vida útil.		
Artículo 133°.- De los plazos para el registro sanitario de productos dietéticos y edulcorantes	**Artículo 133°.- De los plazos para el registro sanitario de productos dietéticos y edulcorantes**		
La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos dietéticos y edulcorantes tiene un plazo hasta de sesenta (60) días.	La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos dietéticos y edulcorantes tiene un plazo hasta de sesenta (60) días.		
Artículo 134°.- Rotulados de los envases mediato e inmediato de productos dietéticos y edulcorantes	**Artículo 134°.- Rotulados de los envases mediato e inmediato de productos dietéticos y edulcorantes**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
En el rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos dietéticos no debe consignarse propiedades de prevenir, tratar o curar una enfermedad.	En el rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos dietéticos no debe consignarse propiedades de prevenir, tratar o curar una enfermedad.	**ALAFAL:** Eliminar "...prevenir..." Una dieta deficiente de los micronutrientes necesarios en la dieta diaria conlleva a desarrollar diferentes enfermedades según la carencia específica, por lo que la labor de los suplementos o complementos vitamínicos es prevenir la aparición de estas enfermedades. **ASPEC**: De acuerdo con texto **COMSALUD:** Eliminar "...prevenir..."	DIGEMID: Según la definición de producto dietético son productos para complementar la dieta normal.
El rotulado de los envases mediato de los productos dietéticos y edulcorantes deberá contener la siguiente información:	El rotulado de los envases mediato de los productos dietéticos y edulcorantes deberá contener la siguiente información:		
a) Nombre del producto dietético y edulcorante, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), (expresado en unidad de dosis o concentración) y forma farmacéutica;	a) Nombre del producto dietético o edulcorante, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Activo(s), (expresado en unidad de dosis o concentración) y forma farmacéutica;	**COMSALUD:** *O sustancia activa **ALAFAL:** Corregir: "...dietético o edulcorante..." "...Ingrediente Activo..." *O sustancia activa	DIGEMID: Se acepta modificar " y" por " o". También se modifica "Ingrediente farmacéutico activo" por " Ingrediente activo"
b) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), expresados cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo Nº 02;	b) Ingrediente(s) Activo(s), expresados cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad del Ingrediente Activo en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo N° 02 del presente Reglamento;	**COMSALUD:** *O sustancia activa **ALAFAL:** Debe señalarse como Ingrediente Activo	DIGEMID: Se acepta modificar "Ingrediente farmacéutico activo" por " Ingrediente activo"
c) Contenido neto por peso, por volumen o por número de dosis del producto;	c) Contenido neto por peso, por volumen o por número de dosis del producto;		
d) Dosificación del producto recomendada para consumo diario (para productos dietéticos);	d) Dosificación del producto recomendada para consumo diario (para productos dietéticos);		
e) Vía de administración;	e) Vía de administración;		
f) Recomendaciones para uso o aplicación;	f) Recomendaciones para uso o aplicación;		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
g) Consignar "Complemento o suplemento dietético o "Suplemento nutricional" (para productos dietéticos);	g) Consignar "Complemento o Suplemento dietético o "Suplemento nutricional" (para productos dietéticos);	**SOFAPAR**: *Los "Suplementos Nutricionales" no están en el ámbito de competencia de DIGEMID. **ALAFARPE:** Sugerimos modificar el inciso incluyendo "suplemento multivitamínico o de manera muy similar". Asimismo, eliminar "suplemento nutricional" pues se tratan de productos que se registran ante DIGESA. g) Consignar las frases preferentemente "Complemento o suplemento dietético" o "suplemento multivitamínico" o de manera muy similar (para productos dietéticos); **ADIFAN:** Consignar "Complemento o suplemento dietético" (para productos dietéticos); Comentario: Los suplementos nutricionales corresponden ser regulados por Digesa. **COMSALUD:** *Los "Suplementos Nutricionales" no están en el ámbito de competencia de DIGEMID. **ALAFAL:** Agregar Multivitamínicos	DIGEMID: Suplemento nutricional, complemento alimenticio, y suplemento dietético son términos sinónimos definidos en el Glosario de medicamentos de la OPS
h) Precauciones, advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, si las hubiere;	h) Precauciones, advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, si las hubiere;		
i) Incluir la advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada para productos dietéticos;	i) Incluir la advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada para productos dietéticos;		
j) La afirmación expresa de que los productos dietéticos no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada; y,	j) La afirmación expresa de que los productos dietéticos no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada; y,		
k) La información contenida en los literales f) hasta r) del Artículo 47° del presente Reglamento.	k) La información contenida en los literales f) hasta r) del Artículo 47° del presente Reglamento.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Cuando no se pueda incluir toda esta información en el rotulado, ésta debe ser incluida en un inserto adjunto	Cuando no se pueda incluir toda esta información en el rotulado, ésta debe ser incluida en un inserto adjunto, excepto nombre del producto, nombre y país del laboratorio fabricante, número de lote, número de registro sanitario y fecha de vencimiento,	**SOFAPAR:** Debe agregarse: "Se aceptará el rotulado del país de origen en idioma distinto al español, siempre que lleve adherido, colgado o que acompañe al envase mediato o inmediato la información señalada abajo en español: a) Precauciones y advertencias si las hubiere b) Número de Registro Sanitario. c) Nombre o razón social y dirección del titular del registro sanitario y otras que la ANM indique" **COMSALUD:** Se aceptará el rotulado en idioma distinto al español, siempre que lleve adherido, colgado o que acompañe al envase mediato o inmediato la información señalada abajo: a) Precauciones y advertencias si las hubiere b) Número de Registro Sanitario. c) Nombre o razón social y dirección del titular del registro sanitario y otras que la ANM indique" **ASPEC:** El idioma debe ser siempre en español	DIGEMID: Toda la información tiene que estar en idioma español.
Artículo 135°.- Información mínima del rotulado del envase inmediato de productos dietéticos y edulcorantes	**Artículo 135°.- Información mínima del rotulado del envase inmediato de productos dietéticos y edulcorantes**		
Los envases inmediatos de los productos dietéticos y edulcorantes que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el Artículo precedente, deben consignar, cuando menos:	Los envases inmediatos de los productos dietéticos y edulcorantes que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el Artículo precedente, deben consignar, cuando menos:		
1. En los folios o blister y otros:	1. En los folios o blister y otros:		
a) Nombre del producto dietético y edulcorante;	a) Nombre del producto dietético y edulcorante;		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
b) Número de registro sanitario y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración).	b) Número de registro sanitario;	**ALAFARPE:** En los envases pequeños no es posible consignar la cantidad de ingrediente activo cuando se trata de un complejo multivitamínico en tabletas de acuerdo a ello sugerimos incluir al final la excepción para cuando el producto contenga dos o más IFA's c) Número de registro sanitario y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), con excepción de los productos y edulcorantes contengan dos o más IFA's. **COMSALUD:** *O sustancia activa **siempre que se trate de un solo activo **ALAFAL:** Sobre Marcar excepción cuando se trate de productos con más de dos ingredientes activos, puesto que es imposible colocar tal información en la formula a declarar en la etiqueta. Modificar IFA a Ingrediente activo. Eliminar el Número de Registro Sanitario por cuanto esto constituye una limitante en los procesos de armonización de rotulados y procesos logísticos. **FORO SALUD:**Tiene que consignarse el número de registro sanitario **ASPEC:** Tiene que consignarse el número de registro sanitario	DIGEMID: Se acepta "con excepción de los productos y edulcorantes contengan dos o más ingredientes activos"
~~c)~~ Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;	c) Cantidad de Ingrediente Activo – (expresado en unidad de dosis o concentración) con excepción de los productos y edulcorantes contengan dos o más ingredientes activos;		
d) Número de lote y fecha de vencimiento.	d) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;		
	e) Número de lote y fecha de vencimiento.		
2. En frascos, ampollas bebibles y otros	2. En frascos, ampollas bebibles y otros:		
a) Nombre del producto dietético y edulcorante;	a) Nombre del producto dietético y edulcorante;		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
b) Número de registro sanitario y cantidad de cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración);	b) Número de registro sanitario y cantidad de cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración);	**ALAFARPE:** En los envases pequeños no es posible consignar la cantidad de ingrediente activo cuando se trata de un complejo multivitamínico en tabletas de acuerdo a ello sugerimos incluir al final la excepción para cuando el producto contenga dos o más IFA's b) Número de registro sanitario y cantidad de cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), a excepción de aquellos productos que contengas dos o más IFA's **COMSALUD**: *O sustancia activa **siempre que se trate de un solo activo. **ALAFAL** Sobre Marcar excepción cuando se trate de productos con más de dos ingredientes activos, puesto que es imposible colocar tal información en la formula a declarar en la etiqueta. Modificar IFA a Ingrediente activo. Eliminar el Número de Registro Sanitario por cuanto esto constituye una limitante en los procesos de armonización de rotulados y procesos logísticos	
		FORO SALUD: Tiene que consignarse el número de registro sanitario	
c) Vía de administración;	c) Vía de administración;		
d) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;	d) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;		
e) Condiciones especiales de almacenamiento	e) Condiciones especiales de almacenamiento	**COMSALUD:** Eliminar : especiales **ASPEC:** No eliminar condiciones especiales	DIGEMID: Son condiciones especiales para los productos dietéticos
f) Número de lote y fecha de vencimiento.	f) Número de lote y fecha de vencimiento.		
Articulo 136°.- Rotulado de productos dietéticos para usos especiales	**Articulo 136°.- Rotulado de productos dietéticos para usos especiales**	**SOFAPAR:** Los productos para regímenes especiales son ALIMENTOS y se encuentran normados en el CODEX ALIMENTARIO, por tanto este artículo no corresponde al ámbito de DIGEMID	DIGEMID: Son condiciones de uso especial para los productos dietéticos, se define en glosario de términos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
En el rotulado de los productos dietéticos destinados para usos especiales, debe consignarse además de lo establecido en el Artículo 134° lo siguiente:	En el rotulado de los productos dietéticos destinados para usos especiales, debe consignarse además de lo establecido en el artículo 134° del presente Reglamento lo siguiente:	**ALAFARPE:** Solicitamos precisar a que se refieren usos especiales. Sugerimos incluir una definición. **ALAFAL:** Es necesario definir cuáles serían estos tipos de productos y cuáles son estos usos especiales	DIGEMID: Son condiciones de uso especial para los productos dietéticos, se define en glosario de términos.
a) La frase "El producto debe utilizarse bajo supervisión médica";	a) La frase "El producto debe utilizarse bajo supervisión médica";		
b) Una declaración en la que se diga si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento;	b) Una declaración en la que se diga si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento;		
c) Si corresponde, precisar que el producto va destinado a un grupo de edad específico;	c) Si corresponde, precisar que el producto va destinado a un grupo de edad específico;		
d) Si corresponde, precisar que el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por alguna de las enfermedades, trastornos o afecciones para los que vaya destinado;	d) Si corresponde, precisar que el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por alguna de las enfermedades, trastornos o afecciones para los que vaya destinado;		
e) Si corresponde precisar que el producto no debe administrarse por vía parenteral;	e) Si corresponde precisar que el producto no debe administrarse por vía parenteral;		
f) Las instrucciones adecuadas de preparación, uso y almacenamiento del producto tras la apertura del envase, según corresponda.	f) Las instrucciones adecuadas de preparación, uso y almacenamiento del producto tras la apertura del envase, según corresponda.		
Artículo 137°.- Rotulado de productos edulcorantes	**Artículo 137°.- Rotulado de productos edulcorantes**		
En el rotulado de los productos edulcorantes debe consignarse además de lo establecido en el Artículo 134° lo siguiente:	En el rotulado de los productos edulcorantes debe consignarse además de lo establecido en el artículo 134° del presente Reglamento lo siguiente:	No hay modificación al párrafo.	Se agrega "del presente Reglamento".
a) La equivalencia del edulcorante en relación a la sacarosa en cucharadita (5 mL);	a) La equivalencia del edulcorante en relación a la sacarosa en cucharadita (5 mL);		
b) Advertencias especificas de acuerdo a la característica del producto y otras que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), determine.	b) Advertencias especificas de acuerdo a la característica del producto y otras que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), determine.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Artículo 138°.- Condición de venta de los productos dietéticos y edulcorantes	**Artículo 138°.- 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 o comerciales.	La condición de venta de los productos dietéticos y edulcorantes es sin receta médica de venta en establecimientos farmacéuticos o comerciales.	**ALAFARPE:** Sugerimos modificar la redacción del Artículo 138. Al ser productos de venta sin receta médica, podría ser comercializados en autoservicios siempre. "La condición de venta de los productos dietéticos y edulcorantes es sin receta médica de venta en establecimientos farmacéuticos y comerciales". **ADIFAN:** Eliminar farmacéuticos o **COMSALUD:** *reemplazar el o por "y" **FORO SALUD:** De cuerdo con texto	DIGEMID: En el proceso de evaluación se determina si la condición de venta es sin receta médica en establecimiento farmacéutico o comercial.
Artículo 139°.- Codificación del registro sanitario para productos dietéticos y edulcorantes	**Artículo 139°.- Codificación del registro sanitario para productos dietéticos y edulcorantes**		
La codificación es de la siguiente forma:	La codificación es de la siguiente forma:	**ALAFARPE:** La codificación de productos edulcorantes es la misma que la de especialidades farmacéuticas. Debe modificarse	DIGEMID: Se acepta modificar
DN0000 Producto dietético nacional	DN0000 : Producto dietético nacional		
DE0000 Producto dietético extranjero.	DE0000 : Producto dietético extranjero.		
.			
EN0000 Producto edulcorante nacional.	EDN0000 : Producto edulcorante nacional.		
EE0000 Producto edulcorante extranjero.	EDE0000 : Producto edulcorante extranjero.	**ADIFAN:** Esta codificación del registro sanitario será requerida a partir de la tramitación de nuevos registros sanitarios.	DIGEMID: Se contempla en disposición transitoria.

212

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
CAPÍTULO V **DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS**	**CAPÍTULO V** **DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS**		
		ALAFARPE: Solicitamos modificar en todo el capítulo la referencia de IFA a Ingrediente Biológico Activo ALAFAL: Solicitamos un espacio y atención especial para la revisión de este capítulo de Productos Biológicos, para poder incluir directivas que permitan la regulación adecuada de los referidos productos. FORO SALUD: Considerar productos Biotecnologicos ASPEC: Considerar productos Biotecnologicos	No se acepta solicitud de ALAFARPE. En la OMS señalan que la denominación de IFA corresponde para productos de síntesis quimica y biológicos. Al comentario de los productos biotecnológicos, estos están incluidos dentro de los productos biológicos. segùn la OMS, EMA y FDA (elaborados por tecnologia de DNA recombinante).
Artículo 140°.- Registro sanitario de productos biológicos	**Artículo 140°.- Registro sanitario de productos biológicos**		
El registro sanitario de productos biológicos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, fabricante y país.	El registro sanitario de productos biológicos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, fabricante y país.	COMSALUD: Se solicita cambiar "Ingrediente Farmaceutico Activo" por "Ingrediente Biologico Activo" en todo el capítulo. FORO SALUD: Eliminar .....cantidad de .... ASPEC : Considerar IFAS ADIFAN : Considerar IFAS	No se acepta modificar IFAS por ingrediente biológico activo. En la OMS señalan que la denominación de IFA corresponde para productos de síntesis química y biològicos.
Artículo 141°.- De los productos biológicos	**Artículo 141°.- De los productos biológicos**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Los Productos biológicos incluyen: vacunas, alergenos, antígenos, hormonas, citoquinas, derivados de plasma, inmunoglobulinas, sueros inmunes, anticuerpos, productos de fermentación (incluyendo los elaborados por tecnología recombinante), entre otros.	Los Productos biológicos incluyen: vacunas, alergenos, antígenos, hormonas, citoquinas, derivados de plasma, inmunoglobulinas, sueros inmunes, anticuerpos, productos de fermentación (incluyendo los elaborados por tecnología recombinante), entre otros.	ALAFARPE: Sugerimos incluir que los productos biológicos no son intercambiables y en relación a la clasificación sugerimos la siguiente redacción: "Los Productos biológicos no son intercambiables y se clasifican en tres grupos principales: Vacunas, Hemoderivados y Afines y los Productos Biológicos Terapéuticos. 2.1. Vacuna: Producto biológico compuesto por uno o varios agentes infecciosos o sus derivados, destinado a estimular una respuesta inmunológica activa. Tipos de vacuna: I. Vacuna Monovalente: Es aquella que contiene un solo elemento antigénico. Ejemplo: Vacuna contra Sarampión. II. Vacuna Polivalente: Contiene distintos tipos de una especie antigénica. Ejemplo: Vacuna contra Meningococo B y C III. Vacuna Combinada: Asociación de varios elementos antigénicos, que pueden ser obtenidos por diferentes tecnologías. Ejemplo: Vacuna Pentavalente contra Difteria, Tétanos, Tos ferina, Polio y Hepatitis B recombinante. IV. Vacuna Recombinante: Obtenida por tecnología del ADN recombinante. Ejemplo: Vacuna contra Hepatitis B recombinante. V. Vacuna Sintética: Aquella cuyo antígeno	No se acepta. La clasificación de productos biológicos como vacunas, derivados de plasma, y biotècnologicos se regulan en directivas.
Artículo 142°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de productos biológicos	**Artículo 142°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de productos biológicos**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos biológicos, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:	Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos biológicos, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:		
1. Solicitud, con el carácter de declaración jurada, según formato;	1. Solicitud, con el carácter de declaración jurada;		
2. Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas y validaciones de técnicas analíticas);	2. Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes);	ALAFARPE: Precisar cual es la documentación de control de calidad ADIFAN: Documentación de control de calidad del producto terminado; Comentario: Solicitamos nos indiquen la finalidad del documento. Comentario: Esta información es secreto industrial. COMSALUD: Solicitamos que se precise cuál es la documentación de control de calidad. Para este tipo de productos no se debe exigir prueba de partículas extrañas, debido a que a todos estos productos no	A los comentarios, se ha agregado la documentación general de control de calidad

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
3. Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda;	3. Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda;	ALAFARPE: Requerimos se precise cuales son las autoridades que emiten el documento y se precise en que casos corresponde COMSALUD: Se solicita eliminar este numeral pues hay países que no otorgan certificado de liberación de lote, y los países que lo otorgan sólo lo hacen para vacunas y hemoderivados. ALAFAL: El certificado de liberación es emitido normalmente por el fabricante, además no se especifica si se refiere a la liberación de lote del activo o del prod. Terminado. Es necesario que la Autoridad explique a que hace referencia este articulado. ADIFAN: Se explique la utilidad del documento DIGEMID: revisar en los casos que la Autoridad no los emita ASPEC El documento debe ser de amos Autoridad y fabricante	Las autoridades que emiten el Certificado de liberación de lote son las autoridades sanitarias. La liberación de lote se efectúa para vacunas y hemoderivados. Respecto de la liberación del lote, se efectúa para vacunas y hemoderivados ysirve para verificar que los lotes cumplan con las especificaciones establecidas debido a la variabilidad de los lotes.
4. Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado;	4. Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado;	ALAFARPE: Solicitamos precisar y aclarar a que se refiere la información, pues podría ser la misma de la información incluida en el numeral 2 ASPEC: Donde se van a evaluar los preservantes y adyuvantes FORO SALUD: Solicitamos precisar y aclarar a que se refiere la información, pues podría ser la misma de la información incluida en el numeral 2	Los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado son necesarios para los controles de calidad.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
5. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación;	5. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación;	COMSALUD: Flujograma en vez de descripción del proceso de manufactura ALAFAL: Flujograma en vez de descripción del proceso de manufactura ADIFAN: Solicita eliminar 4 y5 por ser de secreto industrial	No se acepta. Los biológicos son moléculas complejas el resultado del producto final depende del proceso de fabricación
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la Directiva sanitaria correspondiente;	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la Directiva sanitaria correspondiente;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
7. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;	7. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;	ALAFARPE: Solicitamos incluir la declaración de exportación emitida por el país exportador (para el caso de cepas estacionales por ejemplo), tomar en cuenta el art 58º	Existen países que en el CPP o CLV incluye la declaración de exportación emitida por el país exportador
8. 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 solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;	8. 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 solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
9. Sistemas envase-cierre;	9. Sistemas envase-cierre;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
10. Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado;	10. Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado;	ADIFAN: Eliminar	No se acepta. Cuando se refiere a la caracterización del IFA se refiere a datos que permitan determinar evidencia de estructura, características físico químicas, inmunológicas y biológicas del IFA y Desarrollo farmacéutico es la evidencia que sustenta la forma farmacéutica y formulación usadas en los ensayos clínicos.
11. Proyecto de ficha técnica e inserto;	11. Proyecto de ficha técnica e inserto;	ADIFAN: Proyecto de inserto;	No se acepta, el inserto es la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al producto farmacéutico y la ficha La ficha técnica es la información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de la salud aprobada por la ANM que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
12. Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato;	12. Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
13. Estudios preclínicos, cuando corresponda según Directiva;	13. Estudios preclínicos, cuando corresponda según Directiva;	ALAFARPE: Los estudios deben ser propios, del producto terminado: ADIFAN: Estudios preclínicos para moléculas innovadoras, cuando corresponda según Directiva; COMSALUD: Los estudios deberán ser realizados con el producto a registrar	A los comentarios, se considerará según directiva que los estudios pre clínicos no se consideran para algunos hemoderivados.
14. Estudios clínicos;	14. Estudios clínicos;	ALAFARPE: Los estudios deben ser propios, del producto terminado ADIFAN Estudios clínicos para moléculas innovadoras; Comentario COMSALUD: Que aplique para productos innovadores	A los comentarios, los estudios clínicos son para todos los productos, en caso de biosimilares serán establecidos en la directiva correspondiente.
15. Plan de Gestión de riesgo;	15. Plan de Gestión de riesgo;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
16. Comprobante de pago por derecho de trámite.	16. Comprobante de pago por derecho de trámite.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), mediante Directiva, establece los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, según el tipo de producto biológico.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), mediante Directiva, establece los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, según el tipo de producto biológico.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los productos biológicos no será necesario presentar los requisitos de los numerales 13 y 14, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico.	Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los productos biológicos no será necesario presentar los requisitos de los numerales 13 y 14 del presente artículo, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito con los requisitos señalados en el presente artículo.	No hay comentarios al párrafo.	Se agrega posibilidad de primera inscripción en caso el producto haya sido inscrito con los presentes requisitos.
En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para producto biológicos, se debe presentar un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);	En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para producto biológicos, se debe presentar un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);	ADIFAN: En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para producto biológicos, se debe presentar un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C Comentario: Eliminar : y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); Es discrecional.	Es necesario que se establezca que la ANM podrá determinar que certificados adicionales se solicitará en casos de enfermedades nuevas. Los biológicos: derivados del plasma son susceptibles de contaminación.
En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para producto biológicos, se debe presentar un certificado de negatividad de Encefalopatía espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para producto biológicos, se debe presentar un certificado de negatividad de Encefalopatía espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	ADIFAN: Eliminar : y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); Comentario: Es discrecional.	No se acepta. Es necesario que se establezca que la ANM podrá determinar que certificados adicionales, se solicitará en casos de enfermedades nuevas. Los biológicos: derivados del ganado son susceptibles de contaminación

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Articulo 143°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de productos biológicos	**Articulo 143°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de productos biológicos**		
Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos biológicos, el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:	Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos biológicos, el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:	ADIFAN: Eliminar como mínimo	No se acepta eliminar "como mínimo" .Puede darse el caso de poder incluir otros datos necesarios para la evaluación en la solicitud - declaración jurada
1. Información general:	1. Información general:	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
a) Objeto de la solicitud;	a) Objeto de la solicitud;	No hay comentario al inciso	No hay modificación al inciso.
b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;	b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;	No hay comentario al inciso	No hay modificación al inciso.
c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;	c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;	No hay comentario al inciso	No hay modificación al inciso.
d) Condición de venta;	d) Condición de venta;	No hay comentario al inciso	No hay modificación al inciso.
e) Origen del producto;	e) Origen del producto nacional o extranjero;	FORO SALUD: Por Que? COMSALUD: Procedencia del producto	Para un mejor entendimiento se agrega nacional o importado.
f) Tipo de producto;	f) Tipo de producto;	No hay comentario al inciso	No hay modificación al inciso.
g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;	g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;	No hay comentario al inciso	No hay modificación al inciso.
h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;	h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;	No hay comentario al inciso	No hay modificación al inciso.
i) Nombre del director técnico;	i) Nombre del director técnico;	No hay comentario al inciso	No hay modificación al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
j) Listado de países en los que se encuentra registrado el producto.	j) Listado de países en los que se encuentra registrado el producto.	ADIFAN: Comentario: Es complicado obtener esta información de todos los países en los que pudiera estar registrado el producto FORO SALUD: Por Que? ASPEC: Se especifique la lista. AFABIP: De acuerdo con la lista ALAFAL: Lista incompleta no sea motivo de no aceptación	A los comentarios, el listado sirva para revisar la historia regulatoria del producto
2. Información técnica:	2. Información técnica:	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
a) Clasificación farmacológica;	a) Grupo terapéutico según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);	No hay comentarios al inciso.	Se cambia a Grupo terapéutico, en la base de datos DIGEMID están agrupados con el ATC
b) La fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, o en unidades de actividad biológica o de contenido proteico según el tipo de producto que se trate, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación. Incluir la fórmula del diluyente utilizado para la reconstitución, cuando corresponda;	b) La fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, o en unidades de actividad biológica o de contenido proteico según el tipo de producto que se trate, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación. Incluir la fórmula del diluyente utilizado para la reconstitución, cuando corresponda;		
Los excipientes deben ser declarados con su nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI). También puede señalarse el	Eliminado.	No hay comentarios al párrafo.	Se elimina párrafo.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Se aceptan los excipientes aprobados por FDA, EMA, OMS, o por los países de alta vigilancia sanitaria, los que no se encuentren en éstos deben ser sustentados;	Se aceptan los excipientes de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria. Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.	ADIFAN: Eliminar: Se aceptan los excipientes aprobados por FDA, EMA, OMS, o por los países de alta vigilancia sanitaria, los que no se encuentren en éstos deben ser sustentados; Revisar ALAFAL: De acuerdo con ADIFAN	Se modifica párrafo especificando que excipientes se aceptarán según listado elaborado por la ANM.
Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica y se debe declarar su función;	Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica y se debe declarar su función;	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
c) Farmacopea de referencia vigente al que se acoge el fabricante, en el que se encuentre el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, la forma farmacéutica y técnica analítica. Cuando no se encuentre en farmacopeas de referencia, debe presentar la técnica analítica propia validada por el fabricante;	c) Farmacopea de referencia vigente al que se acoge el fabricante, en el que se encuentre el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, la forma farmacéutica y técnica analítica. Cuando no se encuentre en farmacopeas de referencia, debe presentar la técnica analítica propia validada por el fabricante;	ALAFARPE: solicitamos modificar la redacción del inciso: Farmacopea de referencia vigente al que se acoge el fabricante, en el que se encuentre el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, la forma farmacéutica y técnica analítica. Cuando no se acoge a farmacopeas de referencia, debe presentar la técnica analítica propia validada por el fabricante;	No se acepta cambiar "cuando no se encuentre en farmacopeas" por "cuando no se acoge a farmacopeas", por cuanto si està en la farmacopea debe regirse a alguna de ellas, las farmacopeas son monografías estándares que contienen técnicas validadas aceptadas internacionalmente
d) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato;	d) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato;	No hay comentario al inciso	No hay modificación al inciso.
e) Material del envase inmediato;	e) Material del envase inmediato;	No hay comentario al inciso	No hay modificación al inciso.
f) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;	f) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;	ADIFAN: Material del envase mediato;	No se puede eliminara expresando la naturaleza del envase, esto significa , que se tiene que especificar el material, tipo y color.
g) Formas de presentación del producto;	g) Formas de presentación del producto;	No hay comentario al inciso	No hay modificación al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
h) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;	h) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;	No hay comentario al inciso	No hay modificación al inciso.
i) Tiempo de vida útil.	i) Tiempo de vida útil.	No hay comentario al inciso	No hay modificación al inciso.
Articulo 144°.- Requisitos para otorgar el certificado de liberación de lote	**Articulo 144°.- Requisitos para otorgar el certificado de liberación de lote**		
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) expide el certificado de liberación de lote según lo establecido en la Directiva específica.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) expide el certificado de liberación de lote según lo establecido en la Directiva específica que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS).	ADIFAN: Eliminar COMSALUD: Solicitamos que sólo aplique para vacunas y hemoderivados de origen nacional	No se acepta. La liberación de lote se efectúa para vacunas y hemoderivados. La liberación de lote sirve para verificar que los lotes cumplan con las especificaciones establecidas.
Artículo 145°.- Producto biológico similar	**Artículo 145°.- Producto biológico similar**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece Directivas para definir criterios de similaridad, siguiendo las recomendaciones de la OMS.	Los productos biológicos pueden solicitar registro por la vía de la similaridad, para lo cual tendrán que presentar los requisitos para los productos biológicos señalados en el artículo 142° del presente Reglamento, a excepción de los numerales 13 y 14 del citado artículo los que serán reemplazados por estudios pre-clínicos y clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad.	ALAFARPE: La directiva deberá contemplar los estudios propios clínicos de seguridad y eficacia y comparativos con el producto innovador de referencia incluyendo estudios de inmunogenicidad y plan de gestión de riesgo. ALAFAL: Que se incluya a otras entidades internacionales ADIFAN Que se incluya a otras entidades internacionales FORO SALUD: Precisar lo que establece la OMS y que se incluya a otras entidades internacionales COMSALUD: Precisar lo que establece la OMS y que se incluya a otras entidades internacionales.	Se ha modificado artículo, precisando con mayor detalle aspectos de los productos biosimilares.
	Se presentará documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia. Se debe justificar cualquier diferencia en los atributos de calidad del producto biológico similar versus el producto de referencia y sus implicancias en la seguridad y eficacia del producto.		
	El grado de similaridad en los aspectos de calidad entre el producto biológico de referencia y producto biológico similar determina la extensión de los estudios pre clínicos y clínicos.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
	Los aspectos especificos de los requisitos de calidad, estudios preclinicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la vía de la similaridad serán señalados en Directivas especificas, teniendo en cuenta el avance la ciencia y las recomendaciones de la OMS.		
Artículo 146°.- De los plazos para el registro sanitario de productos biológicos	**Artículo 146°.- De los plazos para el registro sanitario de productos biológicos**		
La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de las vacunas e inmunológicos tiene un plazo hasta de 180 días calendario. Para el resto de productos biológicos el plazo es de hasta doce (12) meses.	La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de las vacunas e inmunológicos tiene un plazo hasta de ciento ochenta (180) dias calendario. Para el resto de productos biológicos el plazo es de hasta doce (12) meses.	ALAFARPE: Sugerimos que el plazo para reinscripción sea hasta de 180 días para todos los productos biológicos. ADIFAN: La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción tiene un plazo hasta de 180 días calendario. COMSALUD: Solicitamos cambiar "12 meses" por "180 días", para uniformizar los tiempos. ALAFAL: Solicitamos cambiar "12 meses" por "180 días", para uniformizar los tiempos.	No se acepta. Los plazos son razonables.
Artículo 147°.- Rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos biológicos	**Artículo 147°.- Rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos biológicos**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos biológicos se adecua a lo dispuesto en los Articulos 47° y 48° del presente Reglamento.	El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos biológicos se adecua a lo dispuesto en los artículos 47° y 48° del presente Reglamento.	ALAFARPE: Hacemos referencia a nuestras observaciones de los artículos 47 y 48 Asimismo, sugerimos incluir la frase 'PRODUCTO NO INTERCAMBIABLE Y NO SUSTITUIBLE" Por otro lado, se debe incluir que el IFA biológico de los productos bio similares debe ser nombrado con una denominación distinta a la del producto innovador COMSALUD: Solicitamos que el rotulado inmediato consigne como mínimo: nombre, lote, f de venc.	A nivel internacional OMS, EMA, se usa la misma denominación
Artículo 148°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los productos biológicos	**Artículo 148°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los productos biológicos**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del producto biológico. El contenido de la misma se describe en el Anexo Nº 03 y el contenido de la información del inserto dirigida al paciente se describe en el Artículo 51° del presente Reglamento.	La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del producto biológico. El contenido de la misma se describe en el Anexo Nº 03 del presente Reglamento y el contenido de la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 51° del presente Reglamento.	ADIFAN: Elminar La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del producto biológico. El contenido de la misma se describe en el Anexo Nº 03 Dejar: El contenido de la misma se describe en el Artículo 51° del presente Reglamento. NO esta de acuerdo con la opinión de ALAFARPE 147 y 148 (ELIMINE FICHA TECNICA) ALAFAL : NO esta de acuerdo con la opinión de ALAFARPE 147 y 148, por ser criterios comerciales Artículo 148°.- Información contenida en la el inserto de los productos biológicos . El contenido de la misma se describe en el Artículo 51° del presente Reglamento. COMSALUD: Hacemos referencia a las observaciones del art 51 Solicitamos seguir con el inserto y eliminar la Ficha Técnica FORO SALUD esta de acuerdo con lo referido por COMSALUD ASPEC: Se mantenga los dos documentos AFABIP: Se mantenga los dos documentos	No se acepta, el inserto es la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al producto farmacéutico y la ficha La ficha técnica es la información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de la salud aprobada por la ANM que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico
Artículo 149°.- Condición de venta de los productos biológicos	**Artículo 149°.- Condición de venta de los productos biológicos**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
La condición de venta de los productos biológicos es con receta médica.	La condición de venta de los productos biológicos es con o sin receta médica de venta en establecimientos farmacéuticos.	ALAFARPE: No todos los productos biológicos son de venta bajo receta médica, como por ejemplo algunas vacunas (campañas), reconstituyentes de flora. De acuerdo a ello, solicitamos modificar: "La condición de venta de los productos biológicos es con o sin receta médica, en establecimientos farmacéuticos". AFABIP : venta bajo receta médica y centros médicos autorizados	Se acepta incluir "productos biológicos es con o sin receta médica"
Artículo 150°.- De los informes periódicos de seguridad de los productos biológicos	**Artículo 150°.- De los informes periódicos de seguridad de los productos biológicos**		
Los titulares del registro sanitario deben presentar informes periódicos de seguridad (IPS) de los productos biológicos que remitieron el plan de gestión de riesgo al momento de la inscripción en el registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Fármacovigilancia, y se envían:	Los titulares del registro sanitario deben presentar informes periódicos de seguridad (IPS) de los productos biológicos que remitieron el plan de gestión de riesgo al momento de la inscripción en el registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y se envían:	ADIFAN: Los titulares del registro sanitario deben presentar informes periódicos de seguridad (IPS) de los productos biológicos que remitieron el plan de gestión de riesgo al momento de la inscripción en el registro sanitario de productos innovadores, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Fármacovigilancia, y se envían:	Al comentario, los informes periódicos de seguridad se solicita de las productos biológicos que remitieron plan de gestión de riesgo, por lo tanto no sólo deben presentar informes periódicos de seguridad (IPS) de las especialidades farmacéuticas innovadores,
a) Cada seis (06) meses durante los primeros 2 años, a partir de la puesta por primera vez en el mercado;	a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (2) años, a partir de la puesta por primera vez en el mercado;		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
b) Después del término señalado en el inciso a), un reporte anual;	b) Después del término señalado en el inciso a), un reporte anual;	ADIFAN: Después del término señalado en el inciso b), un reporte cada cinco (05) años , hasta por un plazo de veinte (20) años. Comentario: Solo debería requerirse para moléculas innovadoras. ALAFARPE: No de acuerdo con lo vertido por ADIFAN ASPEC Para todos	No se acepta. Existen productos aunque hayan transcurrido 20 años, se han encontrado problemas de seguridad.
c) Después del término señalado en el inciso b), un reporte cada cinco (05) años.	c) Después del término señalado en el inciso b), un reporte cada cinco (05) años.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
Artículo 151°.- Codificación del registro sanitario para productos biológicos.	**Artículo 151°.- Codificación del registro sanitario para productos biológicos.**		
La codificación es de la siguiente forma:	La codificación es de la siguiente forma:		
BE0000	BE0000 : Producto biológico extranjero		
BN0000	BN0000 : Producto biológico nacional		
		ADIFAN: Esta codificación del registro sanitario será requerida a partir de la tramitación de nuevos registros sanitarios.	Se contempla en disposición transitoria.
CAPÍTULO VI	**CAPÍTULO VI**		
DE LOS PRODUCTOS GALÉNICOS	**DE LOS PRODUCTOS GALÉNICOS**		
Artículo 152°.- Registro sanitario de productos galénicos	**Artículo 152°.- Registro sanitario de productos galénicos**		
El Registro Sanitario de preparados galénicos se otorga por cada forma farmacéutica, por fabricante y país.	El Registro Sanitario de preparados galénicos se otorga por cada forma farmacéutica, por fabricante y país.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Los preparados galénicos no deben llevar nombre de fantasía. Deben usar el nombre especificado en la farmacopea de referencia o los nombres comunes ya conocidos.	Los preparados galénicos no deben llevar nombre comercial. Deben usar el nombre especificado en la farmacopea de referencia o los nombres comunes ya conocidos.	ADIFAN: Los preparados galénicos no deben llevar nombre de fantasía. Deben usar el nombre especificado en la farmacopea de referencia o los nombres comunes ya conocidos o nombres de fantasía ya existentes en el mercado. COMSALUD: Solicitamos que en el anexo 1 se defina qué es un producto galénico. ASPEC: Debe existir una lista de productos galénicos ya conocidos.	No se acepta nombre de fantasía. En la actualidad no existen productos galénicos con nombres de fantasía. En glosario de término se define producto galénico . En la pág. web se visualizarán los productos galénicos registrados.
Sólo se consideran productos galénicos a los contenidos en la lista de galénicos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	Sólo se consideran productos galénicos a los contenidos en la lista establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	COMSALUD: Solicitamos que la Lista de Galénicos sea declarada mediante RD y será previamente publicado para consulta.	Al margen de la acultad de la ANM para emitir Resoluciones, en la pág. web se visualizarán los productos galénicos registrados
Artículo 153°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de productos galénicos.	**Artículo 153°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de productos galénicos.**		
Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos galénicos, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:	Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos galénicos, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
1. Solicitud, con carácter de declaración jurada, según formato;	1. Solicitud, con carácter de declaración jurada;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
2. Especificaciones técnicas de producto terminado;	2. Especificaciones técnicas de producto terminado;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
3. Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	3. Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.

GRZAN Global Regulatory Zone Access Navigator

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
4. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;	4. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización 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;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados;	5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados;	ADIFAN: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. y para el caso de droguerías adicionalmente el titular deberá presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) emitido por la ANM ; Comentario: El Art. 11.2 de la Ley 29459 establece lo indicado por Adifan, no se debe ni se puede cambiar lo establecido en la Ley.	No se acepta. El Art. 11.2 de la Ley 29459 se refiere a medicamentos.
6. Comprobante de pago por derecho de trámite.	6. Comprobante de pago por derecho de trámite.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
Articulo 154°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de productos galénicos	**Articulo 154°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de productos galénicos**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos galénicos el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:	Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos galénicos el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:	ADIFAN: Eliminar como mínimo	No se acepta. Puede darse el caso de poder incluir otros datos necesarios para la evaluación en la solicitud - declaración jurada
Información general:	1. Información general:	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
a) Objeto de la solicitud;	a) Objeto de la solicitud;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Nombre del producto especificado en la farmacopea o nombre común ya conocidos;	b) Nombre del producto especificado en la farmacopea o nombre común ya conocidos;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
c) Fórmula cualitativa-cuantitativa, forma farmacéutica y vía de administración;	c) Fórmula cualitativa-cuantitativa, forma farmacéutica y vía de administración;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
d) Condición de venta;	d) Condición de venta;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
e) Origen del producto;	e) Origen del producto;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
f) Tipo de producto;	f) Tipo de producto;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;	g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;	h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
i) Nombre del Director Técnico.	i) Nombre del Director Técnico.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
2. Información técnica:	2. Información técnica:	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
a) La fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas;	a) La fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato;	b) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
c) Material del envase inmediato;	c) Material del envase inmediato;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
d) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;	d) Material del envase mediato;	ADIFAN: Material del envase mediato, ~~expresando la naturaleza del envase;~~	Se acepta retirar, en el formato se especifica la naturaleza (tipo de envase).

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
e) Formas de presentación del producto;	e) Formas de presentación del producto;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
f) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;	f) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
g) Tiempo de vida útil.	g) Tiempo de vida útil.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
Artículo 155°.- De los plazos para el registro sanitario de productos galénicos	**Artículo 155°.- De los plazos para el registro sanitario de productos galénicos**		
La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos galénicos tiene un plazo hasta de 60 días.	La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos galénicos tiene un plazo hasta de sesenta (60) días.	No hay comentarios al Artículo.	Se agregan cifras en letras.
Artículo 156°.- El rotulado de los envases mediato e inmediato de productos galénicos	**Artículo 156°.- El rotulado de los envases mediato e inmediato de productos galénicos**		
El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos galénicos debe contener la siguiente información:	El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos galénicos debe contener la siguiente información:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo
a) Nombre del producto;	a) Nombre del producto;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Forma farmacéutica;	b) Forma farmacéutica;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
c) Fórmula cualitativa-cuantitativa;	c) Fórmula cualitativa-cuantitativa;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
d) Vía de administración;	d) Vía de administración;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
e) Usos;	e) Usos;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
f) Dosificación;	f) Dosificación;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
g) Precauciones;	g) Precauciones;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
h) Advertencias;	h) Advertencias;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
i) Contenido neto por envase;	i) Contenido neto por envase;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
j) Nombre y país del laboratorio fabricante;	j) Nombre y país del laboratorio fabricante;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIO RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
k) Nombre del director técnico, en el caso que el producto sea de fabricación nacional;	k) Nombre del director técnico, en el caso que el producto sea de fabricación nacional;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
l) Leyenda "Manténgase alejado de los niños", "Venta sin receta Médica" u otras que determine necesarias la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);	l) Leyenda "Manténgase alejado de los niños", "Venta sin receta Médica" u otras que determine necesarias la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
m) Número del Registro Sanitario;	m) Número del Registro Sanitario;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
n) Número de lote y fecha de vencimiento;	n) Número de lote y fecha de vencimiento;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
o) Para el caso de productos importados, nombre, dirección y Registro Único de Contribuyente del importador y nombre del director técnico.	o) Para el caso de productos importados, nombre, dirección y Registro Único de Contribuyente del importador y nombre del director técnico.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
Artículo 157°.- Condición de venta de los productos galénicos	**Artículo 157°.- Condición de venta de los productos galénicos**		
La condición de venta de los productos galénicos es sin receta médica en establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales.	La condición de venta de los productos galénicos es sin receta médica en establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales.	No hay comentarios al Artículo.	No hay modificación al Artículo,
Artículo 158°.- Codificación del registro sanitario para productos galénicos	**Artículo 158°.- Codificación del registro sanitario para productos galénicos**		
La codificación es de la siguiente forma:	La codificación es de la siguiente forma:		
GN0000: Productos galénicos nacionales.	GN0000: Productos galénicos nacionales.		
GE0000: Productos galénicos extranjero.	GE0000: Productos galénicos extranjero.		
		ADIFAN: Esta codificación del registro sanitario será requerida a partir de la tramitación de nuevos registros sanitarios.	Se contempla en disposición transitoria.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
TÍTULO IV	**TÍTULO IV**		
DISPOSITIVOS MÉDICOS	**DISPOSITIVOS MÉDICOS**		
CAPÍTULO I	**CAPÍTULO I**		
ASPECTOS GENERALES	**ASPECTOS GENERALES**		
Artículo 159°.- Dispositivos médicos – Definiciones operativas	**Artículo 159°.- Dispositivos médicos – Definiciones**	SOFAPAR: Aclarar término "definiciones operativas: Se solicita definir los siguientes términos: e Kit (s) e Set (s) a Sistema (s) e Catálogo □ Equipo médico activo □ Utilidad COMSALUD: Solicitamos aclarar término "definiciones operativas"	Para un mejor entendimiento se elimina la palabra "operativas"
Para efectos de aplicación del presente Título, los siguientes términos tienen el significado que se indica:	Para efectos de aplicación del presente Título, los siguientes términos tienen el significado que se indica:		
		COMSALUD: solicita añadir definición de Kits, sistemas y sets: Kit: conjunto de productos variados para conseguir un determinado fin. Sets: conjunto de productos con características similares utilizados para un mismo fin. Sistemas: conjunto de elementos relacionados entre sí para un mismo fin.	Se agrega en glosario de término las definiciones de KIT, SET SISTEMA, catalogo, equipo médico activo

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
1. **Accesorio**: Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar o complementar un dispositivo médico, otorgándole una función o característica técnica complementaria.	1. **Accesorio**: Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar o complementar un dispositivo médico, otorgándole una función o característica técnica complementaria.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
2. **Analito:** Componente (elemento, compuesto o ion) de interés analítico de una muestra. Son especies químicas cuya presencia o concentración se desea conocer. El analito es una especie química que puede ser identificada y cuantificada, es decir, determinar su cantidad y concentración en un proceso de medición química, constituye un tipo particular de medición en la metrología química.	2. **Analito:** Componente (elemento, compuesto o ion) de interés analítico de una muestra. Son especies químicas cuya presencia o concentración se desea conocer. El analito es una especie química que puede ser identificada y cuantificada, es decir, determinar su cantidad y concentración en un proceso de medición química, constituye un tipo particular de medición en la metrología química.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
3. **Auto-diagnóstico:** Acción y efecto de aplicarse un procedimiento analítico a sí mismo.	3. **Auto-diagnóstico:** Acción y efecto de aplicarse un procedimiento analítico a sí mismo.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
4. **Calibración**: Conjunto de operaciones que establece, con la mayor exactitud posible, y bajo condiciones debidamente especificadas, la correspondencia entre los valores indicados por un instrumento de medida y los correspondientes a un material de referencia, con el fin de ajustar o estandarizar instrumentos y/o procedimientos de laboratorio.	4. **Calibración**: Conjunto de operaciones que establece, con la mayor exactitud posible, y bajo condiciones debidamente especificadas, la correspondencia entre los valores indicados por un instrumento de medida y los correspondientes a un material de referencia, con el fin de ajustar o estandarizar instrumentos y/o procedimientos de laboratorio.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
5. **Componente:** Cada uno de los elementos que conforma un dispositivo médico y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución de la prueba o ensayo.	5. **Componente:** Cada uno de los elementos que conforma un dispositivo médico y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución de la prueba o ensayo.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, OISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIOOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
6. **Oilución:** Conjunto de operaciones destinadas a disminuir la concentración de una sustancia a determinar en una muestra, con la finalidad de colocar una concentración dentro de un rango de valores donde el mensurando sea medido correctamente.	6. **Oilución:** Conjunto de operaciones destinadas a disminuir la concentración de una sustancia a determinar en una muestra, con la finalidad de colocar una concentración dentro de un rango de valores donde el mensurando sea medido correctamente.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
7. **Dispositivo médico:** Instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado, solo o en combiriación, incluyendo sus accesorios y software necesario para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en seres humanos en las siguientes actividades:	7. **Dispositivo médico:** Instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado, solo o en combinación, incluyendo sus accesorios y software necesario para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en seres humanos en las siguientes actividades:	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad;	a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
b) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;	b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;	No hay comentarios al inciso.	Se retira el termino prevencion
c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;	c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
d) Soporte y sostenimiento de la vida;	d) Soporte y sostenimiento de la vida;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
e) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción en seres humanos;	e) Control de la concepción en seres humanos;	No hay comentarios al inciso.	Se retira diagnostico del embarazo.
f) Desinfección de dispositivos médicos;	f) Desinfección de dispositivos médicos;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

193

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
g) Examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumplen su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos pero que pueden ser asistidos en sus funciones por dichos medios.	g) Examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumplen su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos pero que pueden ser asistidos en sus funciones por dichos medios.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
Duración de contacto del dispositivo médico:	Eliminado	ADIFAN: Modificar Transitorio o de uso pasajero: Normalmente previsto para uso continuo y no momentáneo durante no más de 60 minutos; COMSALUD: De acuerdo con definición ALAFARPE: De acuerdo con definición	Se elimina párrafo para adecuar definición a la Ley N° 29459
a) Transitorio o de uso pasajero: Normalmente previsto para uso continuo durante no más de 60 minutos;	Eliminado		
b) Corto plazo: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un periodo no mayor de 30 días;	Eliminado		
c) Largo plazo o uso prolongado: destinado a utilizarse de forma continua durante un periodo mayor de 30 días.	Eliminado		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
8. **Dispositivo de diagnóstico *in vitro*:** Es un producto, reactivo, calibrador, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:	1. **Dispositivo de diagnóstico *in vitro*:** Es un producto, reactivo, calibrador, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:	No hay comentarios al parrafo	No hay modificacion al parrafo.
a) Un estado fisiológico o patológico;	a) Un estado fisiológico o patológico;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
b) Una anomalía congénita;	b) Una anomalía congénita;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
c) La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales;	c) La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
d) La supervisión de medidas terapéuticas.	d) La supervisión de medidas terapéuticas.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
Incluye también, material de control, equipo, instrumento y sistema, junto con las instrucciones para su uso, que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica, y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano.	Incluye también, material de control, equipo, instrumento y sistema, junto con las instrucciones para su uso, que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica, y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
9. **Dispositivo de diagnóstico *in vitro* rápido:** Son aquellos dispositivos de diagnóstico *in vitro* que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual, arrojando resultados cualitativos que se observan, ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario.	9. **Dispositivo de diagnóstico *in vitro* rápido:** Son aquellos dispositivos de diagnóstico *in vitro* que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual, arrojando resultados cualitativos que se observan, ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
10. **Dispositivo de diagnóstico *in vitro* para investigación:** Cualquier dispositivo para el diagnóstico *in vitro* destinado a llevar a cabo investigaciones efectuadas en un entorno científico y que no tienen como fin su comercialización.	10. **Dispositivo de diagnóstico *in vitro* destinado a investigaciones clínicas:** Cualquier dispositivo de diagnóstico *in vitro* destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.	SOFAPAR: Eliminar el término "Dispositivo de diagnóstico in vitro para investigación", no existe; sugerimos reemplazarlo por el término "Dispositivos para uso sólo en investigación (RUO)".Los reactivos y equipos para investigación se denominan Research Use Only (RUO); si se usa para el diagnóstico pasan a ser In Vitro Diagnostics (IVD). Los RUO no necesitan RS: no son de uso sanitario. COMSALUD Solicitamos eliminar el término "dispositivo de Diagnóstico in vitro para investigación", ya que no existe, sugerimos reemplazar por el término "Dispositivos para uso sólo en investigación (RUO)". Los reactivos y equipos para investigación se denominan RUO (Research Use Only), si se usa para el diagnóstico pasan a ser IVD (In Vitro Diagnostics). Los RUO no necesitan RS pues no son de uso sanitario.	Se mejora la redacción para mejor entendimiento que la definición se refiere a los dispositivos de diagnóstico in vitro destinado a investigaciones.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
11. **Dispositivos médicos activos**: Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de una fuente de energia eléctrica o cualquier fuente de energia distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad y que actúe mediante la conversión de dicha energía. No se consideran dispositivos médicos activos los productos destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos.	11. **Dispositivos médicos activos**: Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad y que actúe mediante la conversión de dicha energía. No se consideran dispositivos médicos activos los productos destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
12. **Dispositivo médico activo terapéutico:** Cualquier dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el monitoreo, el control o el tratamiento de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.	12. **Dispositivo médico activo terapéutico:** Cualquier dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el monitoreo, el control o el tratamiento de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
13. **Dispositivo médico destinado a investigaciones clínicas**: Cualquier dispositivo médico destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.	13. **Dispositivo médico destinado a investigaciones clínicas**: Cualquier dispositivo médico destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
14. **Dispositivo médico invasivo**: Dispositivo médico que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.	14. **Dispositivo médico invasivo**: Dispositivo médico que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
15. **Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico:** Dispositivo que penetra en el interior del cuerpo por medio de una intervención quirúrgica.	15. **Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico:** Dispositivo que penetra en el interior del cuerpo por medio de una intervención quirúrgica.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
16. **Dispositivo médico quirúrgico reutilizable**: Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, rasgar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.	16. **Dispositivo médico quirúrgico reutilizable**: Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, rasgar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
17. **Dispositivo médico implantable:** Todo dispositivo médico previsto para:	17. **Dispositivo médico implantable:** Todo dispositivo médico previsto para:	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
a) Ser introducido por completo en el cuerpo humano, reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo;	a) Ser introducido por completo en el cuerpo humano, reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
b) Permanecer en su lugar después del procedimiento quirúrgico;	b) Permanecer en su lugar después del procedimiento quirúrgico;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
c) Ser parcialmente introducido en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y para que permanezca en su lugar después del procedimiento por lo menos durante 30 días.	c) Ser parcialmente introducido en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y para que permanezca en su lugar después del procedimiento por lo menos durante 30 días.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
d) Ser fabricado de acuerdo a especificaciones escritas de diseño por un profesional de la salud y estar destinado al uso de un paciente o profesional en particular.	d) Ser fabricado de acuerdo a especificaciones escritas de diseño por un profesional de la salud y estar destinado al uso de un paciente o profesional en particular.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
18. **Dispositivo médico terminado**: El que se encuentra en su empaque definitivo, listo para su distribución, comercialización y está apto para su uso.	18. **Dispositivo médico terminado**: El que se encuentra en su empaque definitivo, listo para su distribución, comercialización y está apto para su uso.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
19. **Dispositivo médico combinado**: Dos o más componentes regulados que están integrados fisica, química o enlazados de otra forma, mezclados o producidos en una sola entidad, cuya finalidad es mejorar el desempeño del dispositivo médico. Se debe verificar la seguridad, calidad y utilidad del fármaco según las normas analíticas, tóxico farmacológicas y clínicas en materia de ensayos de especialidades farmacéuticas.	19. **Dispositivo médico combinado**: Dos o más componentes regulados que están integrados fisica, química o enlazados de otra forma, mezclados o producidos en una sola entidad, cuya finalidad es mejorar el desempeño del dispositivo médico. Se debe verificar la seguridad, calidad y utilidad del fármaco según las normas analíticas, tóxico farmacológicas y clínicas en materia de ensayos de especialidades farmacéuticas.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
20. **Dispositivos médicos con superficie de contacto**: Son dispositivos que están en contacto con piel, membrana, mucosa y superficies abiertas o comprometidas.	20. **Dispositivos médicos con superficie de contacto**: Son dispositivos que están en contacto con piel, membrana, mucosa y superficies abiertas o comprometidas.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
21. **Dispositivos médicos de comunicación interna y externa:** Son dispositivos que entran en comunicación con la corriente sanguínea o sangre circundante, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina y que a la vez puede tener comunicación externa.	21. **Dispositivos médicos de comunicación interna y externa:** Son dispositivos que entran en comunicación con la corriente sanguínea o sangre circundante, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina y que a la vez puede tener comunicación externa.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
22. **Especificidad clínica o diagnóstica**: Incidencia de resultados verdaderamente negativos, obtenidos cuando el ensayo es aplicado en individuos no portadores de la enfermedad en estudio.	22. **Especificidad clínica o diagnóstica**: Incidencia de resultados verdaderamente negativos, obtenidos cuando el ensayo es aplicado en individuos no portadores de la enfermedad en estudio.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
23. **Equipo biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.	23. **Equipo biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.	SOFAPAR: Añadir "sistemas ópticos" COMSALUD: Solicitamos añadir "sistemas ópticos"	No se acepta añadir sistemas ópticos. Los sistemas ópticos están incluidos en los sistemas y sub sistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, esto es una característica.
24. **Estándares de calidad**: Son requisitos mínimos aceptables requeridos que deben cumplir con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de un dispositivo médico.	24. **Estándares de calidad**: Son requisitos mínimos aceptables requeridos que deben cumplir con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de un dispositivo médico.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
25. **Equipos con sistemas de autocontrol**: Son equipos que cuentan con sistemas que le permiten al dispositivo médico percibir, interpretar, o tratar una condición médica del paciente por sí mismo.	25. **Equipos con sistemas de autocontrol**: Son equipos que cuentan con sistemas que le permiten al dispositivo médico percibir, interpretar, o tratar una condición médica del paciente por sí mismo.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
26. **Equipo biomédico en demostración**: Es un equipo médico nuevo con no más de un (1) año de fabricación, que se utiliza para promover la investigación tecnológica, el cual no puede ser comercializado.	26. **Equipo biomédico en demostración**: Es un equipo médico nuevo con no más de un (1) año de fabricación, que se utiliza para promover la tecnológica con fines de demostración, el cual no puede ser comercializado.	ADIFAN: (Revisar definición) FORO SALUD: Ser más específico, que normas se deben revisar	A los comentarios, la definición es clara, por cuanto está referido a aquellos equipos que ingresan al país sin registro sanitario para fines demostración o estudios de mercado en forma temporal y por lo tanto no pueden ser comercializados (tecno ferias)
27. **Equipo para diagnóstico *in vitro***: Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, con fines de diagnóstico químico, biológico o inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte.	27. **Equipo para diagnóstico *in vitro***: Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, con fines de diagnóstico químico, biológico o inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
28. **Equipo biomédico prototipo**: Incluye todos aquellos dispositivos que se encuentran en la fase de experimentación, que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones, y aún no cuentan con el certificado de libre comercialización expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen, o el registro sanitario correspondiente. Esta categoría incluye la tecnología nueva que no está aprobada en el país de origen.	28. **Equipo biomédico prototipo**: Incluye todos aquellos dispositivos que se encuentran en la fase de experimentación, que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones, y aún no cuentan con el certificado de libre comercialización expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen, o el registro sanitario correspondiente. Esta categoría incluye la tecnología nueva que no está aprobada en el país de origen.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
29. **Equipo biomédico de tecnología controlada**: Son aquellos dispositivos médicos que, por su alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto, son sometidos a controles especiales.	29. **Equipo biomédico de tecnología controlada**: Son aquellos dispositivos médicos que, por su alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto, son sometidos a controles especiales.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
30. **Especificidad metodológica**: Aptitud de un método para determinar solamente lo que se propone medir.	30. **Especificidad metodológica**: Aptitud de un método para determinar solamente lo que se propone medir.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
31. **Evaluación del desempeño:** Estudio que se realiza con el objetivo de verificar si las características funcionales del dispositivo de diagnóstico *in vitro* responden al propósito para el cual fue diseñado. También se conoce como evaluación del funcionamiento.	31. **Evaluación del desempeño:** Estudio que se realiza con el objetivo de verificar si las características funcionales del dispositivo de diagnóstico *in vitro* responden al propósito para el cual fue diseñado. También se conoce como evaluación del funcionamiento.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
32. **Familia de dispositivo médico**: Conjunto de dispositivos médicos que han sido hechos por el mismo fabricante, que tienen el mismo diseño y proceso de fabricación, que son utilizados para el mismo fin y que difieren únicamente en forma, color, sabor o tamaño.	32. **Familia de dispositivo médico**: Conjunto de dispositivos médicos que han sido hechos por el mismo fabricante, que tienen el mismo diseño y proceso de fabricación, que son utilizados para el mismo fin y que difieren únicamente en forma, color, sabor o tamaño.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
33. **Grupo de dispositivos médicos**: Es una colección de dispositivos médicos que pertenecen a una misma familia, hechos por el mismo fabricante, que tienen el mismo nombre genérico, uso especifico y que difieren sólo en el número y combinación de los productos que contiene cada grupo.	33. **Grupo de dispositivos médicos**: Es una colección de dispositivos médicos que pertenecen a una misma familia, hechos por el mismo fabricante, que tienen el mismo nombre genérico, uso especifico y que difieren sólo en el número y combinación de los productos que contiene cada grupo.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
34. **Inserto o manual para dispositivos médicos:** Material impreso o gráfico que acompaña al dispositivo médico, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del dispositivo.	34. **Inserto o manual para dispositivos médicos:** Material impreso o gráfico que acompaña al dispositivo médico, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del dispositivo.	SOFAPAR: Cambiar la redacción a: "Material impreso, gráfico o electrónico (CD's, USB, etc.) del DM el cual contiene instrucciones generales de uso y toda la información.....". COMSALUD: Se solicita cambiar la redacción a: "Material impreso, gráfico o electrónico (cd's, USB, etc.) del DM el cual contiene instrucciones generales de uso y toda la información....." No todos los insertos o manuales cuentan información referente al almacenamiento y/o componentes p.e. instrumental qx.	A los comentarios, adicionalmente a la documentación impresa, se puede presentar la información electrónica, la misma que será la información original que envía el fabricante.
	35. **Kit:** :Conjunto de Dispositivos complementarios destinados a interactuar entre si y que se suministra como un todo.		Se agrega definicion.
35. **Materia prima para dispositivos de diagnóstico *in vitro*:** Sustancia activa o no, empleada en la fabricación de dispositivos. Puede formar parte (inalterada o modificada) del dispositivo final o desaparecer durante el proceso.	36. **Materia prima para dispositivos de diagnóstico *in vitro*:** Sustancia activa o no, empleada en la fabricación de dispositivos. Puede formar parte (inalterada o modificada) del dispositivo final o desaparecer durante el proceso.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
36. **Matriz**: Medio donde la sustancia a medir se encuentra presente.	37. **Matriz**: Medio donde la sustancia a medir se encuentra presente.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
37. **Método de referencia:** Método que, después de una exhaustiva investigación, demostró presentar inexactitud poco significativa, cuando es comparado con su imprecisión. El término es muchas veces usado genéricamente, para denominar un método con el cual otro en ensayo es comparado.	38. **Método de referencia:** Método que, después de una exhaustiva investigación, demostró presentar inexactitud poco significativa, cuando es comparado con su imprecisión. El término es muchas veces usado genéricamente, para denominar un método con el cual otro en ensayo es comparado.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
38. **Numero de Catálogo:** Número otorgado por el fabricante para identificar su dispositivo.	39. **Numero de Catálogo:** Códigos numéricos o alfanuméricos otorgado por el fabricante para identificar su dispositivo.	SOFAPAR: Cambiar la redacción a: Número de Catálogo, "código" otorgado por el fabricante para identificar su dispositivo. Pues pueden ser números o códigos alfanuméricos COMSALUD: Se solicita cambiar la redacción a: Número de Catálogo, "código" otorgado por el fabricante para identificar su dispositivo. Pues pueden ser números o códigos alfanuméricos.	Se acepta agregar Códigos numéricos o alfanuméricos para identificar al dispositivo.
39. **Orificio Corporal**: Cualquier abertura natural del cuerpo humano, o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.	40. **Orificio Corporal**: Cualquier abertura natural del cuerpo humano, o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

GRZAN Global Regulatory Zone Access Navigator

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
40. **Ortesis:** Es un apoyo u otro dispositivo externo aplicado al cuerpo para modificar los aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético. Son aparatos o dispositivos, férulas, ayudas técnicas y soportes usados en ortopedia que corrigen o facilitan la ejecución de una acción, actividad o desplazamiento, procurando ahorro de energía y mayor seguridad. Sirven para sostener, alinear ó corregir deformidades y para mejorar la función del aparato locomotor.	41. **Ortesis:** Es un apoyo u otro dispositivo externo aplicado al cuerpo para modificar los aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético. Son aparatos o dispositivos, férulas, ayudas técnicas y soportes usados en ortopedia que corrigen o facilitan la ejecución de una acción, actividad o desplazamiento, procurando ahorro de energía y mayor seguridad. Sirven para sostener, alinear ó corregir deformidades y para mejorar la función del aparato locomotor.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
41. **Pruebas de recuperación**: Procedimientos para la determinación del error sistemático proporcional.	41. **Pruebas de recuperación**: Procedimientos para la determinación del error sistemático proporcional.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
42. **Regla:** Conjunto de criterios para determinar la clasificación de un dispositivo médico.	42. **Regla:** Conjunto de criterios para determinar la clasificación de un dispositivo médico.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
43. **Repuesto**: Pieza o parte de un dispositivo médico que sustituye a otra.	43. **Repuesto**: Pieza o parte de un dispositivo médico que sustituye a otra.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
44. **Reproducibilidad Intra-ensayo:** Grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de una misma sustancia, efectuadas en las mismas condiciones de medición, pudiendo ser expresadas cuantitativamente en función de las características de dispersión de los resultados.	44. **Reproducibilidad Intra-ensayo:** Grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de una misma sustancia, efectuadas en las mismas condiciones de medición, pudiendo ser expresadas cuantitativamente en función de las características de dispersión de los resultados.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
45. **Reproducibilidad Inter-ensayo**: Grado de concordancia entre los resultados de mediciones de una misma sustancia, efectuadas en condiciones variadas de medición, pudiendo ser expresadas cuantitativamente en función de las características de dispersión de los resultados.	45. **Reproducibilidad Inter-ensayo**: Grado de concordancia entre los resultados de mediciones de una misma sustancia, efectuadas en condiciones variadas de medición, pudiendo ser expresadas cuantitativamente en función de las características de dispersión de los resultados.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
46. **Riesgo para dispositivos médicos**: Probabilidad de producir un daño no esperado a la salud del paciente. Este riesgo incluye el grado de invasibilidad, el tiempo de contacto, el efecto del sistema corporal del paciente y los efectos locales versus los sistémicos.	46. **Riesgo para dispositivos médicos**: Probabilidad de producir un daño no esperado a la salud del paciente. Este riesgo incluye el grado de invasibilidad, el tiempo de contacto, el efecto del sistema corporal del paciente y los efectos locales versus los sistémicos.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
47. **Sensibilidad clínica o diagnóstica**: Incidencia de los resultados verdaderamente positivos, obtenidos cuando un ensayo es aplicado en muestras provenientes de individuos seguramente portadores de la enfermedad en estudio.	47. **Sensibilidad clínica o diagnóstica**: Incidencia de los resultados verdaderamente positivos, obtenidos cuando un ensayo es aplicado en muestras provenientes de individuos seguramente portadores de la enfermedad en estudio.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
48. **Sensibilidad metodológica**: Variación de respuesta de un método de medición dividida por la correspondiente variación de la sustancia a ser medida o la menor cantidad, diferente de cero, que el método consigue medir.	48. **Sensibilidad metodológica**: Variación de respuesta de un método de medición dividida por la correspondiente variación de la sustancia a ser medida o la menor cantidad, diferente de cero, que el método consigue medir.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
49. **Valor de referencia**: Rango de valores para determinado analito obtenido en una población seleccionada por criterios étnicos, epidemiológicos, demográficos y estadísticos.	49. **Valor de referencia**: Rango de valores para determinado analito obtenido en una población seleccionada por criterios étnicos, epidemiológicos, demográficos y estadisticos.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
	50. **Sets**: Conjunto de productos con características similares utilizados para un mismo fin, y que se suministra como un todo.		Se agrega definicion.
	51. **Sistema:** Es un conjunto de elementos o dispositivos con relaciones de interacción e interdependencia que le confieren entidad propia al formar un todo unificado, cuya estructura interna o endoestructura es el conjunto de relaciones entre los componentes y la estructura externa o exoestructura es el conjunto de relaciones entre los componentes del sistema y los elementos de su entorno.		Se agrega definicion.
CAPÍTULO II	**CAPÍTULO II**		
DISPOSITIVOS MÉDICOS	**DISPOSITIVOS MÉDICOS**		
Artículo 160°.- Clasificación de dispositivos médicos	**Artículo 160°.- Clasificación de dispositivos médicos**		
La clasificación de los dispositivos médicos, excepto los dispositivos de diagnóstico de uso *in vitro*, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y la posible falla de estos en base a la combinación de varios criterios tales como: duración de contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.	La clasificación de los dispositivos médicos, excepto los dispositivos de diagnóstico de uso *in vitro*, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y la posible falla de estos en base a la combinación de varios criterios tales como: duración de contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.	No hay comentarios al parrafo	no hay modificacion al parrafo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Los dispositivos médicos se clasifican, siguiendo las reglas establecidas en el Anexo N° 04 del presente Reglamento, en:	Los dispositivos médicos se clasifican, siguiendo las reglas establecidas en el Anexo N° 04 del presente Reglamento, en:	No hay comentarios al parrafo	no hay modificacion al parrafo.
Clase I:De bajo riesgo;	Clase I: De bajo riesgo;	No hay comentarios al parrafo	no hay modificacion al parrafo.
Clase II:De moderado riesgo;	Clase II: De moderado riesgo;	No hay comentarios al parrafo	no hay modificacion al parrafo.
Clase III:De alto riesgo;	Clase III: De alto riesgo;	No hay comentarios al parrafo	no hay modificacion al parrafo.
Clase IV:Críticos en materia de riesgo;	Clase IV: Críticos en materia de riesgo;	No hay comentarios al parrafo	no hay modificacion al parrafo.
De acuerdo al avance de la tecnología, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede realizar modificaciones o ajustes a las reglas establecidas en el Anexo N° 04 del presente Reglamento, en la medida que éstas estén estrechamente relacionadas con la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos para la protección de la salud.	De acuerdo al avance de la tecnología, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede realizar modificaciones o ajustes a las reglas establecidas en el Anexo N° 04 del presente Reglamento, en la medida que éstas estén estrechamente relacionadas con la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos para la protección de la salud.		

FOLIO 190

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) publica la lista de dispositivos médicos que no requieren registro sanitario en la página web y mantiene actualizada.	ADIFAN: No son considerados como dispositivos médicos aquellos accesorios que sean parte del empaque del producto Ej.: Cucharitas, goteros, vasitos dosificadores, u otros dosificadores, etc. Se deberá publicar la lista de dispositivos médicos que requieren registro sanitario en la página web de la ANM y mantenerla actualizada. SOFAPAR: Deja constancia que las observaciones al Anexo N ° 04 se harán posteriormente.	Se agrega parrafo especificando publicacion de lista de dispositivos que no requieren registro. No es posible elaborar el listado de dispositivos médicos que requieren Registro sanitario por cuanto la clasificación de Dispositivo médico serán evaluados de acuerdo a lo establecido en su Certificado de Libre Venta y las reglas establecidas en el anexo 04. Teniendo en consideración los accesorios y la finalidad del dispositivo, los accesorios que sean parte del empaque del dispositivo producto se considerarán parte del dispositivo médico.
CLASE I:Son los dispositivos médicos de bajo riesgo que tienen poca o nula probabilidad que produzca un daño a la salud.	**CLASE I - Bajo riesgo: Son los dispositivos médicos de bajo riesgo que tienen poca o nula probabilidad de producir daño a la salud.**	SOFAPAR: CLASE I: Son los dispositivos médicos de bajo riesgo que tienen poca o nula probabilidad cuyo uso produzca un daño a la salud.	Se entiende que la probabilidad de producir daño es en el uso.
Dentro de esta clase se consideran:	Dentro de esta clase se consideran:	No hay observacion	No hay modificacion.
1. Los dispositivos médicos no invasivos que se usan como barrera mecánica para la compresión o la absorción de exudados;	1. Los dispositivos médicos no invasivos que se usan como barrera mecánica para la compresión o la absorción de exudados;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
2. Los dispositivos médicos no quirúrgicos, invasivos no conectados a un equipo médico activo, y que son usados por un período de tiempo transitorio;	2. Los dispositivos médicos no quirúrgicos, invasivos no conectados a un equipo médico activo, y que son usados por un período de tiempo transitorio;	ADIFAN: Comentario: Mejorar redacción, ya que podría interpretarse que una cucharita dosificadora es un dispositivo médico	Al comentario, no se está refiriendo a la cucharita, se refiere a otro tipos de Dispositivos médicos. La ANM establece la lista de aquellos dispositivos médicos que no requieren registro sanitario.
3. Los dispositivos médicos invasivos no quirúrgicos, no conectados a un equipo médico activo y que son usados por corto tiempo en la cavidad oral hasta la faringe, en las fosas nasales anteriores o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano y en la cavidad vaginal hasta el cuello del útero;	3. Los dispositivos médicos invasivos no quirúrgicos, no conectados a un equipo médico activo y que son usados por corto tiempo en la cavidad oral hasta la faringe, en las fosas nasales anteriores o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano y en la cavidad vaginal hasta el cuello del útero;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
4. Los instrumentos quirúrgicos reutilizables y de uso dental;	4. Los instrumentos quirúrgicos reutilizables y de uso dental;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
5. Otros enmarcados en la definición de dispositivos médicos, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el Anexo 04.	5. Otros enmarcados en la definición de dispositivos médicos, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el Anexo 04 del presente Reglamento.	No hay comentarios al numeral.	Se agrega "del presente Reglamento".
CLASE II: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado.	**CLASE II - Moderado riesgo:** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado.	No hay comentarios	No hay modificacion
Dentro de esta clase se consideran:	Dentro de esta clase se consideran:	No hay comentarios	No hay modificacion
1. Los dispositivos médicos invasivos que penetran el cuerpo a través de un orificio corporal o que están en contacto con la superficie del ojo por corto plazo;	1. Los dispositivos médicos invasivos que penetran el cuerpo a través de un orificio corporal o que están en contacto con la superficie del ojo por corto plazo;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
2. Todos los condones de látex;	2. Todos los condones de látex;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
3. Los dispositivos médicos no invasivos, usados para almacenar o canalizar gases, líquidos, tejidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos al cuerpo por medio de infusión u otra vía de administración;	3. Los dispositivos médicos no invasivos, usados para almacenar o canalizar gases, líquidos, tejidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos al cuerpo por medio de infusión u otra vía de administración;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
4. Todo dispositivo médico no invasivo que ha sido diseñado para estar en contacto con la piel dañada, excluyendo los que se utilizan como barrera mecánica para la comprensión o la absorción de exudados y los que se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención;	4. Todo dispositivo médico no invasivo que ha sido diseñado para estar en contacto con la piel dañada, excluyendo los que se utilizan como barrera mecánica para la comprensión o la absorción de exudados y los que se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
5. Los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo mediante tratamiento de filtración, centrifugación o intercambio de gases o de calor;	5. Los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo mediante tratamiento de filtración, centrifugación o intercambio de gases o de calor;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
6. Todos los materiales dentales y los aparatos de ortodoncia, así como sus accesorios;	6. Todos los materiales dentales y los aparatos de ortodoncia, así como sus accesorios;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
7. Los dispositivos médicos activos para terapia, usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo;	7. Los dispositivos médicos activos para terapia, usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
8. Los dispositivos médicos activos para el diagnóstico que suplen energía con el propósito de generar imágenes o monitorear procesos fisiológicos;	8. Los dispositivos médicos activos para el diagnóstico que suplen energía con el propósito de generar imágenes o monitorear procesos fisiológicos;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
9. Todo dispositivo médico activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo;	9. Todo dispositivo médico activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
10. Anticonceptivos tipo esponja, diafragmas y sus accesorios e introductores.	10. Anticonceptivos tipo esponja, diafragmas y sus accesorios e introductores.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
11. Otros enmarcados en la definición de dispositivos médicos, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el Anexo 04.	11. Otros enmarcados en la definición de dispositivos médicos, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el Anexo 04.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
CLASE III: Son los dispositivos médicos de riesgo alto.	**CLASE III - De alto riesgo:** Son los dispositivos médicos de riesgo alto.	No hay comentarios	No hay modificacion
Dentro de esta clase se consideran:	Dentro de esta clase se consideran:	No hay comentarios	No hay modificacion
1. Los dispositivos médicos invasivos quirúrgicos usados para ser absorbidos por el cuerpo o que van a permanecer en el cuerpo al menos 30 días consecutivos;	1. Los dispositivos médicos invasivos quirúrgicos usados para ser absorbidos por el cuerpo o que van a permanecer en el cuerpo al menos treinta (30) días consecutivos;	No hay comentarios al numeral.	Se agregan cifras en letras.
2. Los dispositivos médicos invasivos no activos, no quirúrgicos, que permanecen en el cuerpo en contacto con la superficie del ojo, al menos por corto plazo;	2. Los dispositivos médicos invasivos no activos, no quirúrgicos, que permanecen en el cuerpo en contacto con la superficie del ojo, al menos por corto plazo;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
3. Los dispositivos médicos invasivos no quirúrgicos utilizados para prevenir la transmisión de agentes infecciosos durante la actividad sexual, excepto los de látex;	3. Los dispositivos médicos invasivos no quirúrgicos utilizados para prevenir la transmisión de agentes infecciosos durante la actividad sexual, excepto los de látex;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
4. Todos los condones que no son de látex ni de membrana natural;	4. Todos los condones que no son de látex ni de membrana natural;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
5. Los dispositivos intrauterinos y sus introductores usados en anticoncepción;	5. Los dispositivos intrauterinos y sus introductores usados en anticoncepción;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
6. Los dispositivos médicos no invasivos usados para modificar la composición biológica o química de la sangre o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, excepto los señalados en el numeral 5 de la clase II.	6. Los dispositivos médicos no invasivos usados para modificar la composición biológica o química de la sangre o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, excepto los señalados en el numeral 5 de la clase II del presente Artículo;	No hay comentarios al numeral.	Se agrega "del presente artículo".
7. Todo dispositivo médico activo que es usado para monitorear o diagnosticar una enfermedad, desorden, estado físico anormal o embarazo, cuya lectura errónea pueda provocar un peligro inminente;	7. Todo dispositivo médico activo que es usado para monitorear o diagnosticar una enfermedad, desorden, estado físico anormal o embarazo, cuya lectura errónea pueda provocar un peligro inminente;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
8. Los dispositivos médicos activos para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que puedan ser potencialmente riesgosos tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada;	8. Los dispositivos médicos activos para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que puedan ser potencialmente riesgosos tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
9. Todo dispositivo médico activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo, cuya administración o retiro son potencialmente peligrosos, considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada;	9. Todo dispositivo médico activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo, cuya administración o retiro son potencialmente peligrosos, considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada;	International Group Medical IGM: Se sugiere agregar el texto: ", excepto los señalados en el numeral 5 de la clase II	No se acepta señalar la excepcion, ambos numerales son consideraciones diferentes y se encuentran de acorde con las reglas de clasificación armonizadas a nivel internacional.
10. Los dispositivos médicos usados para el control y monitoreo del funcionamiento de los equipos terapéuticamente activos, cuando administran niveles o formas de energía potencialmente peligrosas para el cuerpo humano, y cuando administran o intercambian productos farmacéuticos, líquidos corporales u otras sustancias potencialmente peligrosas;	10. Los dispositivos médicos usados para el control y monitoreo del funcionamiento de los equipos terapéuticamente activos, cuando administran niveles o formas de energía potencialmente peligrosas para el cuerpo humano, y cuando administran o intercambian productos farmacéuticos, líquidos corporales u otras sustancias potencialmente peligrosas;	International Group Medical IGM: Se sugiere agregar el texto: ", excepto los señalados en el numeral 5 de la clase II".	No se acepta señalar la excepcion, ambos numerales son consideraciones diferentes y se encuentran de acorde con las reglas de clasificación armonizadas a nivel internacional.
11. Los dispositivos médicos activos que incorporan un producto farmacéutico o gases como parte integral y cuya acción en combinación con el equipo pueda afectar su biodisponibilidad;	11. Los dispositivos médicos activos que incorporan un producto farmacéutico o gases como parte integral y cuya acción en combinación con el equipo pueda afectar su biodisponibilidad;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
12. Dispositivos médicos activos utilizados para emitir radiaciones ionizantes, incluyendo cualquier equipo o software utilizados para el control o monitoreo, ya sea como equipo o que influya directamente sobre su desempeño.	12. Dispositivos médicos activos utilizados para emitir radiaciones ionizantes, incluyendo cualquier equipo o software utilizados para el control o monitoreo, ya sea como equipo o que influya directamente sobre su desempeño.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
13. Otros enmarcados en la definición de dispositivos médicos, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el Anexo 04.	13. Otros enmarcados en la definición de dispositivos médicos, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el Anexo 04 del presente Reglamento.	No hay comentarios al numeral.	Se agrega "del presente Reglamento".
CLASE IV: Son los dispositivos médicos críticos en materia de riesgo, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o cuyo uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.	**CLASE IV- Críticos en materia de riesgo**: Son los dispositivos médicos críticos en materia de riesgo, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o cuyo uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.	No hay comentarios	No hay modificacion
Dentro de esta clase se consideran:	Dentro de esta clase se consideran:	No hay comentarios	No hay modificacion
1. Los condones de membrana natural;	1. Los condones de membrana natural;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
2. Todo dispositivo médico quirúrgico invasivo usado para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón, del sistema nervioso central o del feto dentro del útero;	2. Todo dispositivo médico quirúrgico invasivo usado para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón, del sistema nervioso central o del feto dentro del útero;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
3. Los dispositivos médicos no invasivos usados para modificar la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, cuyas características hacen que, durante el proceso de modificación, se pueda introducir una sustancia extraña en una concentración potencialmente peligrosa;	3. Los dispositivos médicos no invasivos usados para modificar la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, cuyas características hacen que, durante el proceso de modificación, se pueda introducir una sustancia extraña en una concentración potencialmente peligrosa;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
4. Los dispositivos médicos activos para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que es usado para el control y tratamiento de la condición de un paciente a través de un mecanismo de autocontrol, que puede ser potencialmente riesgoso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada;	4. Los dispositivos médicos activos para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que es usado para el control y tratamiento de la condición de un paciente a través de un mecanismo de autocontrol, que puede ser potencialmente riesgoso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
5. Todo dispositivo médico activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo a través de un sistema de autocontrol, cuya administración o retiro es potencialmente peligroso, considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada;	5. Todo dispositivo médico activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo a través de un sistema de autocontrol, cuya administración o retiro es potencialmente peligroso, considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
6. Los dispositivos médicos que son usados para desinfectar sangre, tejidos u órganos para ser transfundidos o trasplantados;	6. Los dispositivos médicos que son usados para desinfectar sangre, tejidos u órganos para ser transfundidos o trasplantados;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
7. Todo dispositivo médico que incorpora en su fabricación en parte o en la totalidad, tejidos o sus derivados, de origen animal o humano, viables o no, así como productos obtenidos a través del uso de tecnología ADN recombinante;	7. Todo dispositivo médico que incorpora en su fabricación en parte o en la totalidad, tejidos o sus derivados, de origen animal o humano, viables o no, así como productos obtenidos a través del uso de tecnología ADN recombinante;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
8. Los dispositivos médicos implantables;	8. Los dispositivos médicos implantables;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
9. Otros enmarcados en la definición de dispositivos médicos, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el Anexo Nº 04.	9. Otros enmarcados en la definición de dispositivos médicos, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el Anexo Nº 04 del presente Reglamento.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
SUB CAPÍTULO I	**SUB CAPÍTULO I**		
CONDICIONES ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA QUE DEBEN CUMPLIR LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	**CONDICIONES ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA QUE DEBEN CUMPLIR LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**		
Artículo 161°.- Condiciones generales de seguridad y eficacia que deben cumplir los dispositivos médicos	**Artículo 161°.- Condiciones generales de seguridad y eficacia que deben cumplir los dispositivos médicos**		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
1. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas, cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deben ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección a la salud y seguridad.	1. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas, cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deben ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección a la salud y seguridad.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deben ajustarse a los principios actualizados de la tecnología.	2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deben ajustarse a los principios actualizados de la tecnología.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
Al seleccionar las soluciones más adecuadas a los riesgos derivados de la utilización de los dispositivos médicos, el fabricante aplica los siguientes principios, en el orden que se indica:	Al seleccionar las soluciones más adecuadas a los riesgos derivados de la utilización de los dispositivos médicos, el fabricante aplica los siguientes principios, en el orden que se indica:	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);	a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;	b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
c) Informar a los operadores de los riesgos residuales debido a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.	c) Informar a los operadores de los riesgos residuales debido a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
3. Los productos deben ofrecer las bondades concedidas por el fabricante y desempeñar sus funciones tal y como éste lo especifique.	3. Los productos deben ofrecer las bondades concedidas por el fabricante y desempeñar sus funciones tal y como éste lo especifique.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
4. Las características y bondades del dispositivo médico no deben alterarse en grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los dispositivos médicos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.	4. Las características y bondades del dispositivo médico no deben alterarse en grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los dispositivos médicos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
5. Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y bondades, según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, acorde con las instrucciones y datos proporcionados por el fabricante.	5. Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y bondades, según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, acorde con las instrucciones y datos proporcionados por el fabricante.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
6. Cualquier efecto debe constituir un riesgo aceptable en relación con las bondades atribuidas.	6. Cualquier efecto sanitario debe constituir un riesgo aceptable en relación con las bondades atribuidas.	International Group Medical S.A.: Se sugiere anular el numeral 6 del presente artículo. Por cuanto la palabra efecto no es especifica.	En base a comentarios, se modifica para una mejor redacción. Se especifica que el efecto es el sanitario.
Articulo 162°.- Condiciones relativas al diseño y fabricación	**Artículo 162°.- Condiciones relativas al diseño y fabricación**		
1. Propiedades químicas, físicas y biológicas	**1. Propiedades químicas, físicas y biológicas**	No hay comentarios	No hay modificacion

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
a) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y bondades mencionadas en el numeral 1 del Artículo 161°, con especial atención a:	a) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y bondades mencionadas en el numeral 1 del artículo 161° del presente Reglamento, con especial atención a:	No hay comentarios al inciso.	Se agrega "del presente Reglamento".
1) La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad, y en su caso, la inflamabilidad;	1) La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad, y en su caso, la inflamabilidad;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
2) La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo.	2) La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
b) Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del dispositivo. Debe prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición;	b) Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del dispositivo. Debe prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
c) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales. En caso que los dispositivos médicos se destinen a la administración de productos farmacéuticos, deben diseñarse y fabricarse de manera compatible con los productos farmacéuticos de que se trate, de acuerdo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización debe ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados;	c) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales. En caso que los dispositivos médicos se destinen a la administración de productos farmacéuticos, deben diseñarse y fabricarse de manera compatible con los productos farmacéuticos de que se trate, de acuerdo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización debe ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
d) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el dispositivo médico.	d) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el dispositivo médico.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
2. **Infección y contaminación microbiana**	2. **Infección y contaminación microbiana**		
a) Los dispositivos médicos y sus procedimientos de fabricación deben diseñarse de forma tal que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador y para terceros;	a) Los dispositivos médicos y sus procedimientos de fabricación deben diseñarse de forma tal que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador y para terceros;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
b) Los tejidos de origen animal deben proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados, en función del uso al que se destinan dichos tejidos;	b) Los tejidos de origen animal deben proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados, en función del uso al que se destinan dichos tejidos;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
c) Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transforman, conservan, analizan y manipulan de tal forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, por ofrecer garantías que estén libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizan métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación;	c) Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transforman, conservan, analizan y manipulan de tal forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, por ofrecer garantías que estén libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizan métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
d) Los dispositivos médicos suministrados en estado estéril deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados, de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta su utilización;	d) Los dispositivos médicos suministrados en estado estéril deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados, de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta su utilización;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
e) Los dispositivos médicos suministrados en estado estéril deben fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado;	e) Los dispositivos médicos suministrados en estado estéril deben fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
f) Los dispositivos médicos que deben ser esterilizados tienen que fabricarse en condiciones adecuadamente controladas;	f) Los dispositivos médicos que deben ser esterilizados tienen que fabricarse en condiciones adecuadamente controladas;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
g) Los sistemas de envasado destinados a los dispositivos médicos no estériles deben ser tales que conserven el dispositivo sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el dispositivo ha de esterilizarse antes de su uso, deben minimizar el riesgo de contaminación microbiana. El sistema de envasado debe ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante;	g) Los sistemas de envasado destinados a los dispositivos médicos no estériles deben ser tales que conserven el dispositivo sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el dispositivo ha de esterilizarse antes de su uso, deben minimizar el riesgo de contaminación microbiana. El sistema de envasado debe ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
h) El envase o el etiquetado del dispositivo debe permitir que se distingan claramente y a simple vista los dispositivos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril y no estéril.	h) El envase o el etiquetado del dispositivo debe permitir que se distingan claramente y a simple vista los dispositivos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril y no estéril.	International Group Medical S.A. IGM es necesario indicar que se aclare esta última disposición por cuanto no sería aplicable en el caso de guantes estériles y no estériles inclusive equipos biomédicos.	Se requiere distinguir estéril y no estéril en aquellos dispositivos que requieren envase o etiquetado, por lo tanto, es aplicable para el caso de guantes. Para equipos biomédicos no aplica.
3. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente	**3. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente**		
a) Cuando el dispositivo se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación comprendida en el sistema de conexión debe ser segura y no alterar las bondades previstas. Toda restricción de la utilización debe ser indicada en las etiquetas o en las instrucciones de uso;	a) Cuando el dispositivo se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación comprendida en el sistema de conexión debe ser segura y no alterar las bondades previstas. Toda restricción de la utilización debe ser indicada en las etiquetas o en las instrucciones de uso;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
b) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan:	b) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan:	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
1) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y, en su caso, ergonómicas;	1) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y, en su caso, ergonómicas;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
2) Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión y de la aceleración;	2) Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión y de la aceleración;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
3) Los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones;	3) Los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
4) Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad del mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo o control;	4) Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad del mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo o control;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
c) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que, en caso se utilicen normalmente, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los dispositivos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.	c) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que, en caso se utilicen normalmente, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los dispositivos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
4. Dispositivos con función de medición	**4. Dispositivos con función de medición**		
a) Los dispositivos médicos con función de medición deben diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficiente dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad y debidamente validada. Los límites de precisión son indicados por el fabricante;	a) Los dispositivos médicos con función de medición deben diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficiente dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad y debidamente validada. Los límites de precisión son indicados por el fabricante;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
b) La escala de medida, de control y de visualización debe diseñarse facilitando su lectura, teniendo en cuenta la finalidad del dispositivo médico.	b) La escala de medida, de control y de visualización debe diseñarse facilitando su lectura, teniendo en cuenta la finalidad del dispositivo médico.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
5. Protección contra las radiaciones	**5. Protección contra las radiaciones**		
a) Requisitos generales: Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo, compatible con el propósito previsto, cualquier exposición de los pacientes, operadores y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos;	a) Requisitos generales: Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo, compatible con el propósito previsto, cualquier exposición de los pacientes, operadores y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
b) Radiación intencional.	b) Radiación intencional.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
1) Cuando los dispositivos médicos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico terapéutico y/o diagnóstico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controladas por el operador. Tales productos deben diseñarse y fabricarse de tal forma que se asegure la reproductibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes;	1) Cuando los dispositivos médicos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico terapéutico y/o diagnóstico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controladas por el operador. Tales productos deben diseñarse y fabricarse de tal forma que se asegure la reproductibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
2) Cuando los dispositivos médicos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deben estar equipados de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación;	2) Cuando los dispositivos médicos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deben estar equipados de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
c) Radiación no intencionada: Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de operadores y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionada;	c) Radiación no intencionada: Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de operadores y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionada;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
d) Instrucciones de uso: Las instrucciones de uso de los dispositivos médicos que emitan radiaciones deben incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del operador y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación;	d) Instrucciones de uso: Las instrucciones de uso de los dispositivos médicos que emitan radiaciones deben incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del operador y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
e) Radiaciones ionizantes.	e) Radiaciones ionizantes.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
1) Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes deben diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad y la calidad de las radiaciones emitidas, en función del objetivo que se persigue;	1) Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes deben diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad y la calidad de las radiaciones emitidas, en función del objetivo que se persigue;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
2) Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deben diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del operador a las radiaciones;	2) Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deben diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del operador a las radiaciones;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
3) Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes destinadas a la radioterapia deben diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiable de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y del tipo de radiación.	3) Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes destinadas a la radioterapia deben diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiable de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y del tipo de radiación.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
6. **Condiciones para los dispositivos médicos conectados a una fuente de energía o equipados con ella**	6. **Condiciones para los dispositivos médicos conectados a una fuente de energía o equipados con dicha fuente.**	No hay comentarios al numeral.	Se mejora redacción.
a) Los dispositivos médicos que lleven incorporados sistemas electrónicos programados deben diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en concordancia con la utilización a que estén destinados;	a) Los dispositivos médicos que lleven incorporados sistemas electrónicos programados deben diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en concordancia con la utilización a que estén destinados;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deben preverse los medios para poder eliminar o reducir, en la medida de lo posible, los riesgos consiguientes;	En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deben preverse los medios para poder eliminar o reducir, en la medida de lo posible, los riesgos consiguientes;	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo.
b) Los dispositivos médicos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deben estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía;	b) Los dispositivos médicos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deben estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
c) Los dispositivos médicos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deben incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía;	c) Los dispositivos médicos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deben incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
d) Los dispositivos médicos destinados a vigilar uno o más parámetros clínicos de un paciente deben estar provistos de sistema de alarma adecuados que permitan avisar al operador de las situaciones que pudieran provocar condiciones de riesgo o un deterioro grave del estado de salud del paciente;	d) Los dispositivos médicos destinados a vigilar uno o más parámetros clínicos de un paciente deben estar provistos de sistema de alarma adecuados que permitan avisar al operador de las situaciones que pudieran provocar condiciones de riesgo o un deterioro grave del estado de salud del paciente;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
e) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en el entorno;	e) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en el entorno;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
f) Los dispositivos médicos deben tener protección contra los riesgos eléctricos;	f) Los dispositivos médicos deben tener protección contra los riesgos eléctricos;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
g) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eliminen los riesgos de choque eléctrico accidental;	g) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eliminen los riesgos de choque eléctrico accidental;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
h) Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos.	h) Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
1) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles;	1) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
2) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las indicaciones previstas;	2) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las indicaciones previstas;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
3) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las indicaciones previstas;	3) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las indicaciones previstas;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
4) Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el operador deben diseñarse y fabricarse de forma tal que se reduzca al mínimo cualquier posible, riesgo;	4) Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el operador deben diseñarse y fabricarse de forma tal que se reduzca al mínimo cualquier posible, riesgo;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
5) Las partes accesibles de los dispositivos médicos (excluyéndose las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deben alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de uso normal;	5) Las partes accesibles de los dispositivos médicos (excluyéndose las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deben alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de uso normal;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
i) Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.	i) Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
1) El diseño y la fabricación de los dispositivos médicos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente, deben ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del operador;	1) El diseño y la fabricación de los dispositivos médicos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente, deben ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del operador;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
2) El dispositivo médico debe estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del dispositivo cuando de ella pueda derivarse algún peligro;	2) El dispositivo médico debe estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del dispositivo cuando de ella pueda derivarse algún peligro;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
3) Los dispositivos médicos deben estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe, la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.	3) Los dispositivos médicos deben estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe, la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
j) La función de los mandos e indicadores, debe estar indicada claramente en los dispositivos.	j) La función de los mandos e indicadores, debe estar indicada claramente en los dispositivos.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
En caso de que un dispositivo médico vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información debe ser comprensible para el operador, y si procede, para el paciente.	En caso de que un dispositivo médico vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información debe ser comprensible para el operador, y si procede, para el paciente.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
SUB CAPÍTULO II	**SUB CAPÍTULO II**		
DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	**DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**		
Artículo 163°.- Registro sanitario de los dispositivos médicos	**Artículo 163°.- Registro sanitario de los dispositivos médicos**		
		SOFAPAR: Solicitar un acápite adicional donde se especifique que la clasificación por riesgo puede ser sustentada por un documento emitido por el fabricante o autoridad competente del país de origen. FORO SALUD: Se defina fabricante real y legal SOFAPAR: Cada vez que este Reglamento se refiera a "fabricante" se entenderá que es el "fabricante legal" Actualmente no se está considerando para el Registro Sanitario	Cuando el Certificado de Libre Venta no especifique la clasificación o mencione una clasificación diferente la ANM evaluará de acuerdo a lo declarado por el fabricante basándose en las reglas establecidas en el anexo 04.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por dispositivo, fabricante y país, de acuerdo al nivel de riesgo.	El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por dispositivo, fabricante y país, de acuerdo al nivel de riesgo, señalado en el Anexo 04 del presente Reglamento.	No hay comentarios al parrafo.	Se agrega alegación a Anexo 04 del reglamento.
Cuando más de una regla de clasificación aplica al dispositivo médico, se debe asignar la clase de riesgo más alta.	Cuando más de una regla de clasificación aplica al dispositivo médico, se debe asignar la clase de riesgo más alta.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
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 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.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
Si de la combinación de dispositivos médicos resulta un dispositivo que es destinado para la comodidad del usuario, pero no cambian los usos previstos individuales 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.	Si de la combinación de dispositivos médicos resulta un dispositivo que es destinado para la comodidad del usuario, pero no cambian los usos previstos individuales 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.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
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:	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:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
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.	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.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
2. Cuando se encuentra de forma independiente de cualquier otro dispositivo médico, se clasifica usando las reglas indicadas en el Anexo Nº 04.	2. Cuando se encuentra de forma independiente de cualquier otro dispositivo médico, se clasifica usando las reglas indicadas en el Anexo Nº 04 del presente Reglamento.	No hay comentarios al numeral.	Se agrega "del presente Reglamento"
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.	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.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
Artículo 164°.- Dispositivos médicos bajo un mismo registro sanitario	**Artículo 164°.- Dispositivos médicos bajo un mismo registro sanitario**		
Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricante y que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema, kit o set, se pueden amparar bajo un mismo registro sanitario, según la clase de dispositivo médico.	Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricante y que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema, kit o set, se pueden amparar bajo un mismo registro sanitario, según la clase de dispositivo médico.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
1. Instrumental médico	**1. Instrumental médico**		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Se puede agrupar en un mismo registro aquel instrumental médico que sea utilizado en una indicación de uso o procedimiento quirúrgico específico.	Se puede agrupar en un mismo registro aquel instrumental médico que sea utilizado en una indicación de uso o procedimiento quirúrgico específico.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
El instrumental que se requiera para la colocación de una prótesis en específico puede registrarse como un sistema, set o kit, siempre que, en conjunto, estén destinados a una misma indicación o finalidad de uso.	El instrumental que se requiera para la colocación de una prótesis en específico puede registrarse como un sistema, set o kit, siempre que, en conjunto, estén destinados a una misma indicación o finalidad de uso.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
En un mismo registro se puede incluir un tipo de instrumental con sus diferentes presentaciones o modelos, siempre y cuando sean del mismo material y tengan la misma indicación o finalidad de uso, tales como tijeras, osteótomos, espéculos, pinzas, separadores, curetas, legras, gancho, porta agujas, martillos, espátulas, charolas, fórceps, cuchillos, dilatadores, disectores y elevadores, entre otros.	En un mismo registro se puede incluir un tipo de instrumental con sus diferentes presentaciones o modelos, siempre y cuando sean del mismo material y tengan la misma indicación o finalidad de uso, tales como tijeras, osteótomos, espéculos, pinzas, separadores, curetas, legras, gancho, porta agujas, martillos, espátulas, charolas, fórceps, cuchillos, dilatadores, disectores y elevadores, entre otros.	SOFAPAR: Se solicita retirar "del mismo material", porque el instrumental es clasificado por indicación y riesgo, siendo que el material no originará variación en el tipo de riesgo ni en la indicación de uso. Asimismo un kit de instrumental para prótesis de rodilla puede contener componentes de distintos materiales, destinados para un mismo uso; p.e.: set de brocas de acero y titanio, fresas de acero inoxidable y fresas de titanio, portagujas de punta de diamante. COMSALUD: Se solicita retirar "del mismo material", porque el instrumental es clasificado por indicación y riesgo, siendo que el material no originará variación en el tipo de riesgo ni en la indicación de uso. Asimismo un kit de instrumental para prótesis de rodilla puede contener componentes de distintos materiales, destinados para un mismo uso; p.e.: set de brocas de acero y titanio, fresas de acero inoxidable y fresas de titanio, portagujas de punta de diamante. International Group Medical IGM: También se sugiere retirar "del mismo material" y que se agregue al final de párrafo "Siempre y cuando las especificaciones de calidad no varíen".	No se acepta. El tipo de material si genera variación en la clasificación de riesgo, por lo tanto es imposible retirar la palabra " del mismo material"
2. Material quirúrgico y de curación	**2. Material quirúrgico y de curación**		

GRZAN Global Regulatory Zone Access Navigator

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
En el caso de materiales quirúrgicos y de curación adicionados o no de germicidas, destinados a la práctica quirúrgica o al tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, así como en caso de prótesis, ortesis y ayudas funcionales destinadas a sustituir o complementar un órgano o un tejido del cuerpo humano, pueden incluirse uno o más dispositivos médicos en un solo registro sanitario, de acuerdo a lo siguiente:	En el caso de materiales quirúrgicos y de curación adicionados o no de germicidas, destinados a la práctica quirúrgica o al tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, así como en caso de prótesis, ortesis y ayudas funcionales destinadas a sustituir o complementar un órgano o un tejido del cuerpo humano, pueden incluirse uno o más dispositivos médicos en un solo registro sanitario, de acuerdo a lo siguiente:		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO D[illegible]EMID
a) Se puede incluir un mismo tipo de dispositivo con sus diferentes presentaciones o modelos, siempre y cuando sean del mismo material, formulación o composición, finalidad de uso, fabricante y país tales como: catéteres, sondas, suturas quirúrgicas, soluciones desinfectantes, entre otros;	a) Se puede incluir un mismo tipo de dispositivo con sus diferentes presentaciones o modelos, siempre y cuando sean del mismo material, formulación o composición, finalidad de uso, fabricante y país tales como: catéteres, sondas, suturas quirúrgicas, soluciones desinfectantes, entre otros;	SOFAPAR: .Se solicita retirar "del mismo material", porque el material es clasificado por indicación y riesgo, siendo que el material no originará variación en el tipo de riesgo ni en la indicación de uso, por ejemplo existen catéteres venosos centrales fabricados con polímeros diferentes (polipropileno, polivinil cloruro, silicona, etc.) que tiene la misma finalidad de uso y no tienen el mismo material, formulación ni composición. COMSALUD: Se solicita retirar "del mismo material", porque el material es clasificado por indicación y riesgo, siendo que el material no originará variación en el tipo de riesgo ni en la indicación de uso, por ejemplo existen catéteres venosos centrales fabricados con polímeros diferentes (polipropileno, polivinil cloruro, silicona, etc.) que tiene la misma finalidad de uso y no tienen el mismo material, formulación ni composición. International Group Medical IGM: También se sugiere retirar "del mismo material" y que se agregue al final de párrafo "Siempre y cuando las especificaciones de calidad no varien".	No se acepta. El tipo de material sí genera variación en la clasificación de riesgo, por lo tanto es imposible retirar la palabra " del mismo material"

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
b) Se pueden registrar como sistema aquellos insumos que tengan la misma indicación, finalidad de uso o modelo, país y fabricante. Por ejemplo: stent coronario, sistemas para el fraccionamiento de sangre, prótesis de cadera, sistemas de columna y sistemas de rodillas, entre otros.	b) Se pueden registrar como sistema aquellos elementos o dispositivos que tengan la misma indicación, finalidad de uso o modelo, país y fabricante. Por ejemplo: stent coronario, sistemas para el fraccionamiento de sangre, prótesis de cadera, sistemas de columna y sistemas de rodillas, entre otros.	SOFAPAR: Se solicita añadir la factibilidad de formar KITS locales para atender licitaciones, cuando la condición de riesgo lo permita, p.e.: cateter venoso central más introductor COMSALUD: Se solicita añadir la factibilidad de formar KITS locales para atender licitaciones, cuando la condición de riesgo lo permita, p.e.: catéter venoso central más introductor.	Se modifica en el sentido de incluir elementos o dispositivos. El literal b) se refiere a registrar diferentes dispositivos que conformen un sistema en un mismo registro sanitario, no se refiere a la formación de KITS
3. **Equipo biomédico**	3. **Equipo biomédico**		
Los equipos biomédicos tales como aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos destinados para efectuar actividades de investigación biomédica, pueden incluir uno o más productos de acuerdo a los siguientes lineamientos:	Los equipos biomédicos tales como aparatos, accesorios e instrumental para uso especifico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos destinados para efectuar actividades de investigación biomédica, pueden incluir uno o más dispositivos de acuerdo a los siguientes lineamientos:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
a) Se pueden incluir en el equipo biomédico los accesorios y componentes que formen parte del mismo, que sean necesarios para el desempeño de la función del mismo y sean del mismo país y fabricante;	a) Se pueden incluir en el equipo biomédico los accesorios y componentes que formen parte del mismo, que sean necesarios para el desempeño de la función del mismo y sean del mismo país y fabricante;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
b) En el caso de equipo biomédico, se puede incluir en un mismo registro diferentes modelos, presentaciones o tamaños, siempre y cuando tengan la misma tecnología, indicación o finalidad de uso, país y fabricante;	b) En el caso de equipo biomédico, se puede incluir en un mismo registro diferentes modelos, presentaciones o tamaños, siempre y cuando tengan la misma tecnología, indicación o finalidad de uso, país y fabricante;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
c) El registro sanitario de equipos biomédicos de tecnología controlada puede amparar varios modelos de equipo de una misma marca, país y tecnología, siempre y cuando la información técnica así lo disponga.	c) El registro sanitario de equipos biomédicos de tecnología controlada puede amparar varios modelos de equipo de una misma marca, país y tecnología, siempre y cuando la información técnica así lo disponga.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
En el caso de dispositivos médicos que no se encuentren enmarcados en los numerales antes expuestos, se otorgará el registro de acuerdo a lo establecido en el primer párrafo del presente artículo.	En el caso de dispositivos médicos que no se encuentren enmarcados en los numerales antes expuestos, se otorgará el registro de acuerdo a lo establecido en el primer párrafo del presente artículo.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
Artículo 165°.- Cambios en el registro san	**Artículo 165°.- Cambios en el registro sanitario**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Los cambios de los dispositivos médicos con registro sanitario, se otorgan según su nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico.	Los cambios en el registro sanitario de los dispositivos médicos, se otorgan según su nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico.	SOFAPAR: Mejor redacción: "Los cambios en el registro sanitario de los dispositivos médicos, se otorgan según su nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico. International Group Medical S.A. IGM; Se sugiere: "La solicitud de cambios en el registro sanitario de los dispositivos médicos será evaluada por la ANM según su nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico. ASPEC: La Ley especifica calidad, seguridad y funcionabilidad	Se acepta incluir "en el registro sanitario", se modifica para una mejor redacción.
Para la solicitud de cambios de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:	Para la solicitud de cambios de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:		
a) Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;	a) Solicitud con carácter de declaración jurada;	No hay comentarios al inciso.	Se retira según formato
b) Documentos que sustenten el cambio, según directiva especifica;	b) Documentos que sustenten el cambio, según directiva específica;		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
c) Comprobante de pago por derecho de trámite.	c) Comprobante de pago por derecho de trámite.	COMSALUD: Añadir "cuando corresponda". Literal C	No se acepta. La Ley Nª 2744 establecela posibilidad de establecer derechos de tramitacion.
Artículo 166°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (bajo riesgo)	**Artículo 166°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)**		
Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase I (bajo riesgo), el interesado debe presentar:	Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase I (bajo riesgo), el interesado debe presentar:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada;	No hay comentarios al numeral.	Se retira según formato.
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;	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;	SOFAPAR: Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marcas, códigos, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set o sistemas, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;	No se acepta incluir " sistemas" por cuanto el contenido de los sistemas por su complejidad, deben estar avalados por el Certificado de Libre Venta.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
3. 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) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad Competente del país de origen;	3. 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) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;	Consulta de la EMPRESA INTERNATIONAL GROUP MEDICAL S.A.: ¿Qué documentos se van a considerar como documentos que acreditarán el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de Dispositivos Médicos, de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad competente del país de origen? ¿Es correcta nuestra apreciación en cuanto a que alternativamente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para fabricante extranjero emitido por la ANM, podrá presentarse como documento que acredite la calidad el Certificado CE de la Comunidad Europea según la Directiva 93/42/EEC vigente para Dispositivos Médicos o la Norma ISO 13485:2003, por ejemplo, emitido por la autoridad competente en el país de origen? Alternativas que deberían ser válidas, siguiendo el modelo de las regulaciones sanitarias en América Latina y USA , tal como lo habría corroborado DIGEMID, en el último Simposio Internacional "Tendencias Regulatorias en Dispositivos Médicos", llevado a cabo en las instalaciones de la Cámara de Comercio de Lima , el pasado 06 y 07 de diciembre de 2010. No permitir la aceptación de estos documentos, afectaría el derecho de empresa de los importadores peruanos de	Se modifica el numeral a fin de precisar los documentos que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; Se acepta incluir " entidad" pero esta debe estar acreditada en el país de origen.
4. Informe técnico del dispositivo médico, según Artículo 172°;	4. Informe técnico del dispositivo médico, según artículo 172° del presente Reglamento;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:	5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;	a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;	SOFAPAR: Se solicita eliminar "verificación y validación de diseño". Se sugiere cambiar por: "...especificaciones técnicas del dispositivo médico. Se puede cumplir con la declaración.... COMSALUD Se solicita eliminar "verificación y validación de diseño". Se sugiere cambiar por: "...especificaciones técnicas del dispositivo médico. Se puede cumplir con la declaración..." International Group Medical IGM: Se sugiere que los documentos de verificación y validación de diseño sean exigibles sólo para aquellos dispositivos que efectivamente demuestren ser de reciente innovación tecnológica en cuanto al diseño. Mientras que en los dispositivos que ya tienen presencia en el mercado debería ser suficiente la presentación de certificados ISO o la directiva 93/42 EEC, los cuales certifican al fabricante en cuanto a diseño, desarrollo, fabricación de dispositivos.	No se acepta, eliminar "verificación y validación de diseño". Por cuanto la verificación y validación de diseño no es equivalente a las especificaciones técnicas del dispositivo.

GRZAN Global Regulatory Zone Access Navigator

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
b) Protocolo de análisis o certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.	b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.	SOFAPAR: No todos los DM cuentan con Protocolo de Análisis o Certificado de Análisis, además para registro de medicamentos no se solicita Protocolo de de análisis o documentación similar. Se solicita cambiar "Protocolo de análisis o certificado de análisis" por "especificación técnica" debido a que no aplica pues esta información es para registro sanitario. COMSALUD: Se solicita cambiar "Protocolo de análisis o certificado de análisis" por "especificación técnica" debido a que no aplica pues esta información es para registro sanitario. No todos los DM cuentan con Protocolo de Análisis o Certificado de Análisis, además para registro de medicamentos no se solicita documentación similar. International Group Medical_S.A IGM: No en todos los países se maneja el término certificado de análisis o protocolo de análisis, se sugiere que solo sean exigibles las especificaciones técnicas para propósito de registro del dispositivo.	No se acepta, por cuanto con el protocolo de análisis se está solicitando evidencia de cumplimiento de las especificaciones en un lote determinado.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO, siempre que resulten aplicables a las mismas;	6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;	SOFAPAR: Se solicita cambiar "copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos "por "certificado de esterilidad", porque el nivel de riesgo no amerita un informe de validación. COMSALUD: Se solicita cambiar por un "certificado de esterilidad", porque el nivel de riesgo no amerita un informe de validación. International Group Medical_S.A.: solicitamos se modifique el texto: Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO y/o Farmacopea USP, siempre que resulten aplicables a las mismas.	No se acepta cambiar "copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos" por "certificado de esterilidad", el nivel de detalle no es equivalente entre un certificado de esterilidad y una validación del proceso y es independiente del nivel de riesgo. Se acepta incorporar en lugar de las farmacopeas USP, "u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente"
7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;	7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
8. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato;	8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.	SOFAPAR: Añadir "cuando corresponda", porque no todos los DM cuentan con empaque secundario (mediato), EJEM: sobres de gasa, algodón, termómetros. COMSALUD: Añadir "cuando corresponda", porque no todos los DM cuentan con empaque secundario (mediato): sobres de gasa, algodón, termómetros.	Se modifica la redacción incorporando la palabra " según corresponda" para poder incorporar la posibilidad de presentar o no el proyecto de rotulado del envase mediato.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
9. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo;	9. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto;	SOFAPAR: Solicitamos cambiar la redacción a "...según corresponda y en caso el producto lo requiera", dado que se tratan de dispositivos de clase I (bajo riesgo) COMSALUD: Solicitamos cambiar la redacción a "...según corresponda y en caso el producto lo requiera", dado que se tratan de dispositivos de clase I (bajo riesgo) International Group Medical_S.A.: Se sugiere modificar: Contenido de las instrucciones de uso o manual de dispositivos médicos, según corresponda, traducidos al idioma español. En el caso de importadores de instrumental no siempre se registra todos los productos de catalogo, por lo cual no se tendría que presentar todo el catalogo junto con su traducción, Además frecuentemente el catálogo del fabricante incluye toda la gama de productos para los cuales está autorizado a fabricar incluyendo a otros dispositivos que no tienen relación con el procedimiento de inscripción ni la evaluación pertinente.	Se modifica para una mejor redacción, incluyendo la posibilidad de presentar la copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos los dispositivos materia de registro, así como, el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto.
10. Comprobante de pago por derecho de trámite.	10. Comprobante de pago por derecho de trámite.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción al idioma español.	Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción al idioma español.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
En el caso de equipos biomédicos de la clase I, además de lo indicado anteriormente, se debe presentar:	En el caso de equipos biomédicos de la clase I, además de lo indicado anteriormente, se debe presentar:		
1. Descripción del equipo biomédico, haciendo referencia a indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento;	Eliminado	COMSALUD: Añadir "cuando corresponda"	Se elimina el numeral 1 por estar especificado en el Art 172° sobre el contenido del informe técnico
2. Información científica que respalde la seguridad del equipo;	a) Información que respalde la seguridad del equipo;	SOFAPAR: Retirar este numeral por tratarse de DM Clase I (bajo riesgo) COMSALUD Se solicita retirar este numeral por tratarse de DM Clase I (bajo riesgo) ASPEC: No está de acuerdo con los comentarios SOFAPAR, COMSALUD	Se elimina la palabra "científica" sin embargo la información siempre debe presentarse, por cuanto así sea de clase I bajo riesgo está sujeto a presentar incidentes adversos.
3. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.	b) Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.	SOFAPAR: Retirar este numeral por tratarse de DM Clase I (bajo riesgo) COMSALUD Se solicita retirar este numeral por tratarse de DM Clase I (bajo riesgo)	No se acepta, por cuanto así sea de clase I bajo riesgo está sujeto a presentar el dispositivo médico eventos adversos, por algo la clasificación esta basada en el nivel de riesgo.
Artículo 167°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase II (riesgo moderado)	**Artículo 167°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase II** (de moderado riesgo)	No hay comentarios	Se mejora redacción.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase II (riesgo moderado), el interesado debe presentar:	Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase II (riesgo moderado), el interesado debe presentar:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada;	No hay comentarios al numeral.	Se retira según formato.
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.	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.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
3. 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) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, de acuerdo al nivel de riesgo, emitido por la Autoridad Competente del país de origen;	3. 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) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;	Consulta de la EMPRESA INTERNATIONAL GROUP MEDICAL S.A.: ¿Qué documentos se van a considerar como documentos que acreditarán el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de Dispositivos Médicos, de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad competente del país de origen? ¿Es correcta nuestra apreciación en cuanto a que alternativamente al Certificado de Buenas Practicas de Manufactura para fabricante extranjero emitido por la ANM, podrá presentarse como documento que acredite la calidad el Certificado CE de la Comunidad Europea según la Directiva 93/42/EEC vigente para Dispositivos Médicos o la Norma ISO 13485:2003, por ejemplo, emitido por la autoridad competente en el país de origen? Alternativas que deberían ser válidas, siguiendo el modelo de las regulaciones sanitarias en América Latina y USA , tal como lo habría corroborado DIGEMID, en el último Simposio Internacional "Tendencias Regulatorias en Dispositivos Médicos", llevado a cabo en las instalaciones de la Cámara de Comercio de Lima , el pasado 06 y 07 de diciembre de 2010. No permitir la aceptación de estos documentos, afectaría el derecho de empresa de los importadores peruanos de	Se modifica el numeral a fin de precisar los documentos que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; Se acepta incluir " entidad" pero esta debe estar acreditada en el pais de origen.
4. Informe técnico del dispositivo médico, según Artículo 172°;	4. Informe técnico del dispositivo médico, según artículo 172° del presente Reglamento;	No hay comentarios al numeral.	Se agrega "del presente Reglamento".

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:	5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;	a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;	SOFAPAR: Se sugiere cambiar por: "...especificaciones técnicas del dispositivo médico...." COMSALUD e sugiere cambiar por: "...especificaciones técnicas del dispositivo médico...."	No se acepta eliminar "verificación y validación de diseño", por cuanto la verificación y validación de diseño no es equivalente a las especificaciones técnicas del dispositivo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
b) Protocolo de análisis o certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.	*b)* Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.	SOFAPAR: Se solicita cambiar "Protocolo de análisis o certificado de análisis" por "especificación técnica" debido a que no aplica pues esta información es para registro sanitario. No todos los DM cuentan con Protocolo de Análisis o Certificado de Análisis, además para registro de medicamentos no se solicita documentación similar. COMSALUD: Se solicita cambiar "Protocolo de análisis o certificado de análisis" por "especificación técnica" debido a que no aplica pues esta información es para registro sanitario. No todos los DM cuentan con Protocolo de Análisis o Certificado de Análisis, además para registro de medicamentos no se solicita documentación similar.	Se modifica protocolo por certificado de análisis. Con el protocolo de análisis se está solicitando evidencia de cumplimiento de las especificaciones en un lote determinado.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO, siempre que resulten aplicables a las mismas;	6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;		
7. Método de desecho cuando aplique. De ser el caso puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;	7. Método de desecho cuando aplique. De ser el caso puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
8. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato;	8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.	COMSALUD Solicitamos añadir: cuando corresponda, ya que no todos los Dispositivos Médicos cuentan con envases mediatos	Se modifica la redacción incorporando la palabra " según corresponda" para poder incorporar la posibilidad de presentar o no el proyecto de rotulado del envase mediato.
9. Informe de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente;	9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO especifica vigente;	SOFAPAR: Se solicita cambiar por "documento de análisis de riesgo, cuando corresponda". Porque no todos los clase II se rigen bajo ISO. COMSALUD: Se solicita cambiar por "documento de análisis de riesgo, cuando corresponda" Porque no todos los clase II se rigen bajo ISO	A todos los dispositivos médicos se les hace la administración del análisis de riesgo, para asegurar que el producto cumpla con el diseño y desarrollo del mismo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
10. Información técnica que sustente las condiciones esenciales de seguridad y eficacia del dispositivo médico;	10. Información técnica que sustente las condiciones esenciales de seguridad y eficacia del dispositivo médico;	SOFAPAR: Aclarar "condiciones esenciales de seguridad y eficacia". La información técnica está avalada por el CLV; COMSALUD: Se solicita aclarar "condiciones esenciales de seguridad y eficacia". La información técnica está avalada por el CLV IGM: Información técnica que sustente las condiciones esenciales de seguridad y eficacia del dispositivo médico SEAN AVALADAS POR LA ISO 10993; ASPEC:Recuerda el art 57° de la ley	No se acepta. Las condiciones esenciales están descritas en el reglamento Art 161° y 162° y son determinados por el fabricante. La información técnica es la necesaria para garantizar la eficacia y seguridad.
11. Parámetros de calidad, según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE);	11. Parámetros de calidad, según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE), u otro documento de reconocimiento internacional;	SOFAPAR: Retirar por ser reiterativo del punto 3. COMSALUD: Solicitar retirar por ser reiterativo del punto 3	No es redundante, el punto 3) se trata de las BPM y lo que se solicita en este numeral el parámetro de calidad es del dispositivo médico. Se incorpora "u otro documento de reconocimiento internacional"
12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catalogo;	12. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catalogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto;	No hay comentarios al numeral.	Se modifica para una mejor redacción, incluyendo la posibilidad de presentar la copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos los dispositivos materia de registro, así como, el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
13. Comprobante de pago por derecho de trámite	13. Comprobante de pago por derecho de trámite	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
En el caso de equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, además de lo indicado anteriormente, se debe presentar:	En el caso de equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, además de lo indicado anteriormente, se debe presentar:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
1. Descripción del equipo biomédico, haciendo referencia a indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento;	Eliminado	SOFAPAR: Eliminar este requisito; ya se encuentra especificado en el Informe Técnico. COMSALUD Solicitamos eliminar este requisito porque ya se encuentra especificado en el Informe Técnico.	Se elimina el numeral 1 por estar especificado en el Art 172° sobre el contenido del informe técnico.
2. Información científica que respalde la seguridad del equipo.	1. Información científica que respalde la seguridad del equipo.	SOFAPAR: Solicitamos eliminar este requisito porque ya se encuentra previamente señalados en el numeral 3, antes mencionado, asimismo no aplica para un equipo Clase II. COMSALUD: Solicitamos eliminar este requisito porque ya se encuentra previamente señalados en el numeral 3, antes mencionado asimismo no aplica para un equipo Clase II.	No se acepta. No es redundante. El punto 3) se trata de las BPM y lo que se solicita es el parámetro de calidad es del dispositivo.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
3. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad;	2. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad;	SOFAPAR: Eliminar porque es reiterativo del inciso 2. COMSALUD: Solicitamos eliminar porque es reiterativo del 2.	No se acepta eliminar este numeral. Este numeral no es reiterativo con el inciso 2) ambos son documentos diferentes, no tienen relación alguna, esto se refiere a que medidas se van a tener en cuenta para cumplir con los requisitos de seguridad.
4. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una entidad nacional o internacional. 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;	3. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) 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;	SOFAPAR: Este certificado no existe. Revisar la viabilidad del conseguir el certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad. COMSALUD: Revisar la viabilidad del conseguir el certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad, ya que hasta donde llega nuestro conocimiento este certificado no existe.	Se modifica numeral. El certificado o constancia si es otorgado por las Autoridad competentes o entidades certificadoras.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción al idioma español.	Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción al idioma español.	ADIFAN: Comentario: ¿Cómo definirá la ANM las entidades reconocidas para expedir certificaciones o constancias? SOFAPAR: Redacción: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma español. Únicamente los documentos oficiales (CLV, ISO, etc.,) emitidos en un idioma diferente al español deberán ser presentados en el idioma original y su respectiva traducción al español. COMSALUD: Únicamente los documentos oficiales (CLV, ISO, etc.,) emitidos en un idioma diferente al español deberán ser presentados en el idioma original y su respectiva traducción al español.	A los comentarios, todos los documentos deben ser presentados en idioma original con su respectiva traducción al idioma español, en estos documentos el fabricante detalla la descripción del dispositivo.
Artículo 168°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (alto riesgo)	**Artículo 168°.- 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:	Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase III (alto riesgo), el interesado debe presentar:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
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;	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;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
3. 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) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, de acuerdo al nivel de riesgo, emitido por la Autoridad Competente del país de origen;	3. 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) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;	Consulta de la EMPRESA INTERNATIONAL GROUP MEDICAL S.A: ¿Qué documentos se van a considerar como documentos que acreditarán el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de Dispositivos Médicos, de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad competente del país de origen? ¿Es correcta nuestra apreciación en cuanto a que alternativamente al Certificado de Buenas Practicas de Manufactura para fabricante extranjero emitido por la ANM, podrá presentarse como documento que acredite la calidad el Certificado CE de la Comunidad Europea según la Directiva 93/42/EEC vigente para Dispositivos Médicos o la Norma ISO 13485:2003, por ejemplo, emitido por la autoridad competente en el país de origen? Alternativas que deberían ser válidas, siguiendo el modelo de las regulaciones sanitarias en América Latina y USA , tal como lo habría corroborado DIGEMID, en el último Simposio Internacional "Tendencias Regulatorias en Dispositivos Médicos", llevado a cabo en las instalaciones de la Cámara de Comercio de Lima , el pasado 06 y 07 de diciembre de 2010. No permitir la aceptación de estos documentos, afectaría el derecho de empresa de los importadores peruanos de	Se modifica el numeral a fin de precisar los documentos que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; Se acepta incluir " entidad" pero esta debe estar acreditada en el país de origen.
4. Informe técnico del dispositivo médico, según el Artículo 172°;	4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 172° del presente Reglamento;	No hay comentarios al numeral.	Se agrega "del presente Reglamento".

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:	5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:		
a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;	a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
b) Protocolo de análisis o certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.	b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.	SOFAPAR: No aplica "Protocolo de análisis o certificado de análisis". Cambiar "Protocolo de análisis o certificado de análisis" por "especificación técnica" pues esta información es para registro sanitario. No todos los DM cuentan con Protocolo de Análisis o Certificado de Análisis, además para registro de medicamentos no se solicita documentación similar. COMSALUD: Se solicita cambiar "Protocolo de análisis o certificado de análisis" por "especificación técnica" debido a que no aplica pues esta información es para registro sanitario. No todos los DM cuentan con Protocolo de Análisis o Certificado de Análisis, además para registro de medicamentos no se solicita documentación similar.	Se modifica protocolo por certificado de análisis. Con el protocolo de análisis se está solicitando evidencia de cumplimiento de las especificaciones en un lote determinado.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO, siempre que resulten aplicables a las mismas;	6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;	SOFAPAR: Cambiar "copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos" por "Descripción del método de esterilización o calibración, incluido en el informe técnico," ya que estos informes de validación se presentan localmente en las certificaciones BPM o en extranjero en las certificaciones ISO13485. COMSALUD: Se sugiere cambiar "copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos" por "Descripción del método de esterilización o calibración, incluido en el informe técnico," Sustento: debido a que estos informes de validación se presentan localmente en las certificaciones BPM o en extranjero en las certificaciones ISO13485. Asimismo en medicamentos no se solicita.	No se acepta cambiar "copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos" por "certificado de esterilidad", el nivel de detalle no es equivalente entre un certificado de esterilidad y una validación del proceso y es independiente del nivel de riesgo. Se acepta incorporar en lugar de las farmacopeas USP, "u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente"
7. Método de desecho cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;	7. Método de desecho cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
8. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato;	8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.	SOFAPAR: Añadir "cuando corresponda", dado que no todos los Ds Ms cuentan con envase mediato. COMSALUD: Solicitamos añadir "cuando corresponda", ya que no todos los Dispositivos Médicos cuentan con envase mediato	Se modifica la redacción incorporando la palabra " según corresponda" para poder incorporar la posibilidad de presentar o no el proyecto de rotulado del envase mediato.
9. Informe de análisis de riesgo según norma ISO específica vigente;	9. Informe de administración de análisis de riesgo según norma ISO específica vigente;	SOFAPAR: Cambiar por "documento de análisis de riesgo, cuando corresponda". Porque no todos los de clase III se rigen bajo ISO COMSALUD: Se solicita cambiar por "documento de análisis de riesgo, cuando corresponda" Porque no todos los clase III se rigen bajo ISO	No se acepta. A todos los dispositivos médicos se les hace la administración del análisis de riesgo, para asegurar que el producto cumpla con el diseño y desarrollo del mismo. Asimismo, es preciso recordar que esta clasificación de los dispositivos médicos es de acuerdo al nivel del riesgo.
10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico;	10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico;	SOFAPAR: Añadir "...o de dispositivos similares o equivalentes" COMSALUD: Solicitamos añadir "...o de dispositivos sustancialmente equivalentes" ASPEC: Se considere después de haber realizado los estudios de seguridad	Los ensayos clinicos deben estar referidos al dispositivo para el cual solicita el registro sanitario porque todos los dispositivos no tienen la misma tecnología ni objetivo ni las mismas funciones.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE);	11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE) u otro documento de reconocimiento internacional;	SOFAPAR: Retirar por ser reiterativo del punto 3. COMSALUD: Solicitar retirar por ser reiterativo del punto 3.	No es redundante, el punto 3) se trata de las BPM y lo que se solicita en este numeral el parámetro de calidad es del dispositivo médico. Se incorpora "u otro documento de reconocimiento internacional"
12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español;	12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
13. Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa;	13. Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa, para productos importados;	SOFAPAR: Podría precisarse "en caso de DsMs importados". Cuando la empresa exportadora es multinacional o exporta / funciona a / en varios países, podría lograrse la información solicitada; sin embargo, si se trata de un producto de fabricación nacional, no se justifica que se tenga que buscar esta información en todo el mundo. Adicionalmente, si la lista lograda es o no completa, no debería ser motivo de controversia con el Evaluador de la DIGEMID, de oficio de notificación y menos causal de denegatoria de la solicitud de registro sanitario.	Se acepta incluir que la presentación de la lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa es para productos importados.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
14. Presentación de un programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte del fabricante;	14. Presentar un programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte por parte del fabricante.	SOFAPAR: Un programa de vigilancia post comercialización no aplica para el proceso de registro. Eliminar; este requisito forma parte de un proceso de tecnovigilancia y no de un proceso de registro. COMSALUD: Se solicita eliminar, no aplica para el proceso de registro; este requisito forma parte de un proceso de tecnovigilancia y no de un proceso de registro	No se acepta. Nos interesa saber cuál es el programa de vigilancia post comercialización en el país.
15. Comprobante de pago por derecho de trámite.	15. Comprobante de pago por derecho de trámite.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción al idioma español.	Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción al idioma español.	SOFAPAR: Se sugiere esta redacción: "Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma español". Únicamente los documentos oficiales (CLV, ISO, etc.) emitidos en un idioma diferente al español deberán ser presentados en el idioma original y su respectiva traducción al español. COMSALUD: Únicamente los documentos oficiales (CLV, ISO, etc.) emitidos en un idioma diferente al español deberán ser presentados en el idioma original y su respectiva traducción al español.	No se acepta. Todos los documentos deben ser presentados en idioma original con su respectiva traducción al idioma español, en estos documentos el fabricante detalla la descripción del dispositivo.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Para la reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase III, se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo.	Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase III, se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos e informe de administración de análisis de riesgo salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.	SOFAPAR: La reinscripción debería ser automática o los requisitos deberían ser menores (sólo CLV para demostrar su vigencia) siempre y cuando no hayan cambios o modificaciones en el producto.	Se ha considerado como excepción al informe de análisis de riesgo. Se agrega posibilidad de sucesivas reinscripciones y primera reinscripcion
Artículo 169°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)	**Artículo 169°.- 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:	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:	SOFAPAR: El listado empieza en "c"; corregir la numeración. COMSALUD: La reinscripción debería ser automática o los requisitos deberían ser mínimos (sólo CLV para demostrar su vigencia) siempre y cuando no hayan cambios o modificaciones en el producto.	Se ha realizado la corrección de la numeración.
c) Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada;	No hay comentarios al numeral.	Se elimina según formato.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
d) 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.	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.	SOFAPAR: Solicitamos cambiar a "autoridad o entidad" COMSALUD: Solicitamos cambiar "autoridad" por "entidad"	No se puede agregar "Entidad" El certificado de Libre Venta lo emite la autoridad competente del país de origen o exportador.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
e) 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) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, de acuerdo al nivel de riesgo. emitido por la Autoridad Competente del país de origen.;	3. 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) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;	Consulta de la EMPRESA INTERNATIONAL GROUP MEDICAL S.A: ¿Qué documentos se van a considerar como documentos que acreditarán el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de Dispositivos Médicos, de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad competente del país de origen? ¿Es correcta nuestra apreciación en cuanto a que alternativamente al Certificado de Buenas Practicas de Manufactura para fabricante extranjero emitido por la ANM, podrá presentarse como documento que acredite la calidad el Certificado CE de la Comunidad Europea según la Directiva 93/42/EEC vigente para Dispositivos Médicos o la Norma ISO 13485:2003, por ejemplo, emitido por la autoridad competente en el país de origen? Alternativas que deberían ser válidas, siguiendo el modelo de las regulaciones sanitarias en América Latina y USA , tal como lo habría corroborado DIGEMID, en el último Simposio Internacional "Tendencias Regulatorias en Dispositivos Médicos", llevado a cabo en las instalaciones de la Cámara de Comercio de Lima , el pasado 06 y 07 de diciembre de 2010. No permitir la aceptación de estos documentos, afectaría el derecho de empresa de los importadores peruanos de	Se modifica el numeral a fin de precisar los documentos que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; Se acepta incluir " entidad" pero esta debe estar acreditada en el país de origen.
f) Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 172°;	4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 172° del presente Reglamento;	No hay comentarios al numeral.	Se agrega "del presente Reglamento".

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
g) Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:	5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;	a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;	International Group Medical: Se sugiere que los documentos de verificación y validación de diseño sean exigibles sólo para aquellos dispositivos que efectivamente demuestren ser de reciente innovación tecnológica en cuanto al diseño. Mientras que en los dispositivos que ya tienen presencia en el mercado debería ser suficiente la presentación de certificados ISO o la directiva 93/42 EEC, los cuales certifican al fabricante en cuanto a diseño, desarrollo, fabricación de dispositivos.	No se acepta. Todos los dispositivos médicos deben realizar la verificación y validación de diseño, no sólo los innovadores.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
b) Protocolo de análisis o certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.	b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.	SOFAPAR: No todos los DM cuentan con Protocolo de Análisis o Certificado de Análisis, además para registro de medicamentos no se solicita documentación similar. Cambiar "Protocolo de análisis o certificado de análisis" por "especificación técnica" debido a que no aplica pues esta información es para registro sanitario. COMSALUD: Se solicita cambiar "Protocolo de análisis o certificado de análisis" por "especificación técnica" debido a que no aplica pues esta información es para registro sanitario. No todos los DM cuentan con Protocolo de Análisis o Certificado de Análisis, además para registro de medicamentos no se solicita documentación similar. International Group Medical_S.A.: No en todos los países se maneja el término certificado de análisis o protocolo de análisis, se sugiere que solo sean exigibles las especificaciones técnicas para propósito de registro del dispositivo.	Se modifica protocolo por certificado de análisis. Con el protocolo de análisis se está solicitando evidencia de cumplimiento de las especificaciones en un lote determinado.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
h) Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas podrán ser realizados en base a las normas técnicas ISO, siempre que resulten aplicables a las mismas;	6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas podrán ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;	International Group Medical_S.A: solicitamos se modifique el texto: Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO y/o Farmacopea USP, siempre que resulten aplicables a las mismas.	No se acepta cambiar "copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos" por "certificado de esterilidad", el nivel de detalle no es equivalente entre un certificado de esterilidad y una validación del proceso y es independiente del nivel de riesgo. Se acepta incorporar en lugar de las farmacopeas USP, "u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente"
i) Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;	7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;	No hay modificacion al numeral.	No hay modificacion al numeral.
j) Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato;	8. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato;	No hay modificacion al numeral.	No hay modificacion al numeral.
k) Informe de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente;	9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente;	No hay modificacion al numeral.	Se agrega "de administración".

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
l) Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico;	10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico;	SOFAPAR: Añadir "...o de dispositivos sustancialmente equivalentes" COMSALUD: Solicitamos añadir "...o de dispositivos sustancialmente equivalentes" International Group Medical S.A.: Todos Todos los dispositivos médicos deben ser seguros y eficaces de acuerdo a las condiciones de uso especificados por el fabricante. Los ensayos clínicos de seguridad y eficacia son aplicables a productos farmacéuticos de tipo medicamentoso. La seguridad de un dispositivo medico es demostrada por las especificaciones (pruebas biológicas o de biocompatibilidad) técnicas y la eficacia demostrada por las pruebas de funcionamiento. Se sugiere retirar el presente numeral. ASPEC: FUNCIONABILIDAD	No se acepta. Por el riesgo que representan dichos dispositivos deben presentar los ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico.
m) Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE);	11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE) u otro documento de reconocimiento internacional;	International Group Medical S.A.: Los parámetros de calidad son indicados por las especificaciones técnicas. En todo Caso debería exigirse la sola presentación de los certificados ISO o certificación de cumplimiento.	No es redundante, el punto 3) se trata de las BPM y lo que se solicita en este numeral el parámetro de calidad es del dispositivo médico. Se incorpora "u otro documento de reconocimiento internacional"

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
n) Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español;	12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al	International Group Medical_S.A.: Se sugiere modificar: Contenido de instrucciones de uso o manual de dispositivo médico, según corresponda, traducidos al idioma español	No se acepta retirar el termino "inserto" por cuanto algunos dispositivos traen inserto y otros manual de Instrucciones.
o) Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa;	13. Para el caso de dispositivos médicos importados, lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa,	SOFAPAR: Podría precisarse "en caso de DsMs importados". Cuando la empresa exportadora es multinacional o exporta / funciona a / en varios países, podría lograrse la información solicitada; sin embargo, si se trata de un producto de fabricación nacional, no se justifica que se tenga que buscar esta información en todo el mundo. Adicionalmente, si la lista lograda es o no completa, no debería ser motivo de controversia con el Evaluador de la DIGEMID, de oficio de notificación y menos causal de denegatoria de la solicitud de registro sanitario International Group Medical S.A.: ¿Consulta con que propósito o que uso se pretende para el listado, siendo que ANM no tiene capacidad de control o realizar la tecnovigilancia del producto a nivel global?	Se mejora redacción y se acepta incluir que la presentación de la lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa es para productos importados. El propósito es de poder tomar las medidas sanitarias frente a las alertas que podrían presentarse

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
p) Presentación de un programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte del fabricante;	14. Presentación de un programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte del fabricante;	SOFAPAR: Un programa de vigilancia post comercialización no aplica para el proceso de registro. Eliminar; este requisito forma parte de un proceso de tecnovigilancia y no de un proceso de registro. COMSALUD: Se solicita eliminar, no aplica para el proceso de registro; este requisito forma parte de un proceso de tecnovigilancia y no de un proceso de registro. ASPEC: Equipos obsoletos revisar	Es necesario el programa de vigilancia por parte del fabricante pues es el quien asume la responsabilidad sobre la Eficacia y Seguridad del Dispositivo Medico y la Autoridad adopta las medidas correspondientes en base a lo declarado por el mismo.
q) En el caso de dispositivos médicos fabricados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales presentar certificado que muestren la seguridad biológica de estos;	15. En el caso de dispositivos médicos fabricados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales presentar certificado que muestren la seguridad biológica de estos;	No hay modificacion al numeral.	No hay modificacion al numeral.
r) Comprobante de pago por derecho de trámite.	16. Comprobante de pago por derecho de trámite.	No hay modificacion al numeral.	No hay modificacion al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción al idioma español.	Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción al idioma español.	SOFAPAR: Se sugiere esta redacción: "Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma español". Únicamente los documentos oficiales (CLV, ISO, etc.) emitidos en un idioma diferente al español deberán ser presentados en el idioma original y su respectiva traducción al español. COMSALUD: Únicamente los documentos oficiales (CLV, ISO, etc.) emitidos en un idioma diferente al español deberán ser presentados en el idioma original y su respectiva traducción al español.	No se acepta. Todos los documentos deben ser presentados en idioma original con su respectiva traducción al idioma español, en estos documentos el fabricante detalla la descripción del dispositivo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Para la reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase IV, se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo.	Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase IV, se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, informe de administración de análisis de riesgo salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.	SOFAPAR: La reinscripción debería ser automática o los requisitos deberían ser menores (sólo CLV para demostrar su vigencia) siempre y cuando no hayan cambios o modificaciones en el producto. COMSALUD: La reinscripción debería ser automática o los requisitos deberían ser mínimos (sólo CLV para demostrar su vigencia) siempre y cuando no hayan cambios o modificaciones en el producto.	Se ha considerado como excepción al informe de análisis de riesgo si no hubiesen modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo
Artículo 170°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de equipos biomédicos de tecnología controlada	**Artículo 170°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de equipos biomédicos de tecnología controlada**		
Dentro de este tipo de equipos, de acuerdo a la definición y reglas establecidas, están considerados los equipos biomédicos de las clases III y IV y los que emitan radiaciones ionizantes.	Dentro de este tipo de equipos, de acuerdo a la definición y reglas establecidas, están considerados los equipos biomédicos de las clases III y IV y los que emitan radiaciones ionizantes.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de equipos biomédicos de tecnología controlada, además de los requisitos para el registro sanitario según el nivel de riesgo, el interesado debe presentar:	Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de equipos biomédicos de tecnología controlada, además de los requisitos para el registro sanitario según el nivel de riesgo, el interesado debe presentar:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
1. Descripción del equipo biomédico, haciendo referencia a indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento;	1. Descripción del equipo biomédico, haciendo referencia a indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.
2. Información científica que respalde la seguridad del equipo de la clase III y IV y los que emitan radiación ionizante. Las pruebas de biocompatibilidad sólo aplican para materiales que signifiquen innovaciones (los que no tienen normas internacionales de referencia) y sobre ellos se podrá pedir el resumen y estudios de prueba;	2. Información científica que respalde la seguridad del equipo de la clase III y IV y los que emitan radiación ionizante. Para los equipos de la clase III y IV las pruebas de biocompatibilidad sólo aplican para materiales que signifiquen innovaciones (los que no tienen normas internacionales de referencia) y sobre ellos se podrá pedir el resumen y estudios de prueba;	SOFAPAR: Aclarar " Las pruebas de biocompatibilidad sólo aplican para materiales que signifiquen innovaciones" No aplica para los que emitan radiación ionizante	Para un mejor entendimiento se ha incorporado que para los equipos de la clase III y IV las pruebas de biocompatibilidad sólo aplican para materiales que signifiquen innovaciones
3. Lista de normas empleadas;	3. Relación de normas, guias o estándares involucrados en la documentación presentada	SOFAPAR: Se solicita aclarar qué información debe ir en este requisito	Se ha modificado para un mejor entendimiento, se trata de hacer una relación de normas, guías o estándares involucrados en la documentación presentada
4. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad;	4. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad;	SOFAPAR: Eliminar pues se encuentra comprendido en el numeral 5. COMSALUD: Se solicita eliminar pues se encuentra comprendido en el numeral 5.	Son aspectos diferentes pues este numeral está referido a la descripción de medidas que deben adoptarse para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los Dispositivos Médicos y el numeral 5 refiere a los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y eficacia.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
5. Estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y eficacia para la clase III y IV. Cuando no son innovaciones, se puede entregar información técnica sobre eficacia y seguridad;	5. Estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y eficacia para la clase III y IV. Cuando no son innovaciones, se puede entregar información técnica sobre eficacia y seguridad;	SOFAPAR: Especificar los alcances de este inciso sobre "estudios clínicos" de un equipo, lo podría aplicarse a accesorios. Sugerimos la siguiente redacción: Estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y eficacia para la clase III y IV, siempre que la autoridad o entidad que emite el CLV lo haya solicitado en el momento previo a la comercialización del dispositivo. Cuando no son innovaciones, se entregará información técnica sobre eficacia y seguridad. Para determinar la eficacia y seguridad del dispositivo debe basarse en el razonamiento científico, pero al mismo tiempo no se debe obstaculizar el desarrollo tecnológico o frenar el progreso científico. COMSALUD: Especificar los alcances del "estudio clínico" de un equipo, puede aplicar a accesorios. Sugerimos la siguiente redacción: Estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y eficacia para la clase III y IV, siempre que la autoridad o entidad que emite el CLV lo haya solicitado en el momento previo a la comercialización del dispositivo. Cuando no son innovaciones, se puede entregar información técnica sobre eficacia y seguridad. Sustento: Debido que para determinar la eficacia y seguridad del dispositivo debe basarse en el razonamiento científico, pero	El estudio debe tener un alcance integral del equipo, si trae accesorios o componentes serán evaluados íntegramente.
6. Copia de la autorización para la importación y comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, emitida por IPEN o la autoridad competente en la materia;	6. Copia de la autorización para la importación y comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, emitida por IPEN o la autoridad competente en la materia;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
7. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una entidad nacional o internacional. 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;	7. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una Autoridad Competente o Entidades certificadoras 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;	SOFAPAR: Este certificado no existe. Revisar la viabilidad del conseguir este certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad. COMSALUD: Revisar la viabilidad del conseguir el certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad, ya que hasta donde llega nuestro conocimiento este certificado no existe.	A los comentarios, el certificado o constancia si es otorgado por las Autoridad competentes o entidades certificadoras.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
8. Nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma en el momento en que se ubique, en caso que aun no se haya comercializado;	8. Nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma en el momento en que se ubique, en caso que aun no se haya comercializado;	SOFAPAR: Esta es una sobre-exigencia. No se entiende la necesidad de exigir esta información. No se podrá presentar una lista de los servicios donde se instalará el DM, pues una información de futuro. Y comprometerse a informar cuando se hubieran ubicado o vendido, es una información comercial y confidencial. Eliminar este ítem, no aplica para registro COMSALUD: Solicitamos eliminar este item pues no aplica para registro, además es una información comercial y confidencial. No entendemos la necesidad de exigir esta información. ASPEC: De acuerdo con conocer la ubicación del equipo	Es importante considerar esta exigencia para efecto de control y vigilancia y Tecnovigilancia
9. Declaración jurada expedida por el fabricante o representante en Perú de los equipos en la cual conste lo siguiente:	9. Declaración jurada expedida por el fabricante o representante en Perú de los equipos en la cual conste lo siguiente:	SOFAPAR: Este ítem no es aceptable COMSALUD: Este item no es aceptable	No se acepta eliminar el ITEMS, por cuanto es entendido que en muchos casos los modelos, marcas pueden estar avalados por la carta del fabricante y puede darse el caso que los mismos modelos se encuentran en etapa de experimentación en el país de origen.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
a) Que el equipo objeto de solicitud no se encuentra en experimentación;	a) Que el equipo objeto de solicitud no se encuentra en experimentación;	SOFAPAR: Eliminar este ítem; si los equipos cuyo registro sanitario se solicita, ya tienen CLV, éste se emite a los productos terminados aptos para ser utilizados y por lo tanto no están en experimentación. COMSALUD: Solicitamos eliminar este item pues los equipos biomédicos de tecnología controlada ya tienen CLV y éste se emite a los productos terminados aptos para ser utilizados.	No se acepta eliminar el ITEMS, por cuanto es entendido que en muchos casos los modelos, marcas pueden estar avalados por la carta del fabricante y puede darse el caso que los mismos modelos se encuentran en etapa de experimentación en el país de origen
b) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (05) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior;	b) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (05) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior;	SOFAPAR: Esto es netamente comercial, quizá de aplicación para licitaciones, pero no relevante para el registro sanitario. Debe eliminarse. COMSALUD: Solicitamos eliminar este item pues es netamente comercial, de aplicación para licitaciones, no relevante para el registro ASPEC: De acuerdo	No se acepta eliminar. Es necesario por cuanto garantiza la sostenibilidad del dispositivo médico (repuestos, servicio de mantenimiento etc.)

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
c) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento;	c) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento;	SOFAPAR: Esto es netamente comercial, quizá de aplicación para licitaciones, pero no relevante para el registro sanitario. Debe eliminarse. COMSALUD: Solicitamos eliminar este item pues es netamente comercial, de aplicación para licitaciones, no relevante para el registro	Es importante este aspecto para asegurar el buen uso y manejo, mantenimiento de los equipos por parte de personal capacitado, constituye un aspecto importante en el aseguramiento de la calidad en lo que respecta a seguridad eficiencia y funcionabilidad de los equipos, previene los accidentes por falta de conocimiento del personal operador o del paciente.
d) Que entregará al usuario final el manual de operación o usuario o instrucciones, los mismos que deberi encontrarse en idioma español, además deben tener disponibles los manuales de mantenimiento y operación, cuando sea el caso.	d) Que entregará al usuario final el manual de operación o usuario o instrucciones, los mismos que deben encontrarse en idioma español, además deben tener disponibles los manuales de mantenimiento y operación, cuando sea el caso.	Solicitamos eliminar este item pues es netamente comercial, de aplicación para licitación no es relevante para el registro.	No se acepta. Es importante considerar este literal pues corresponden a un conjunto de aspectos que el operador o usuario debe conocer para asegurar el buen funcionamiento de los equipos y no es un aspecto comercial o de licitación.
	Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los equipos biomédicos de tecnología controlada, se presentan los requisitos señalados, excepto los estudios clínicos salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el equipo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.		Se agrega posibilidad de no presentar documentos en cas de sucesivas reinscripciones.
Artículo 171°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de dispositivos médicos	**Artículo 171°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de dispositivos médicos**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información:	Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
1. Información general:	**1. Información general:**		
a) Objeto de la solicitud;	a) Objeto de la solicitud;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
b) Identificación del dispositivo médico para el cual solicita el registro:	b) Identificación del dispositivo médico para el cual solicita el registro:	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
1) Nombre del dispositivo médico y código de identificación (utilizando nomenclatura universal cuando ésta se encuentre disponible o cuando corresponda);	1) Nombre del dispositivo médico y código de identificación (utilizando nomenclatura universal cuando ésta se encuentre disponible o cuando corresponda);	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
2) Marca y modelo(s) del(os) dispositivo(s) médico(s) (describir o detallar la familia de dispositivos médicos, cuando fuese necesario);	2) Marca y modelo(s) del(os) dispositivo(s) médico(s) (describir o detallar la familia de dispositivos médicos, cuando fuese necesario);	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
3) Clasificación del dispositivo médico, conforme a las reglas establecidas en el Anexo N° 04 del presente Reglamento;	3) Clasificación del dispositivo médico, conforme a las reglas establecidas en el Anexo N° 04 del presente Reglamento;	SOFAPAR: Añadir: "...según lo declarado por el fabricante o la de la entidad competente del país de origen" COMSALUD: Solicitamos añadir: "...según lo declarado por el fabricante o la de la entidad competente del país de origen"	La clasificación de Dispositivo médico serán evaluados de acuerdo a lo establecido en su Certificado de Libre Venta y las reglas establecidas en el anexo 04.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
4) Origen del dispositivo médico;	4) Origen del dispositivo médico;	SOFAPAR: Aclarar si se refiere a si el producto es nacional o extranjero. International Group Medical S. A.; Se solicita especificar a que origen se refiere.	El origen del dispositivo médico se refiere si es de procedencia nacional o extranjero.
c) Identificación del fabricante:	c) Identificación del fabricante:	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
1) Nombre y país del fabricante;	1) Nombre y país del fabricante;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
2) Datos del fabricante de acuerdo al formato;	2) Datos del fabricante de acuerdo al formato;	International Group Medical S. A.; debe especificarse en el presente reglamento que otros datos son necesarios además del nombre, País y dirección.	Se refiere a datos del fabricante como por ejemplo dirección, teléfono)
d) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;	d) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
e) Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;	e) Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
f) Datos del representante legal de la empresa solicitante.	f) Datos del representante legal de la empresa solicitante.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
2. Información técnica:	**2. Información técnica:**		
Se considera la documentación técnica solicitada en los requisitos de acuerdo con el nivel de riesgo.	Se considera la documentación técnica solicitada en los requisitos de acuerdo con el nivel de riesgo.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
Esta información debe indicar además de las especificaciones técnicas que debe cumplir el dispositivo medico terminado, los métodos utilizados y las Normas Técnicas Oficiales de Referencia a las cuales se acogen, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia que deben cumplir los dispositivos médicos.	Esta información debe indicar además de las especificaciones técnicas que debe cumplir el dispositivo medico terminado, los métodos utilizados y las Normas Técnicas Oficiales de Referencia a las cuales se acogen, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia que deben cumplir los dispositivos médicos.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Artículo 172°.- Del contenido del Informe técnico:	**Artículo 172°.- Del contenido del Informe técnico:**		
El informe técnico debe contar con la siguiente información:	El informe técnico debe contar con la siguiente información:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
1. Descripción detallada del dispositivo médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el dispositivo médico, cuando corresponda;	1. Descripción detallada del dispositivo médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el dispositivo médico, cuando corresponda;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el dispositivo médico, según lo indicado por el fabricante;	2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el dispositivo médico, según lo indicado por el fabricante;	SOFAPAR: Añadir "cuando corresponda" puesto que no todos los DsMs presentan restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso, almacenamiento y transporte. COMSALUD: Solicitamos añadir cuando corresponda puesto que no todos los DM presentan restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso, almacenamiento y transporte.	No es necesario retirar este item o colocar cuando corresponda pues es el fabricante quien tiene que saber las indicaciones y finalidad de uso para el cual está destinado el dispositivo médico que fabrica.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico, así como su almacenamiento y transporte;	3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico, así como su almacenamiento y transporte;	SOFAPAR: Añadir "cuando corresponda" puesto que no todos los DsMs presentan restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso, almacenamiento y transporte. COMSALUD: Solicitamos añadir cuando corresponda puesto que no todos los DM presentan restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso, almacenamiento y transporte.	No es necesario colocar cuando corresponda pues es el fabricante quien tiene que saber las precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales del dispositivo médico que fabrica.
4. Formas de presentación del dispositivo médico;	4. Formas o forma de presentación del dispositivo médico;	SOFAPAR: Este requisito siempre ha sido motivo de diferencias de opinión entre el administrado y el Evaluador de la DIGEMID. Debería aclararse o cambiar las palabras para que ambas partes coincidan a qué se refiere.	Este requisito esta referido a la forma o formas de presentación en la que se importa o comercializa el dispositivo médico.
5. Flujograma básico del proceso de manufactura, conteniendo las fases o etapas de la fabricación del dispositivo, con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado, para los productos de fabricación;	5. Flujograma básico del proceso de manufactura, conteniendo las fases o etapas de la fabricación del dispositivo, con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado, para los productos de fabricación;	SOFAPAR: Solicitamos se retire, por considerarse información confidencial del fabricante. COMSALUD: Solicitamos se retire, por considerarse información confidencial del fabricante.	No es posible retirar el ítem por cuanto toda información referida a un producto o Dispositivo médico resulta confidencial el mismo que es resguardada por la entidad reguladora que es DIGEMID, asimismo resulta un requisito que todos los DM lo tienen y que todas las Autoridades que regulan los DM de acuerdo al nivel de riesgo lo solicitan.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
6. Descripción de la eficacia y seguridad, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. En caso que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del dispositivo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), solicitará la investigación clínica del dispositivo médico.	6. Descripción de la eficacia y seguridad, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. En caso que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del dispositivo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), solicitará la investigación clínica del dispositivo médico.	SOFAPAR: Solicitamos definir: "condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos", o se retire "...solicitará la investigación clínica del dispositivo médico" puesto que tampoco se aplica para productos farmacéuticos ni medicamentos. COMSALUD: Solicitamos definir: "condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos" Solicitamos que se retire "...solicitará la investigación clínica del dispositivo médico" puesto que tampoco se aplica para productos farmacéuticos ni medicamentos. International Group Medical S.A.: En la experiencia previa mediante declaración jurada el representante legal aseguraba que el producto es seguro y eficaz y que asumía responsabilidades que derivaran de la comercialización. La exigencia de solicitar investigación clínica previa al registro con el único criterio del evaluador es inaceptable y constituye un obstáculo innecesario para el registro.	Las condiciones esenciales. Las condiciones esenciales de seguridad y Eficacia se encuentran definidos y descritas en el presente reglamento

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Cuando se solicite el registro de dispositivos médicos Clase I, el informe técnico de tal solicitud debe contener solamente las informaciones previstas en los numerales 1 al 5.	Cuando se solicite el registro de dispositivos médicos Clase I, el informe técnico de tal solicitud debe contener solamente las informaciones previstas en los numerales 1 al 5 del presente artículo.	SOFAPAR: Solicitamos añadir "cuando corresponda" ya que los DsMs clase I, por ser de bajo riesgo, no todos requerirán cumplir con los requisitos del 1 al 4. COMSALUD: Solicitamos añadir "cuando corresponda" ya que los DM clase I por ser de bajo riesgo no todos requerirán cumplir con los requisitos del 1 al 4.	No es posible agregar "cuando corresponda", pues todos los dispositivos médicos clase I deben cumplir los requisitos del 1 al 5.
Artículo 173°.- Informe posterior al registro sanitario de equipos biomédicos de tecnología controlada	**Artículo 173°.- Informe posterior al registro sanitario de equipos biomédicos de tecnología controlada**		
El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario debe elaborar un informe anual, el mismo que es presentado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por triplicado, en el cual especifica la cantidad de equipos importados o fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional, reportes de efectos adversos serios presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto, así como la información que, de conformidad con el control de esta tecnología, la Autoridad requiera.	El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario debe elaborar un informe anual, el mismo que es presentado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por triplicado, en el cual especifica la cantidad de equipos importados o fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional, reportes de efectos adversos serios presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto, así como la información que, de conformidad con el control de esta tecnología, la Autoridad requiera.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
El titular del registro sanitario y poseedor de certificado de registro sanitario debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la importación del equipo biomédico de tecnología controlada que emita radiaciones ionizantes de acuerdo al nivel de riesgo.	El titular del registro sanitario y poseedor de certificado de registro sanitario debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la importación del equipo biomédico de tecnología controlada que emita radiaciones ionizantes de acuerdo al nivel de riesgo.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
La omisión o inexactitud en el suministro de esta información da lugar a la aplicación de medidas de seguridad o sanciones correspondientes.	La omisión o inexactitud en el suministro de esta información da lugar a la aplicación de medidas de seguridad o sanciones correspondientes.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
Artículo 174°.- De las actualizaciones de especificaciones técnicas	**Artículo 174°.- De las actualizaciones de especificaciones técnicas**		
El titular del registro sanitario de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF (Global Harmonization Task Force), ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad.	El titular del registro sanitario de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF (Global Harmonization Task Force), ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
No se consideran actualizaciones de especificaciones técnicas los cambios significativos en el dispositivo médico que puedan afectar la seguridad y eficacia del mismo o las modificaciones que impliquen cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura.	No se consideran actualizaciones de especificaciones técnicas los cambios significativos en el dispositivo médico que puedan afectar la seguridad y eficacia del mismo o las modificaciones que impliquen cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura siempre que no afecte las especificaciones indicadas en el certificado de análisis y que no haya cambiado las condiciones de uso.	SOFAPAR: Eliminar "cambios en los procesos de manufactura" y se defina "cambios significativos". Sustento: Debido a que el proceso de fabricación de los DM es diferente al de los medicamentos, éste está en proceso de mejora continua de acuerdo a la ISO 13485, de acuerdo al avance de la tecnología, muchas veces las etapas de los procesos de fabricación de DM se van automatizando, utilizando PLC, etc. Por lo cual un cambio en el proceso de fabricación de un DM es un cambio que no implica el obtener otro tipo de dispositivo sino que se obtiene el mismo DM en un proceso optimizado, el cual si necesariamente deberá estar validado. Ello no implica el proceso de registro sanitario" COMSALUD: Se solicita eliminar "cambios en los procesos de manufactura" y asimismo solicitamos se Defina "cambios significativos". Sustento: Debido a que el proceso de fabricación de los DM es diferente al de los medicamentos, este está en proceso de mejora continua de acuerdo a la ISO 13485, de acuerdo al avance de la tecnología, muchas veces las etapas de los procesos de fabricación de DM se van automatizando, utilizando PLC, etc. Por lo cual un cambio en el proceso de fabricación	De acuerdo a lo indicado en el párrafo anterior, los cambios significativos en los dispositivos médicos se considerarán como un nuevo registro sanitario
De acuerdo a lo indicado en el párrafo anterior, los cambios significativos en los dispositivos médicos se considerarán como un nuevo registro sanitario.	De acuerdo a lo indicado en el párrafo anterior, los cambios significativos en los dispositivos médicos se considerarán como un nuevo registro sanitario.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Cuando se trate de equipos biomédicos de tecnología controlada que posean registro sanitario, cualquier modificación o ajuste requerirá de nuevo registro sanitario.	Cuando se trate de equipos biomédicos de tecnología controlada que posean registro sanitario, cualquier modificación requerirá de nuevo registro sanitario.	SOFAPAR: Se sugiere la siguiente redacción: "No aplica requerimiento de un nuevo RS en tanto no se modifique clasificación y uso. Sustento: Por ejemplo, en el tomógrafo puede haber cambios en algunos aditamentos (swtich, alarmas, carcaza, etc). Solicitamos definir "ajuste" COMSALUD: Solicitamos la siguiente redacción: "No aplica requerimiento de un nuevo RS en tanto no se modifique clasificación y uso. Sustento: Por ejemplo en el tomógrafo puede haber cambios en algunos aditamentos (swtich, alarmas, carcaza, etc). Solicitamos definir "ajuste"	Para mejor entendimiento se elimina el tèrmino "ajuste" En el equipo biomédico de tecnología controlada cualquier modificación origina un nuevo registro, en razón a que este modifica el uso, por la sensibilidad del mismo.
Artículo 175°.- Dispositivos médicos y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo	**Artículo 175°.- Dispositivos médicos y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo**		
Los dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada prototipo nacional o importado, sólo pueden ser autorizados para fines de investigación y experimentación y, en ningún caso, pueden ser empleados en la atención de salud.	Los dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada prototipo nacional o importado, sólo pueden ser autorizados para fines de investigación y experimentación y, en ningún caso, pueden ser empleados en la atención de salud.	SOFAPAR: Generalmente los institutos de investigación son públicos y no tienen inconveniente de cumplir lo abajo señalado	Se tendrá en cuenta el comentario

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Para la importación de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, se requiere de una autorización otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de acuerdo con lo contemplado en las disposiciones vigentes sobre investigación en salud.	Para la importación de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, se requiere de una autorización otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de acuerdo con lo contemplado en las disposiciones vigentes sobre investigación en salud.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
Artículo 176°.- De la condición de venta de los dispositivos médicos	**Artículo 176°.- De la condición de venta de los dispositivos médicos**		
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), clasifica los dispositivos médicos para efectos de su expendio o dispensación, en las siguientes categorías:	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), clasifica los dispositivos médicos para efectos de su expendio o dispensación, en las siguientes categorías:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
1. Venta con receta médica;	1. Venta con receta médica;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
2. Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias;	2. Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
3. Venta sin receta médica.	3. Venta sin receta médica.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede en cualquier momento modificar la condición de venta de los dispositivos médicos, por razones de seguridad.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede en cualquier momento modificar la condición de venta de los dispositivos médicos, por razones de seguridad.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
Artículo 177°.- Criterios para determinar la condición de venta de los dispositivos médicos	**Artículo 177°.- Criterios para determinar la condición de venta de los dispositivos médicos**		
Los dispositivos médicos, para ser clasificados en una de las condiciones de venta antes mencionadas, deben cumplir con los siguientes criterios:	Los dispositivos médicos, para ser clasificados en una de las condiciones de venta antes mencionadas, deben cumplir con los siguientes criterios:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
1. La condición de venta con receta médica corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados bajo supervisión de un profesional de la salud. Estos dispositivos médicos, sólo pueden ser vendidos a profesionales de la salud e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.	1. La condición de venta con receta médica corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados bajo supervisión de un profesional de la salud. Estos dispositivos médicos, sólo pueden ser vendidos bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
2. La condición de venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional de la salud habilitado para utilizar dicho producto, de acuerdo con sus competencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos dispositivos médicos sólo pueden ser vendidos a profesionales de la salud e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.	2. La condición de venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional de la salud habilitado para utilizar dicho dispositivo, de acuerdo con sus competencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos dispositivos médicos sólo pueden ser vendidos a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.	SOFAPAR: Se solicita clarificar pues el mismo criterio se repite en el item 1. COMSALUD: Se solicita clarificar pues el mismo criterio se repite en el item 1.	Se modifica la redacción para mejor entendimiento, el numeral 1 está referido a la venta de dispositivos médicos con receta médica y el numeral 2 está referido a la venta exclusiva a profesionales de la salud habilitado para utilizar dicho dispositivo
Los dispositivos médicos de clase III y IV quedan comprendidos en las categorías precedentes, con las siguientes excepciones, en cuyo caso serán registrados y comercializados bajo la condición de venta sin receta médica:	Los dispositivos médicos de clase III y IV quedan comprendidos en las categorías precedentes, con las siguientes excepciones, en cuyo caso serán registrados y comercializados bajo la condición de venta sin receta médica:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
a) Los productos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual categorizados como Clase III, y;	a) Los productos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual categorizados como Clase III, y;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
b) Los productos médicos destinados específicamente a uso de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto.	b) Los productos médicos destinados específicamente a uso de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
3. La condición de venta sin receta médica corresponde a aquellos productos que, en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto, puedan ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario. Los dispositivos médicos clase I y II quedan comprendidos en esta categoría, a excepción de los lentes de contacto, que tendrán la condición de venta con receta médica.	3. La condición de venta sin receta médica corresponde a aquellos productos que, en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto, puedan ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario. Los dispositivos médicos clase I y II quedan comprendidos en esta categoría, a excepción de los lentes de contacto, que tendrán la condición de venta con receta médica.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede modificar la condición de venta correspondiente a aquellos dispositivos médicos que aún perteneciendo a las clases de riesgo I o II, deban dispensarse o expenderse al público bajo prescripción médica, por no poder asegurarse su correcta utilización por parte del usuario sin supervisión adecuada por un profesional de la salud.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede modificar la condición de venta correspondiente a aquellos dispositivos médicos que aún perteneciendo a las clases de riesgo I o II, deban dispensarse o expenderse al público bajo prescripción médica, por no poder asegurarse su correcta utilización por parte del usuario sin supervisión adecuada por un profesional de la salud.	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
Artículo 178°.- De los plazos para el registro sanitario de dispositivos médicos	**Artículo 178°.- De los plazos para el registro sanitario de dispositivos médicos**		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los dispositivos médicos se realiza, de acuerdo a cada nivel de riesgo, en los plazos siguientes:	La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los dispositivos médicos se realiza, de acuerdo a cada nivel de riesgo, en los plazos siguientes:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
Clase I (bajo riesgo) Hasta sesenta (60) días calendario.	Clase I (bajo riesgo) : Hasta sesenta (60) días calendario.	COMSALUD Solicitamos que el registro para Clase I sea automático.	No es posible por cuanto dichos dispositivos deben cumplir con ciertos requisitos de eficacia y seguridad los mismos que deben ser evaluados.
Clase II (moderado riesgo) Hasta noventa (90) días calendario.	Clase II (moderado riesgo) : Hasta noventa (90) días calendario.	COMSALUD: Solicitamos que el tiempo disminuya a 30 días, ya que es el tiempo necesario para evaluar un expediente de Clase II Solicitamos justificar los plazos	Deben respetarse los plazos por cuanto se está considerando nuevos requisitos que demandan mayor tiempo de evaluación de los mismos
Clase III (alto riesgo) Hasta ciento veinte (120) días calendario.	Clase III (alto riesgo) : Hasta ciento veinte (120) días calendario.	COMSALUD: Solicitamos que el tiempo disminuya a 30 días, ya que es el tiempo necesario para evaluar un expediente de Clase III Solicitamos justificar los plazos	Deben respetarse los plazos por cuanto se está considerando nuevos requisitos que demandan mayor tiempo de evaluación de los mismos
Clase IV (críticos en materia de riesgo) Hasta ciento veinte (120) días calendario.	Clase III (alto riesgo) : Hasta ciento veinte (120) días calendario.	COMSALUD: Solicitamos que el tiempo disminuya a 30 d, ya que es el tiempo necesario para evaluar un expediente de Clase IV	Deben respetarse los plazos por cuanto se está considerando nuevos requisitos que demandan mayor tiempo de evaluación de los mismos

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Artículo 179°.- Aspectos generales que deben cumplir el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos	**Artículo 179°.- Aspectos generales que deben cumplir el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos**		
Aspectos Generales:	Aspectos Generales:		
a) La información en el rotulado de los envases mediato e inmediato y en las instrucciones de uso de los dispositivos médicos debe expresarse en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Adicionalmente pueden presentarse en otros idiomas, además del español, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el registro sanitario del dispositivo médico;	a) La información en el rotulado de los envases mediato e inmediato y en las instrucciones de uso de los dispositivos médicos debe expresarse en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Adicionalmente pueden presentarse en otros idiomas, además del español, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el registro sanitario del dispositivo médico;	SOFAPAR: Está conforme que se requiera presentar la información en el idioma original y su traducción al español. Sin embargo, con la finalidad de que el Evaluador no pretenda que el administrado tenga que verificar la pertinencia de las traducciones a otros idiomas (ruso, japonés, chino, etc) se propone esta redacción: "a) La información en el rotulado de los envases mediato e inmediato y en las instrucciones de uso de los dispositivos médicos debe expresarse en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Adicionalmente pueden presentarse en otros idiomas, además del español.	La información en otros idiomas tiene que ser lo mismo y de acuerdo al registro sanitario por cuanto son aspectos generales armonizados por todos los países que tienen la clasificación por niveles de riesgo y por la GHTF.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
b) Todos los dispositivos médicos deben incluir en sus envases las instrucciones de uso. Excepcionalmente estas instrucciones pueden no estar incluidas en los envases de los dispositivos médicos de la Clase I, siempre y cuando la completa seguridad de su uso pueda garantizarse sin ayuda de tales instrucciones;	b) Todos los dispositivos médicos deben incluir en sus envases las instrucciones de uso. Excepcionalmente estas instrucciones pueden no estar incluidas en los envases de los dispositivos médicos de la Clase I, siempre y cuando la completa seguridad de su uso pueda garantizarse sin ayuda de tales instrucciones. Cuando las instrucciones de uso se encuentren en el manual o en el inserto será opcional incluirlas en los envases siempre y cuando se indique "ver manual o inserto anexo o frase similar";	SOFAPAR: Sugerimos redacción: "b) Todos los dispositivos médicos deben incluir en sus envases las instrucciones de uso cuando corresponda. Cuando las instrucciones de uso se encuentren en el manual o en el inserto será facultativo incluirlas en los envases". COMSALUD: Solicitamos añadir "b) Todos los dispositivos médicos deben incluir en sus envases las instrucciones de uso cuando corresponda" Cuando las instrucciones de uso se encuentren en el manual o en el inserto será facultativo incluirlas en los envases.	Se acepta añadir: " Cuando las instrucciones de uso se encuentren en el manual o en el inserto será opcional incluirlas en los envases, pero adicionalmente se agrega " siempre y cuando se indique "ver manual o inserto anexo o frase similar"; Estos son aspectos generales armonizados por todos los países que tienen la clasificación por niveles de riesgo y por la GHTF.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
c) Las informaciones necesarias para el uso de los dispositivos médicos deben figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio dispositivo médico y/o en su envase mediato e inmediato;	c) Las informaciones necesarias para el uso de los dispositivos médicos deben figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio dispositivo médico y/o en su envase mediato e inmediato;	SOFAPAR: Solicitamos añadir "c) Las informaciones necesarias para el uso de los dispositivos médicos deben figurar, cuando corresponda en el propio dispositivo médico y/o en su envase mediato e inmediato", Sustento: con arreglo en los dispuesto en el literal d) COMSALUD: Solicitamos añadir "c) Las informaciones necesarias para el uso de los dispositivos médicos deben figurar, cuando corresponda en el propio dispositivo médico y/o en su envase mediato e inmediato", Sustento: con arreglo en los dispuesto en el literal d)	No es necesario agregar "cuando corresponda" porque esta posibilidad está contenida en el literal.
d) Si no es factible colocar esta información en el envase inmediato de cada unidad, ésta debe figurar en las instrucciones de uso que acompañen a uno o varios dispositivos médicos;	Eliminado	No hay comentarios al inciso.	Se elimina literal d) por cuanto esto está establecido en el literal b) en el que se ha agregado que cuando las instrucciones de uso se encuentren en el manual o en el inserto será opcional incluirlas en los envases siempre y cuando se indique "ver manual o inserto anexo".
e) Las instrucciones de uso deben estar escritas en términos de fácil comprensión por parte del usuario.	d) Las instrucciones de uso deben estar escritas en términos de fácil comprensión por parte del usuario.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
f) Si hubiese la necesidad de información complementaria por la especificidad de los dispositivos médicos, ésta es incorporada al rotulado o en las instrucciones de uso, si corresponde.	e) Si hubiese la necesidad de información complementaria por la especificidad de los dispositivos médicos, ésta es incorporada al rotulado o en las instrucciones de uso, si corresponde.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
g) Se acepta el uso de los símbolos internacionales descritos y definidos en el Anexo 05 en los rotulados de los dispositivos médicos. Podrán aceptarse otros símbolos de reconocimiento internacional siempre y cuando no se encuentren descritos en el anexo antes indicado. Asimismo, se debe tener en cuenta el uso de símbolos siempre y cuarido la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario;	f) Se acepta el uso de los símbolos internacionales descritos y definidos en el Anexo 05 del presente Reglamento en los rotulados de los dispositivos médicos. Podrán aceptarse otros símbolos de reconocimiento internacional siempre y cuando no se encuentren descritos en el anexo antes indicado. Asimismo, se debe tener en cuenta el uso de símbolos siempre y cuando la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario;	SOFAPAR: Deja constancia que las observaciones al Anexo 05 se harán posteriormente, cuando se debata este Anexo.	Se tiene presente
h) En los rotulados cuya información se encuentre en idiomas diferentes al español, debe adicionarse la traducción al idioma español de cuando menos indicaciones (finalidad de uso) y precauciones;	g) En los rotulados cuya información se encuentre en idiomas diferentes al español, debe adicionarse la traducción al idioma español de cuando menos indicaciones (finalidad de uso) y precauciones;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
i) Todo el rotulado debe aparecer en idioma español para el caso de fabricación nacional pudiéndose aceptar la adición de otros idiomas;	h) Todo el rotulado debe aparecer en idioma español para el caso de fabricación nacional pudiéndose aceptar la adición de otros idiomas;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
j) En el caso de los sistemas, kits o sets, la fecha de expiración que debe consignarse en el envase mediato, debe corresponder al elemento más próximo a vencerse, en estos deben aparecer una lista con el contenido de cada uno de los elementos de los mismos;	i) En el caso de los sistemas, kits o sets, la fecha de expiración que debe consignarse en el envase mediato, debe corresponder al elemento más próximo a vencerse, en estos deben aparecer una lista con el contenido de cada uno de los elementos de los mismos;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
k) Al comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la primera importación del dispositivo médico, el titular del registro sanitario o tenedor del certificado de registro sanitario, debe adjuntar la copia del rotulado original con el que se comercializará el dispositivo, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario;	Eliminado	SOFAPAR: Solicitamos eliminar este ítem. Porque los registros se dan por clasificación que muchas veces incluyen listas de muchos items lo cual hace inviable el requerimiento de sometimiento por todos y cada uno de los items. Se debe considerar además la elevación de vuestra carga procesal. Esto puede ser evaluado en un proceso de pesquisa. Además es un requisito reiterativo ya que el rotulado se presenta en el expediente de RS. COMSALUD: Solicitamos eliminar este item Porque los registros se dan por clasificación que muchas veces incluyen listas de centenares de items lo cual hace inviable el requerimiento de sometimiento por todos y cada uno de los items. Se debe considerar además la elevación de su carga procesal. Además esto puede ser evaluado en un proceso de pesquisa. Además es un requisito reiterativo ya que el rotulado se presenta en el expediente de RS.	Se acepta eliminar el literal k) por cuanto el rotulado original de dispositivo se verificará mediante las pesquisas efectuadas por la ANM.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
l) Los equipos biomédicos y equipos biomédicos de tecnología controlada están exceptuados de la presentación de rotulado. Los accesorios estériles que acompañen al equipo biomédico y equipo biomédico de tecnología controlada deben presentar rotulado de acuerdo al Artículo especifico de rotulados según corresponda.	j) Los equipos biomédicos y equipos biomédicos de tecnología controlada están exceptuados de la presentación de rotulado. Los accesorios estériles que acompañen al equipo biomédico y equipo biomédico de tecnologia controlada deben presentar rotulado de acuerdo al Artículo especifico de rotulados según corresponda.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
Artículo 180°.- Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos	**Artículo 180°.- 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:	El proyecto de rotulado debe contener la siguiente información:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
a) Nombre del dispositivo médico;	a) Nombre del dispositivo médico;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
b) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el dispositivo médico y el contenido del envase;	b) Contenido del envase;	SOFAPAR: Aclarar "la información estrictamente necesaria" para la identificación ya que muchos DM no tienen incluido el nombre básico. COMSALUD: Solicitamos aclarar "la información estrictamente necesaria" para la identificación ya que muchos DM no tienen incluido el nombre básico	Se modifica para un mejor entendiemiento.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
c) Si corresponde, la palabra "ESTERIL", indicando método;	c) Si corresponde, la palabra "ESTERIL", indicando método o simbología;	SOFAPAR: Se sugiere esta redacción: "La palabra "ESTERIL" indicando método de esterilización mediante la simbología, cuando corresponda.	Se acepta modificar la redacción, para contemplar el uso de la simbología.
d) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie, según corresponda;	d) El código del lote o frase similar o el número de serie, según corresponda, *puede usar simbología* ;	SOFAPAR: Retirar "precedido de la palabra lote". Sustento: debido a que la mayoría de DsMs son importados y tienen simbologías de su respectivo país de origen, como "lot", "bach", "L", "símbolo", etc. Lo importante es que vaya el código de lote o serie para la trazabilidad. COMSALUD: Solicitamos retirar "precedido de la palabra lote" Sustento: debido a que la mayoría de DM son importados y tienen simbologías de su respectivo país de origen, como "lot", "bach", "L", "símbolo", etc. Lo importante es que vaya el código de lote o serie para la trazabilidad.	Se acepta modificar la redacción, para contemplar el uso de la simbología

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
e) Si corresponde, fecha de fabricación y fecha de vencimiento o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo médico;	e) Si corresponde, fecha de fabricación y/o fecha de vencimiento o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo médico;	SOFAPAR: Sugerimos la siguiente redacción: "Fecha de fabricación y/o fecha de vencimiento, según corresponda" COMSALUD: Sugerimos la siguiente redacción: "Fecha de fabricación y/o fecha de vencimiento, según corresponda"	Se acepta la modificación.
f) Finalidad de uso del dispositivo;	f) Finalidad de uso del dispositivo, no será necesario la finalidad de uso siempre que el dispositivo pueda ser utilizado en forma correcta de acuerdo a su naturaleza;	SOFAPAR: Eliminar porque el uso viene en la especificación técnica y/o en el Inserto o Manual de Uso COMSALUD: Solicitamos eliminar Porque el uso viene en la especificación técnica y/o en el Inserto o Manual de Uso	Se modifica para un mejor entendimiento
g) La indicación, "un solo uso", cuando corresponda;	g) La indicación, "un solo uso" se aceptara frase similar o símbolo cuando corresponda siempre y cuando estos no conlleven a confusión del usuario.	SOFAPAR: La indicación, "un solo uso", o la simbología respectiva, cuando corresponda; COMSALUD: La indicación, "un solo uso", o la simbología respectiva, cuando corresponda;	Se acepta. Se incluye frase similar o símbolo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
h) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico;	h) Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, cuando corresponda;	SOFAPAR: Bastaría con decir "condiciones de almacenamiento,...." No se entiende porqué debe incluirse la palabra "específicas". Solicitamos añadir: "Cuando corresponda" porque viene en la especificación técnica, no todos los DsMs tienen condiciones específicas de almacenamiento. COMSALUD: Solicitamos añadir: "Cuando corresponda" Porque viene en la especificación técnica, pues no todos los DM tienen condiciones especificas de almacenamiento.	Se acepta, se elimina específicas y se agrega cuando corresponda.
i) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos;	i) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así lo requiera;	SOFAPAR: No todos los DM tienen instrucciones especiales de operación, Solicitamos añadir: "Cuando corresponda ya que las instrucciones especiales de uso van en la técnica quirúrgica" COMSALUD: Solicitamos añadir: "Cuando corresponda ya que las instrucciones especiales de Uso, van en la técnica quirúrgica" Así mismo, no todos los DM tienen instrucciones especiales de operación.	Se está agregando la frase cuando así lo requiera
j) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;	j) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
k) Uso pediátrico, cuando corresponda;	k) Uso pediátrico, cuando corresponda;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
l) Nombre, dirección y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales, debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;	l) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales, debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;	SOFAPAR: Cada vez que este Reglamento se refiera a "fabricante" se entenderá que es el "fabricante legal". Sugerimos la siguiente redacción: Nombre, y país del fabricante legal. Tratándose de dispositivos nacionales, debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente (RUC); El acápite "Tratándose de dispositivos nacionales, debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente" no es coherente con los numerales 1, 2 y 3.	Fabricante: Es el fabricante es quien lleva a cabo el proceso de manufactura o interviene en él

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
1. Para dispositivos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre, dirección y país del laboratorio fabricante) e "importado por...(titular que registra el dispositivo)";	1. En el caso de dispositivos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante) y envasado, acondicionado por ....(nombre del laboratorio nacional) para .....(titular que registra el producto)";	SOFAPAR: En el caso de dispositivos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante) y envasado, acondicionado o reacondicionado por....(nombre del laboratorio nacional)", e "importado por.....(titular que registra el dispositivo)", cuando corresponda; Se solicita definir la pertinencia del término "reacondicionado" pues tenemos por entendido que no está permitido. COMSALUD: En el caso de dispositivos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante) y envasado, acondicionado o reacondicionado por....(nombre del laboratorio nacional)", e "importado por.....(titular que registra el dispositivo)", cuando corresponda; Se solicita definir el término "reacondicionado"	Se acepta eliminar la palabra "dirección" del fabricante y se elimina reacondicionado por que si es un producto fabricado en el extranjero y envasado en Perú no aplica el reacondicionamiento.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
2. En el caso de dispositivos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre, dirección y país del laboratorio fabricante) y envasado, acondicionado o reacondicionado por....(nombre del laboratorio nacional)", e "importado por.....(titular que registra el dispositivo)", cuando corresponda;	2. Para dispositivos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante) e "importado por...(titular que registra el dispositivo)" en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por....(nombre del laboratorio nacional);	SOFAPAR: Cada vez que este Reglamento se refiera a "fabricante" se entenderá que es el "fabricante legal". Solicitamos la siguiente redacción: "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante) e "importado por...(Titular que registra el dispositivo)"; o utilizar el símbolo universal de "fabricado por" COMSALUD: Cada vez que este Reglamento se refiera a "fabricante" se entenderá que es el "fabricante legal". Solicitamos la siguiente redacción: "Fabricado por... (Nombre y país del laboratorio fabricante) e "importado por... (Titular que registra el dispositivo)"; o utilizar el símbolo universal de "fabricado por"	Se acepta eliminar la palabra "dirección" del fabricante y se agrega " en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por....(nombre del laboratorio nacional)" para los dispositivos médicos que sean reacondicionados.
3. Cuando se trate de productos terminados fabricados en el pais o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";	3. Cuando se trate de dispositivos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
m) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;	m) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;	SOFAPAR: Sugerimos esta redacción: "Nombre y dirección del titular del registro sanitario o de quien tuviera Certificado de Registro Sanitario. Lo mismo ocurre con el inciso "n"). COMSALUD: Solicitamos que se retire "del titular" y se consigne sólo los datos del importador porque es redundante con el n)	En el rotulado sólo va información del titular del registro sanitario, no del que tiene el certificado de registro, estamos refiriendo a Inscripciones y Reinscripciones
n) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del titular de registro sanitario y el nombre del director técnico.	n) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del titular de registro sanitario y el nombre del director técnico.	COMSALUD: Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del importador de registro sanitario y el nombre del director técnico. International Group Medical S.A.: No se justifica la exigencia del nombre del director técnico, por cuanto no es necesaria esta información para el usuario. Siendo además que DIGEMID tiene disponible está información inclusive online para cada establecimiento farmacéutico.	No se acepta, tiene que el rotulado tener el nombre del Director técnico
o) La sigla RS N°... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario N°....."	o) La sigla RS N°... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario N°....."	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
p) Lote Nº..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº....."	p) Lote Nº..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº....." o frase similar o símbolo.	SOFAPAR: Este requisito es repetido del inciso "d" COMSALUD: O las simbologías como "lot", "bach", "L", "símbolo", etc. Lo importante es que vaya el código de lote o serie para la trazabilidad. Es redundante con el acápite	Se acepta incluir frase similar o simbolo de acuerdo al anexo 05.
q) Nombre del director técnico.	eliminado	SOFAPAR: Este requisito es repetido del inciso "n" COMSALUD: Es redundante con el n)	DIGEMID: Se acepta, se elimina literal q).
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:	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:	International Group Medical S.A.: La cantidad de información estaría delimitada únicamente por el espacio disponible en el envase inmediato. Por tanto la expresión "En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional,..." es innecesaria.	No se acepta, por cuanto la diversidad de formas de presentación y tamaño de envase de los dispositivs médicos es amplia y requiere necesariamente sustento.
a) Nombre del dispositivo médico;	a) Nombre del dispositivo médico o código debidamente sustentado;	SOFAPAR: "o código" COMSALUD: "o código"	Se esta agregando o" o código debidamente sustentado".
b) Lote;	b) Lote;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
c) Fecha de Vencimiento;	c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;	COMSALUD: Añadir "cuando corresponda"	Se está agregando la frase cuando corresponda .
d) Condición de almacenamiento, cuando corresponda;	d) Condición de almacenamiento o simbología , cuando corresponda;	COMSALUD: " o simbología"	se acepta simbologia

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
e) Número de registro sanitario;	e) Número de registro sanitario;	SOFAPAR: Se sugiere esta redacción: Nombre del titular del registro sanitario o de quien tuviera Certificado de Registro Sanitario.. COMSALUD: Retira este item, pues ya está consignado el N° de RS que identifica al titular.	No se acepta, el número de registro saniatrio obligadamente tienen que estar consignado en el rotulado
f) Nombre del titular del registro sanitario.	f) Nombre del titular del registro sanitario, para los casos que cuenten con envase mediato..	No hay comentarios al inciso.	Se modifica para un mejor entendiemiento.
g) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» o símbolo.	g) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» frase equivalente o símbolo.	SOFAPAR: Se sugiere esta redacción: "La palabra "ESTERIL" indicando método de esterilización mediante la simbología, cuando corresponda.	El método de esterilización, ya estaría en el rotulado mediato. Se agrega "frase equivalente o símbolo"
En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases mediatos 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:	En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases mediatos 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:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
a) Nombre del dispositivo médico;	a) Nombre del dispositivo médico;	SOFAPAR: O códigos. COMSALUD: "o código"	Si es necesario que lleve el nombre del dispositivo médico. Por lo tanto no se acepta sólo el símbolo o código.
b) Lote;	b) Lote;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
c) Fecha de Vencimiento;	c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;	COMSALUD: Añadir "cuando corresponda"	Se acepta, agregar la frase cuando corresponda"

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
d) Condiciones especiales de almacenamiento y transporte, cuando corresponda;	d) Condiciones especiales de almacenamiento y transporte, cuando corresponda, o simbología;	COMSALUD: "o simbología"	Se acepta agregar simbología
e) Número de registro sanitario;	e) Número de registro sanitario;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
f) Constitución del kit, juego, sistema o set del dispositivo médico, cuando corresponda;	f) Constitución del kit, juego, sistema o set del dispositivo médico, cuando corresponda;	SOFAPAR: Es contradictorio si estamos refiriéndonos a envases pequeños, que se pida tanta información. COMSALUD: Solicitamos eliminar este item pues tratándose de envases pequeños resulta inviable.	No se acepta.Se trata del envase mediato donde el DM debe estar debidamente identificado.
g) Finalidad de uso del dispositivo;	g) Finalidad de uso del dispositivo;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
h) Simbología de seguridad y precauciones, y de los cuidados especiales para el uso del dispositivo médico, cuando corresponda;	h) Simbología de seguridad y precauciones, y de los cuidados especiales para el uso del dispositivo médico, cuando corresponda;	Solicitamos eliminar este item pues tratándose de envases pequeños resulta inviable. Así mismo, esta información ya está en el Instructivo de Uso o Manual de Uso	Se trata del envase mediato donde el DM debe estar debidamente identificado y cuando corresponda debe indicar las precauciones o cuidados especiales para su uso, por medidas preventivas

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
i) Nombre del director técnico del titular del registro;	i) Nombre del director técnico del titular del registro;	SOFAPAR: Se sugiere esta redacción:" ..... del titular del registro sanitario o de quien tuviera Certificado de Registro Sanitario". COMSALUD: Solicitamos eliminar este item pues tratándose de envases pequeños resulta inviable. International Group Medical S.A.: No se justifica la exigencia del nombre del director técnico, por cuanto no es necesario esta información para el usuario. Siendo además que DIGEMID tiene disponible está información inclusive online para cada establecimiento farmaceútico.	
j) Datos del titular del registro sanitario	j) Datos del titular del registro sanitario	SOFAPAR: Se sugiere esta redacción: "..... del titular del registro sanitario o de quien tuviera Certificado de Registro Sanitario". COMSALUD: Retira este ítem, pues ya está consignado el N° de RS que identifica al titular.	En el rotulado sólo va información referida al titular del registro sanitario, no del que tiene el certificado de registro, estamos refiriendo a Inscripciones y Reinscripciones
k) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;	k) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;	COMSALUD: Nombre o logo y país del laboratorio fabricante.	No es posible cambiar la frase por cuanto los paises y fabricantes se encuentran con nombres propios

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
l) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» consignando el método o, indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza.	l) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» frase equivalente o símbolo consignando el método o, indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza.	SOFAPAR: ¿A qué se refiere con "indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza". Se sugiere esta redacción: "La palabra "ESTERIL" indicando método de esterilización mediante la simbología, cuando corresponda. COMSALUD: Solicitamos eliminar "indicando método" Ya que esta información se encuentra declarada en las especificaciones técnicas y no proporcionará valor agregado al paciente.	Se está agregando frase equivalente o símbolo indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza está referido a que si no es estéril puede ser aséptico o el fabricante de acuerdo a su naturaleza y uso le otorga alguna otra condición.
Para el caso de dispositivos médicos importados "estériles" con envase mediato sellado completamente cuya forma de presentación incluye solo unidad, kit o set o sistema, debidamente sustentado por el fabricante, debe cumplir con lo siguiente:	Para el caso de dispositivos médicos importados "estériles" con envase mediato sellado completamente cuya forma de presentación incluye solo unidad, kit o set o sistema, debidamente sustentado por el fabricante, debe cumplir con lo siguiente:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
1. Con carácter excepcional, el rotulado de los envases inmediatos del dispositivo médico que, por su condición, no puedan contener toda la información a que se refiere el presente artículo, deben consignar, cuando menos:	1. Con carácter excepcional, el rotulado de los envases inmediatos del dispositivo médico que, por su condición, no puedan contener toda la información a que se refiere el presente artículo, deben consignar, cuando menos:	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTDS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
a) Nombre del dispositivo médico. En el caso de sistema, kit o set nombre de cada componente;	a) Nombre del dispositivo médico. En el caso de sistema, kit o set nombre de cada componente o código, debidamente sustentado;	SOFAPAR: Si se menciona que "por esta condición no pueda contener toda la información" y se pide declarar el nombre de cada componente del sistema, kit o set. Es incongruente. COMSALUD: Solicitamos eliminar, porque resulta incongruente esta información con el tamaño del envase	Se está agregando o código debidamente sustentado. No es posible eliminar este Item por que no está referido al tamaño del envase si no a los DM estériles que tiene envase Inmediato y por su misma condición no pueden cumplir con informaciones adicionales
b) Lote;	b) Lote;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
c) Fecha de Vencimiento;	c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;	COMSALUD: Cuando corresponda	Se está agregando la frase cuando corresponda asimismo se aclera que está refiriendo a productos Estériles o perecibles.
d) Condiciones especiales de almacenamiento y transporte, cuando corresponda;	d) Condiciones especiales de almacenamiento y transporte, cuando corresponda;	SOFAPAR: Bastaría con decir "condiciones de almacenamiento,...." No se entiende por qué debe incluirse la palabra "específicas". Solicitamos añadir: "Cuando corresponda" porque viene en la especificación técnica, no todos los DsMs tienen condiciones especificas de almacenamiento.	No se acepta por cuanto la frase es entendible y está referido a los DM, que presentan condiciones especiales de almacenamiento y transporte es por ello la frase cuando correspondan.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
e) La denominación «ESTÉRIL» y método o símbolo;	e) La denominación «ESTÉRIL» frase equivalente o símbolo indicando el método;	SOFAPAR: Se sugiere esta redacción: "La palabra "ESTERIL" indicando método de esterilización mediante la simbología, cuando corresponda. COMSALUD: Solicitamos retirar "método", por el tamaño del envase	Se está modificando la redacción.
f) Finalidad de uso del dispositivo;	f) Finalidad de uso del dispositivo;	COMSALUD: Esta información se encuentra en el Inserto y en las Especificaciones técnicas	No se acepta, en el rotulado vienen con la finalidad del uso.
g) Simbología de seguridad y precauciones, de los cuidados especiales para el uso del dispositivo médico, cuando corresponda;	g) Simbología de seguridad y precauciones, de los cuidados especiales para el uso del dispositivo médico, cuando corresponda;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
h) Nombre y país del laboratorio fabricante.	h) Nombre y pais del laboratorio fabricante;	COMSALUD: Solicitamos consignar: "o logo del fabricante"	se acepta color logo, esto puede ir adicionalmente si lo desea
2. Cuando por las dimensiones pequeñas del envase inmediato, el rotulado no puede contener toda la información antes mencionada, debe cumplir solo con los ítems a), b), c), d) y e).	2. Cuando por las dimensiones pequeñas del envase inmediato, el rotulado no puede contener toda la información antes mencionada, debe cumplir solo con los ítems a), b), c), d) y e) del numeral precedente.	COMSALUD: La información que no pueda estar contenida en el rotulado puede estar en el inserto o Manual de Uso	No es posible modificar el ítem, se considera información minima que debe contener el rotulado para su correcta identificación
Artículo 181°.- Dispositivos médicos de un solo uso	**Artículo 181°.- Dispositivos médicos de un solo uso**		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Los dispositivos médicos deben comercializarse de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante y autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por lo que queda terminantemente prohibido el reuso de los dispositivos médicos destinados por el fabricante para un solo uso.	Los dispositivos médicos deben comercializarse de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante y autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por lo que queda terminantemente prohibido el reuso de los dispositivos médicos destinados por el fabricante para un solo uso.	SOFAPAR: Respecto a la prohibición de "reuso" debe contemplarse en "Control y Vigilancia Sanitaria" sea por DIGEMID, DISAS o DIRESAS a nivel de los establecimientos de salud. Por las graves implicancias debería ser motivo de campañas permanentes en dichos EE.SS hasta minimizar o desaparecer esta irregularidad	Los dispositivos se comercializan de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Artículo 182°.- Información del contenido del manual de instrucciones de uso o inserto de los dispositivos médicos	**Artículo 182°.- Información del contenido del manual de instrucciones de uso o inserto de los dispositivos médicos**		
El manual de instrucciones de uso o inserto deben contener la siguiente información, cuando corresponda:	El manual de instrucciones de uso o inserto deben contener la siguiente información, cuando corresponda:		
a) Las indicaciones contempladas en el artículo 180° (rotulado), salvo los literales d), e), m), n), o) , p) y q);	a) Nombre del dispositivo médico;		Se agrega inciso, evitando refrencias al Articulo 180
	b) Contenido del envase;		Se agrega inciso, evitando refrencias al Articulo 180
	c) Si corresponde, la palabra "ESTERIL", indicando método o simbología;		Se agrega inciso, evitando refrencias al Articulo 180
	d) Finalidad de uso del dispositivo, no será necesario la finalidad de uso siempre que el dispositivo pueda ser utilizado en forma correcta de acuerdo a su naturaleza;		Se agrega inciso, evitando refrencias al Articulo 180

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
	e) La indicación, "un solo uso" se aceptara frase similar o símbolo cuando corresponda siempre y cuando estos no conlleven a confusión del usuario.		Se agrega inciso, evitando refrencias al Articulo 180
	f) Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, cuando corresponda;		Se agrega inciso, evitando refrencias al Articulo 180
	g) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así lo requiera;		Se agrega inciso, evitando refrencias al Articulo 180
	h) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;		Se agrega inciso, evitando refrencias al Articulo 180
	i) Uso pediátrico, cuando corresponda;		Se agrega inciso, evitando refrencias al Articulo 180
b) Las prestaciones contempladas en las condiciones sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia y los posibles efectos secundarios no deseados;	j) Las condiciones sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia y los posibles efectos secundarios no deseados;	SOFAPAR: "cuando corresponda" COMSALUD: "cuando corresponda"	No es posible colocar cuando corresponda esto se encuentra en el encabezado.
c) Cuando un dispositivo médico deba instalarse con otros dispositivos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, información suficiente sobre sus características para identificar los dispositivos médicos que deben usarse, a fin de tener una combinación segura;	k) Cuando un dispositivo médico deba instalarse con otros dispositivos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, información suficiente sobre sus características para identificar los dispositivos médicos que deben usarse, a fin de tener una combinación segura;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
d) Toda información que permita comprobar si el dispositivo médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los dispositivos médicos;	l) Toda información que permita comprobar si el dispositivo médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los dispositivos médicos;	SOFAPAR: La frase "si el dispositivo médico está bien instalado" se refiere a "validación de instalación", lo que conoce perfectamente el Químico Farmacéutico. La frase puede funcionar correctamente" se refiere a la "validación de funcionamiento". COMSALUD: Solicitamos consignar la siguiente redacción: "Toda información relacionada a la instalación, mantenimiento y calibración del DM..." International Group Medical : Debe Agregarse al final la frase "cuando corresponda" Dado que no todos los dispositivos aplican para una prueba de funcionamiento o calibrado.	No se acepta, la validación de instalación no es lo mismo a la validación de funcionamiento.
e) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del dispositivo médico, si corresponde;	m) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del dispositivo médico, si corresponde;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
f) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del dispositivo médico en investigaciones o tratamientos específicos;	n) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del dispositivo médico en investigaciones o tratamientos específicos;		
g) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad;	o) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad;	SOFAPAR: "o simbología" COMSALUD: "o simbología"	No se acepta agregar el término simbología, lo que solicita es la instrucción en caso de pèrdida de esterilidad del dispositivo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
h) Si un dispositivo médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización, si el dispositivo debe ser reesterilizado, asi como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones cuando corresponda;	p) Si un dispositivo médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización, si el dispositivo debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones cuando corresponda;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.
En caso que los dispositivos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deben estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el dispositivo médico siga cumpliendo los requisitos contemplados en las condiciones sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia y los posibles efectos secundarios no deseados;	En caso que los dispositivos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deben estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el dispositivo médico siga cumpliendo los requisitos contemplados en las condiciones sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia y los posibles efectos secundarios no deseados;	SOFAPAR: "o aplíquese el protocolo de limpieza y esterilización de los establecimientos o instituciones de salud" COMSALUD: "o aplíquese el protocolo de limpieza y esterilización de los establecimientos o instituciones de salud"	Este párrafo esta referido a aquellos dispositivos que el fabricante destine para su reuso previa limpieza y esterilización y es él quien establece o determina el procedimiento y métodos de acuerdo a la naturaleza de su dispositivo médico.
i) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el dispositivo médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);	q) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el dispositivo médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);	International Group Medical: Debe Agregarse al final la frase "cuando corresponda"	No se acepta agregar el tèrmino cuando corresponda esto se encuentra en el encabezado.
j) Cuando un dispositivo médico emita radiaciones con fines médicos, descripción de la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.	r) Cuando un dispositivo médico emita radiaciones con fines médicos, descripción de la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificacion al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Las instrucciones de uso deben incluir además información que permita al personal médico informar al usuario sobre las contraindicaciones y las precauciones que deben tomarse. Esta información hace referencia particularmente a:	Las instrucciones de uso deben incluir además información que permita al personal médico informar al usuario sobre las contraindicaciones y las precauciones que deben tomarse. Esta información hace referencia particularmente a:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
1) Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios de funcionamiento del dispositivo médico;	1) Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios de funcionamiento del dispositivo médico;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
2) Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas extemas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;	2) Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;	SOFAPAR: Solicitar aclaración COMSALUD: Solicitar aclaración ASPEC: Precauciones en relación al paciente	Las precauciones están dirigidas a todas las personas que intervienen ene le procedimiento de uso del dispositivo incluyendo al paciente.
3) Información suficiente sobre el producto farmacéutico o los productos farmacéuticos que el dispositivo médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;	3) Información sobre el producto farmacéutico o los productos farmacéuticos que el dispositivo médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;	SOFAPAR: Solicitar aclaración sobre "información suficiente" ¿Quién determina cuándo o cuánto es suficiente? COMSALUD: Solicitar aclaración sobre "información suficiente"	Se mejora redacción, se elimina la palabra "suficiente"
4) Las precauciones que deben adoptarse si un dispositivo médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;	4) Las precauciones que deben adoptarse si un dispositivo médico presenta un riesgo no habitual especifico asociado a su eliminación;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
5) Los medicamentos incluidos en el dispositivo médico como parte integrante del mismo, conforme a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos;	5) Los medicamentos incluidos en el dispositivo médico como parte integrante del mismo, conforme a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
6) El grado de precisión atribuido a los dispositivos médicos de medición.	6) El grado de precisión atribuido a los dispositivos médicos de medición.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
Artículo 183°.- Seguridad de los envases mediatos e inmediatos	**Artículo 183°.- Seguridad de los envases mediatos e inmediatos**		
Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido. El material y diseño del envase, debe asegurar:	Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido. El material y diseño del envase, debe asegurar:	No hay comentarios al parrafo.	No hay modificacion al parrafo
1. El mantenimiento de la esterilidad del contenido, si es el caso, teniendo en cuenta que se almacena en condiciones de humedad, limpieza y ventilación adecuada;	1. El mantenimiento de la esterilidad del contenido, si es el caso, teniendo en cuenta que se almacena en condiciones de humedad, limpieza y ventilación adecuada;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
2. Un riesgo mínimo de contaminación durante la apertura del envase y extracción del contenido;	2. Un riesgo mínimo de contaminación durante la apertura del envase y extracción del contenido;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
3. Un riesgo mínimo de contaminación durante el manejo normal, tránsito y almacenaje;	3. Un riesgo mínimo de contaminación durante el manejo normal, tránsito y almacenaje;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
4. Cuando el envase ha sido abierto, que no pueda ser fácilmente vuelto a sellar, y mostrar evidencias de que fue abierto;	4. Cuando el envase ha sido abierto, que no pueda ser fácilmente vuelto a sellar, y mostrar evidencias de que fue abierto;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
5. Que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril o aséptica.	5. Que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril o aséptica.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
Artículo 184°.- Dispositivos médicos implantables	**Artículo 184°.- Dispositivos médicos implantables**		
Sin perjuicio de lo señalado en el presente Reglamento para los dispositivos médicos implantables, los establecimientos de salud deben elaborar una tarjeta de implante por triplicado, una vez realizado el implante, la cual debe indicar como mínimo, lo siguiente:	Sin perjuicio de lo señalado en el presente Reglamento para los dispositivos médicos implantables, los establecimientos de salud deben elaborar una tarjeta de implante por triplicado, una vez realizado el implante se exceptúan los implantes odontológicos y traumatológicos, la cual debe indicar como mínimo, lo siguiente:	No hay comentarios al parrafo.	Se exceptuan los implantes odotologicos y traumatologicos.
1. Nombre y modelo del producto;	1. Nombre y modelo del producto;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
2. Número de lote o número de serie;	2. Número de lote o número de serie;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
3. Número de registro sanitario;	3. Número de registro sanitario;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
4. Nombre y dirección del fabricante;	4. Nombre y dirección del fabricante;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
5. Nombre del profesional médico y número de colegio de especialista, de ser el caso, responsable de la colocación del implante,	5. Nombre del profesional médico y número de colegio de especialista, de ser el caso, responsable de la colocación del implante,	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
6. Nombre del establecimiento de salud donde se realizó la implantación y fecha de la misma;	6. Nombre del establecimiento de salud donde se realizó la implantación y fecha de la misma;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
7. Identificación del paciente (número de Documento Nacional de Identidad (DNI), número de pasaporte u otro documento de identidad).	7. Identificación del paciente (número de Documento Nacional de Identidad (DNI), número de pasaporte u otro documento de identidad).	No hay comentarios al numeral.	No hay modificacion al numeral
Uno de los ejemplares permanece archivado en la historia clínica del paciente, otro es facilitado al mismo y otro es remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, es enviada al registro nacional por la empresa suministradora.	Uno de los ejemplares permanece archivado en la historia clínica del paciente, otro es facilitado al mismo y otro es remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, es enviada al registro nacional por la empresa suministradora.	SOFAPAR: Este artículo está designado para establecimientos de salud y no para una droguería. (En el caso de Implantes Dentales ¿cómo se procedería?). En consecuencia debería trasladarse al capítulo respectivo. COMSALUD: Este artículo está designado para establecimientos de salud y no para una droguería. (En el caso de Implantes Dentales, cómo se procederá)	Se agregó la frase de este Ítem se exceptúan los implantes odontológicos y traumatológicos.
Artículo 185°.- Codificación del registro sanitario para los dispositivos médicos	**Artículo 185°.- Codificación del registro sanitario para los dispositivos médicos**		
La codificación es de la siguiente forma:	La codificación es de la siguiente forma:	ADIFAN: Esta codificación del registro sanitario será requerida a partir de la tramitación de nuevos registros sanitarios	Se contempla en disposición transitoria.
DM00000N :Dispositivo médico nacional.	DM0000N : Dispositivo médico nacional.		
DM00000E :Dispositivo médico extranjero.	DM0000E : Dispositivo médico extranjero.		
DB00000N :Equipo biomédico nacional.	DB0000N : Equipo biomédico nacional.		
DB00000E : Equipo biomédico extranjero.	DB0000E : Equipo biomédico extranjero.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
DBC0000N :Equipo biomédico de tecnología controlada nacional.	DBC0000N: Equipo biomédico de tecnología controlada nacional.		
DBC0000E :Equipo biomédico de tecnología controlada extranjero.	DBC0000E: Equipo biomédico de tecnología controlada extranjero.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
CAPÍTULO III	**SUB CAPÍTULO III**		Se establece el presente como sub capítulo
DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*	**DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO***		
Artículo 186°.- Clasificación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*	**Artículo 186°.- Clasificación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro***		
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), clasifica los dispositivos de diagnóstico *in vitro* sujetos a registro sanitario, teniendo en cuenta los siguientes criterios:	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), clasifica los dispositivos de diagnóstico *in vitro* sujetos a registro sanitario, teniendo en cuenta los siguientes criterios:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
a) El uso previsto y las indicaciones para su uso, según lo especificado por el fabricante (incluyendo pero no limitado al trastorno específico, poblaciones o factor de riesgo al que se destina la prueba);	a) El uso previsto y las indicaciones para su uso, según lo especificado por el fabricante (incluyendo pero no limitado al trastorno específico, poblaciones o factor de riesgo al que se destina la prueba);	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Pericia técnica, médica, científica del usuario (no profesional o profesional de la salud);	b) Pericia técnica, médica, científica del usuario (no profesional o profesional de la salud);	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
c) La importancia de la información para el diagnostico (único factor determinante o uno de varios factores) teniendo en consideración la historia natural de la enfermedad o trastorno incluyendo la presentación de signos y síntomas que puedan guiar a un médico;	c) La importancia de la información para el diagnostico (único factor determinante o uno de varios factores) teniendo en consideración la historia natural de la enfermedad o trastorno incluyendo la presentación de signos y síntomas que puedan guiar a un médico;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
d) El impacto del resultado (verdadero o falso) para el individuo y/o para la salud pública.	d) El impacto del resultado (verdadero o falso) para el individuo y/o para la salud pública.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* se clasifican, de acuerdo a los criterios anteriormente mencionados, la tecnología y siguiendo las reglas establecidas en el Artículo 187° del presente Reglamento, en:	Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* se clasifican, de acuerdo a los criterios anteriormente mencionados, la tecnología y siguiendo las reglas establecidas en el Artículo 187° del presente Reglamento, en:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Clase I: Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de bajo riesgo.	Clase I: Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de bajo riesgo.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Clase II: Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de mediano riesgo.	Clase II: Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de mediano riesgo.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Clase III: Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo.	Clase III: Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Clase IV: Dispositivos de diagnostico *in vitro* critico en materia de riesgo	Clase IV: Dispositivos de diagnostico *in vitro* críticos en materia de riesgo	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Corresponde a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), determinar la clase que le corresponde.	Corresponde a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), determinar la clase que le corresponde, para lo cual tendrá en cuenta lo indicado por la Autoridad Competente del País de Origen a través del Certificado de Libre Venta y el Fabricante.	ALAFARPE: Solicitamos incluir al finalizar el párrafo anterior: " ... la clase que le corresponde, siguiendo las reglas establecidas, el uso previsto y las indicaciones para su uso, según lo especificado por el fabricante. (de acuerdo al literal a del art. 186)" COMSALUD: ... la clase que le corresponde, siguiendo las reglas establecidas, el uso previsto y las indicaciones para su uso, según lo especificado por el fabricante. (De acuerdo al literal a del art. 186)	Se está agregando la frase para lo cual tendrá en cuenta lo indicado por la Autoridad Competente del País de Origen a través del Certificado de Libre Venta y el Fabricante
De acuerdo al avance de la tecnología, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede realizar modificaciones o ajustes a las reglas establecidas en el Artículo 187° del presente Reglamento, en la medida que éstas estén estrechamente relacionadas con la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos para la protección de la salud.	De acuerdo al avance de la tecnología, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede realizar modificaciones o ajustes a las reglas establecidas en el Artículo 187° del presente Reglamento, en la medida que éstas estén estrechamente relacionadas con la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos para la protección de la salud.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Clase I: Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de bajo riesgo que corresponden a esta clase incluyen:	**Clase I - Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de bajo riesgo:** Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de bajo riesgo que corresponden a esta clase incluyen:	No hay comentarios al párrafo.	Se agrega nombre a la clase de dispositivo.
1. Medios de cultivo;	1. Medios de cultivo;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
2. kits de identificación de microorganismos cultivados	2. kits de identificación de microorganismos cultivados	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
3. Componentes de reposición de un estuche;	3. Componentes de reposición de un estuche;	COMSALUD: Solicitamos aclarar este concepto	Es aquel dispositivo que forma parte del kit o estuche y que interviene en el proceso de identificación
4. Materiales colorantes;	4. Materiales colorantes;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
5. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes;	5. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
6. Soluciones de lavado.	6. Soluciones de lavado.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
7. Otros enmarcados en la definición y reglas de clasificación	7. Otros enmarcados en la definición y reglas de clasificación	ALAFARPE: Solicitamos incluir: "instrumentos y recipientes de muestra, según regla de clasificación N° 5 – b" COMSALUD: Incluir instrumentos y recipientes de muestra, según regla de clasificación N° 5 - b	A los comentarios, lo solicitado que se incluya está inmerso en el numeral 7.
Clase II: Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de mediano riesgo que corresponden a esta clase incluyen:	**Clase II - Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de mediano riesgo:** Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de mediano riesgo que corresponden a esta clase incluyen:	No hay comentarios al párrafo.	Se agrega nombre a la clase de dispositivo.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVDS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* cuyo resultado no es la determinación de una situación médica crítica, o es preliminar y requiere de seguimiento con la prueba de laboratorio, Ejemplos: pruebas de autodiagnóstico: prueba de embarazo, prueba de fertilidad, tiras reactivas para uro análisis;	a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* cuyo resultado no es la determinación de una situación médica crítica, o es preliminar y requiere de seguimiento con la prueba de laboratorio. Ejemplos: pruebas de autodiagnóstico: prueba de embarazo, prueba de fertilidad, tiras reactivas para uro análisis;	ALAFARPE: sugerimos modificar el inciso a) "os dispositivos de diagnóstico "in vitro" de autodiagnóstico cuyo resultado no es la determinación de una situación médica crítica, o es preliminar y requiere de seguimiento con la prueba de laboratorio, Ejemplos: prueba de embarazo, prueba de fertilidad, tiras reactivas para uro análisis;" COMSALUD: Sugerimos la siguiente redacción: a) Los dispositivos de diagnóstico "in vitro" de autodiagnóstico cuyo resultado no es la determinación de una situación médica crítica, o es preliminar y requiere de seguimiento con la prueba de laboratorio, Ejemplos: prueba de embarazo, prueba de fertilidad, tiras reactivas para uro análisis;	No es posible modificar el inciso "a" por cuanto son consideraciones universales y son términos armonizados por los países que regulan los Dispositivos de Diagnostico In Vitro basados en los diferentes niveles de riesgo.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la determinación de gases sanguíneos, Helicobacter pylori y marcadores fisiológicos, tales como: hormonas, vitaminas, enzimas, marcadores metabólicos, ensayos específicos Inmunoglobulina E y los marcadores de la enfermedad celíaca.	b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la determinación de gases sanguíneos, Helicobacter pylori y marcadores fisiológicos, tales como: hormonas, vitaminas, enzimas, marcadores metabólicos, ensayos específicos Inmunoglobulina E y los marcadores de la enfermedad celíaca.	ALAFARPE: Sugerimos modificar el inciso b) anterior: "Los dispositivos de diagnóstico "in vitro" destinados a la determinación de gases sanguíneos y marcadores fisiológicos, tales como: hormonas, vitaminas, enzimas, sustratos, marcadores metabólicos y otros marcadores específicos." COMSALUD: Sugerimos: Los dispositivos de diagnóstico "in vitro" destinados a la determinación de gases sanguíneos Helicobacter pylori y marcadores fisiológicos, tales como: hormonas, vitaminas, enzimas, sustratos, marcadores metabólicos ensayos específicos Inmunoglobulina E y los marcadores de la enfermedad celíaca.y otros marcadores específicos.	No es posible modificar por cuanto se tendría que modificar también las reglas los mismos que están armonizadas.
Asimismo, la Clase II incluye todos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que no estén específicamente relacionados en las Clases I, III y IV.	Asimismo, la Clase II incluye todos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que no estén específicamente relacionados en las Clases I, III y IV del presente artículo.	No hay comentarios al párrafo.	Se agrega "del presente artículo".
Clase III: Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo que corresponden a esta clase incluyen:	**Clase III - Dispositivos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo:** Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo que corresponden a esta clase incluyen:	No hay comentarios al párrafo.	Se agrega nombre a la clase de dispositivo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
1. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a ser utilizados para la determinación de grupos sanguíneos o tipificación de tejidos para garantizar la compatibilidad inmunológica de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos u órganos que están destinados a la transfusión o trasplante, ejemplos: HLA (antígeno leucocitario humano), otros sistemas Duffy excepto los indicados en la Clase IV;	1. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a ser utilizados para la determinación de grupos sanguíneos o tipificación de tejidos para garantizar la compatibilidad inmunológica de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos u órganos que están destinados a la transfusión o trasplante, ejemplos: HLA (antígeno leucocitario humano), otros sistemas Duffy excepto los indicados en la Clase IV del presente artículo;	No hay comentarios al numeral.	Se agrega "del presente Artículo".
2. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la detección de la presencia de, o la exposición a un agente de transmisión sexual. Ejemplos: Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae, etc.;	2. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la detección de la presencia de, o la exposición a un agente de transmisión sexual. Ejemplos: Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae, etc.;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
3. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la detección de la presencia en el líquido cefalorraquídeo o sangre de un agente infeccioso con el riesgo de propagación limitada. Ejemplos: Neisseria meningitidis o Cryptococcus. Neoformans;	3. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la detección de la presencia en el líquido cefalorraquídeo o sangre de un agente infeccioso con el riesgo de propagación limitada. Ejemplos: Neisseria meningitidis o Cryptococcus. Neoformans;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
4. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la detección de la presencia de un agente infeccioso donde hay un riesgo significativo de que un resultado erróneo pueda causar la muerte o discapacidad grave a la persona o el feto. Ejemplos: prueba de diagnóstico para el citomegalovirus (CMV), *Chlamydia pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*;	4. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la detección de la presencia de un agente infeccioso donde hay un riesgo significativo de que un resultado erróneo pueda causar la muerte o discapacidad grave a la persona o el feto. Ejemplos: prueba de diagnóstico para el citomegalovirus (CMV), *Chlamydia pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
5. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* usados en el cribado o tamizaje prenatal de las mujeres a fin de determinar su estado inmune a los agentes transmisibles. Ejemplos: las pruebas de estado inmune de la rubéola o la toxoplasmosis;	5. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* usados en el cribado o tamizaje prenatal de las mujeres a fin de determinar su estado inmune a los agentes transmisibles. Ejemplos: las pruebas de estado inmune de la rubéola o la toxoplasmosis;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
6. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a determinar el estado de la enfermedad infecciosa o el estado inmunitario, donde hay un riesgo de que un resultado erróneo dé lugar a un tratamiento del paciente que resulte en una situación de peligro inminente para su vida. Ejemplos: Los Enterovirus, cytomegalovirus (CMV) y virus del herpes simple (VHS) en pacientes trasplantados;	6. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a determinar el estado de la enfermedad infecciosa o el estado inmunitario, donde hay un riesgo de que un resultado erróneo dé lugar a un tratamiento del paciente que resulte en una situación de peligro inminente para su vida. Ejemplos: Los Enterovirus, cytomegalovirus (CMV) y virus del herpes simple (VHS) en pacientes trasplantados;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
7. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* usados en el cribado o tamizaje para la selección de pacientes en el manejo y terapia selectiva, o para una etapa de la enfermedad, o en el diagnóstico de cáncer;	7. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* usados en el cribado o tamizaje para la selección de pacientes en el manejo y terapia selectiva, o para una etapa de la enfermedad, o en el diagnóstico de cáncer;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
8. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a las pruebas de genética humana. Ejemplos: la enfermedad de Huntington, Fibrosis Quística, etc.	8. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a las pruebas de genética humana. Ejemplos: la enfermedad de Huntington, Fibrosis Quística, etc.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
9. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados para controlar los niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, cuando hay un riesgo de que un resultado erróneo dé lugar a una decisión de manejo del paciente, que resulte en una situación de peligro inminente para su vida. Ejemplos: Los marcadores cardíacos, ciclosporina, tiempo de protrombina, etc.;	9. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados para controlar los niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, cuando hay un riesgo de que un resultado erróneo dé lugar a una decisión de manejo del paciente, que resulte en una situación de peligro inminente para su vida. Ejemplos: Los marcadores cardíacos, ciclosporina, tiempo de protrombina, etc;	ALAFARPE: De acuerdo a los criterios de clasificación se tomará en cuenta la importancia de la información (único factor o son varios) si es manejado por profesional de la salud o no. Dentro de los protocolos los marcadores cardíacos jamás son determinantes por si, siempre van acompañados de otras pruebas (anamnesis, electrocardiogramas, examen clínico, etc) y siempre son hechos por personal profesional, por lo que deberían pertenecer a Clase II como marcador fisiológico que son COMSALUD: De acuerdo a los criterios de clasificación se tomará en cuenta la importancia de la información (único factor o son varios) si es manejado por profesional de la salud o no. Dentro de los protocolos los marcadores cardíacos jamás son determinantes por si, siempre van acompañados de otras pruebas (anamnesis, electrocardiogramas, examen clínico, etc) y siempre son hechos por personal profesional, por lo que deberían pertenecer a Clase II como	No es posible modificar por cuanto son consideraciones armonizadas que se encuentran de acorde a las reglas establecidas.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
10. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados al tratamiento de pacientes que sufren de una enfermedad infecciosa mortal. Ejemplos: la carga viral del VHC, carga viral del VIH y el VIH y el VHC genotipo y subtipo;	10. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados al seguimiento de pacientes que sufren de una enfermedad infecciosa mortal. Ejemplos: la carga viral del VHC, carga viral del VIH y el VIH y el VHC genotipo y subtipo;	ALAFARPE: Ningún dispositivo IVD está destinado al "tratamiento", sugerimos corregir y colocar destinado al seguimiento del tratamiento. COMSALUD: Ningún dispositivo IVD está destinado al "tratamiento", solicitamos corregir y remplazar por: "destinado al seguimiento del tratamiento"	Se acepta sugerencia se cambia"tratamiento" por "seguimiento"
11. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la detección de alteraciones congénitas en el feto. Ejemplos: espina bífida o el Síndrome de Down, etc.;	11. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la detección de alteraciones congénitas en el feto. Ejemplos: espina bífida o el Síndrome de Down, etc.;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
12. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la determinación de glucosa en sangre;	12. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la determinación de glucosa en sangre;	ALAFARPE: Añadir al final: por autodiagnóstico. (Según regla 4) COMSALUD: Añadir al final: por autodiagnóstico. (Según regla 4)	No es posible modificar por cuanto son consideraciones armonizadas que se encuentran de acorde a las reglas establecidas.
13. Otros enmarcados en la definición y reglas de clasificación.	13. Otros enmarcados en la definición y reglas de clasificación.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
Clase IV: Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* crítico en materia de riesgo que corresponden a esta Clase incluyen:	**Clase IV - Dispositivos de diagnóstico *in vitro* críticos en materia de riesgo:** Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* crítico en materia de riesgo que corresponden a esta Clase incluyen:	No hay comentarios al párrafo.	Se agrega nombre a la clase de dispositivo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
a) Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de, o exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes sanguíneos, derivados de la sangre, células, tejidos u órganos con el fin de evaluar su idoneidad para la transfusión o trasplante;	a) Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de, o exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes sanguíneos, derivados de la sangre, células, tejidos u órganos con el fin de evaluar su idoneidad para la transfusión o trasplante;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de, o exposición a un agente transmisible que causa una enfermedad potencialmente mortal, a menudo incurable, o enfermedad con un alto riesgo de propagación. Ejemplos: Pruebas para la detección de infecciones por VIH, virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC), virus Linfotrófico T Humano (HTLV), donde se encuentran incluidos los ensayos de primera línea, los ensayos de confirmación y los ensayos complementarios;	b) Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de, o exposición a un agente transmisible que causa una enfermedad potencialmente mortal, a menudo incurable, o enfermedad con un alto riesgo de propagación. Ejemplos: Pruebas para la detección de infecciones por VIH, virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC), virus Linfotrófico T Humano (HTLV), donde se encuentran incluidos los ensayos de primera línea, los ensayos de confirmación y los ensayos complementarios;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
c) Sistema ABO, sistema Rhesus, sistema Kell, sistema Kidd y sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].	c) Sistema ABO, sistema Rhesus, sistema Kell, sistema Kidd y sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
Los calibradores que se suministren en forma individual destinados a ser utilizados con un dispositivo de diagnostico *in vitro* deben estar en la misma clase al cual pertenece el dispositivo de diagnostico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo que son considerados.	Los calibradores que se suministren en forma individual destinados a ser utilizados con un dispositivo de diagnostico *in vitro* deben estar en la misma clase al cual pertenece el dispositivo de diagnostico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo que son considerados.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Los controles que se suministren en forma individual, con valores cualitativos o cuantitativos asignados destinados a un analito especifico o múltiples analitos deben estar en la misma clase al cual pertenece el dispositivo de diagnostico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo que son considerados.	Los controles que se suministren en forma individual, con valores cualitativos o cuantitativos asignados destinados a un analito especifico o múltiples analitos deben estar en la misma clase a la cual pertenece el dispositivo de diagnostico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo que son considerados.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Los equipos para diagnostico *in vitro* destinados para ser usados con un dispositivo de diagnostico *in vitro* deben estar en la misma clase al cual pertenece el dispositivo de diagnostico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo que son considerados.	Los equipos para diagnostico *in vitro* destinados para ser usados con un dispositivo de diagnostico *in vitro* deben estar en la misma clase al cual pertenece el dispositivo de diagnostico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo que son considerados.	ALAFARPE: En general los equipos para diagnóstico "in vitro" se usan para múltiples pruebas de diferentes niveles de riesgo y poseen características totalmente diferentes a los reactivos, y según la regla 5 - b son considerados como clase I COMSALUD: En general los equipos para diagnóstico "in vitro" se usan para múltiples pruebas de diferentes niveles de riesgo y poseen características totalmente diferentes a los reactivos, y según la regla 5 - b son considerados como clase I.	A los comentarios, para tal caso se evaluará o ubicará en el reactivo de mayor riesgo
El rendimiento del software o un instrumento que se requiere específicamente para realizar una prueba en particular se evaluará en el mismo momento que el kit de prueba.	El rendimiento del software o un instrumento que se requiere específicamente para realizar una prueba en particular se evaluará en el mismo momento que el kit de prueba.	ALAFARPE: Estamos clasificando los productos IVD, ¿a que se refieren con "evaluará"? ¿Se refieren en que clase se ubicarán estos instrumentos? Según la regla 5-b son considerados como clase I COMSALUD: Estamos clasificando los productos IVD, ¿a que se refieren con "evaluará"? ¿Se refieren en que clase se ubicarán estos instrumentos? Según la regla 5-b son considerados como clase I	La consideración de regular o evaluar los software o instrumentos necesarios específicos para realizar una prueba en particular es de suma importancia por cuanto contribuirá al aseguramiento de la calidad, asimismo, se encuentra establecido en el concepto de Dispositivos Médicos descrito en la Ley y armonizado en todos los países que regulan de acuerdo a los diferentes niveles de Riesgo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
La interdependencia de los instrumentos y la metodología de la prueba impiden que el instrumento sea evaluado por separado, aunque el propio instrumento se encuentre clasificado como Clase I.	La interdependencia de los instrumentos y la metodología de la prueba impiden que el instrumento sea evaluado por separado, aunque el propio instrumento se encuentre clasificado como Clase I del presente artículo.	No hay comentarios al párrafo.	Se agrega "del presente artículo".
Cuando más de una regla de clasificación aplica al dispositivo de diagnostico *in vitro*, se debe asignar la clase de riesgo más alta.	Cuando más de una regla de clasificación aplica al dispositivo de diagnostico *in vitro*, se debe asignar la clase de riesgo más alta.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Artículo 187°.- Reglas para la clasificación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*	**Artículo 187°.- Reglas para la clasificación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro***		
Regla 1: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase IV:	**Regla 1:** Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase IV:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
a) Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de, o exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes sanguíneos, derivados de la sangre, células, tejidos u órganos con el fin de evaluar su idoneidad para la transfusión o trasplante, o;	a) Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de, o exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes sanguíneos, derivados de la sangre, células, tejidos u órganos con el fin de evaluar su idoneidad para la transfusión o trasplante, o;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de, o exposición a un agente transmisible que causa una enfermedad potencialmente mortal, a menudo incurable, o enfermedad con un alto riesgo de propagación.	b) Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de, o exposición a un agente transmisible que causa una enfermedad potencialmente mortal, a menudo incurable, o enfermedad con un alto riesgo de propagación.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
La aplicación de esta regla, según la definición anterior, debe estar de acuerdo a que los dispositivos de esta clase son destinados a ser utilizados para garantizar la seguridad de la sangre y componentes sanguíneos para transfusión y/o células, tejidos y órganos para trasplante. En la mayoría de los casos, el resultado de la prueba es el principal determinante de si la donación o producto será utilizado y en enfermedades graves que resulten en muerte o discapacidad a largo plazo, que a menudo son incurables o que requieran intervenciones terapéuticas mayores y donde un diagnóstico preciso es fundamental para mitigar el impacto de la salud pública.	La aplicación de esta regla, según la definición anterior, debe estar de acuerdo a que los dispositivos de esta clase son destinados a ser utilizados para garantizar la seguridad de la sangre y componentes sanguíneos para transfusión y/o células, tejidos y órganos para trasplante. En la mayoría de los casos, el resultado de la prueba es el principal determinante de si la donación o producto será utilizado y en enfermedades graves que resulten en muerte o discapacidad a largo plazo, que a menudo son incurables o que requieran intervenciones terapéuticas mayores y donde un diagnóstico preciso es fundamental para mitigar el impacto de la salud pública.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Regla 2: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase III:	**Regla 2:** Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase III:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Los dispositivos destinados a ser utilizados para la determinación de grupos sanguíneos o tipificación de tejidos para garantizar la compatibilidad inmunológica de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos u órganos que están destinados a la transfusión o trasplante, se clasifican como Clase III, con excepción de sistema ABO, sistema Rhesus, sistema Kell, sistema Kidd y sistema Duffy, las cuales deben clasificarse como Clase IV.	Los dispositivos destinados a ser utilizados para la determinación de grupos sanguíneos o tipificación de tejidos para garantizar la compatibilidad inmunológica de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos u órganos que están destinados a la transfusión o trasplante, se clasifican como Clase III, con excepción de sistema ABO, sistema Rhesus, sistema Kell, sistema Kidd y sistema Duffy, las cuales deben clasificarse como Clase IV del artículo precedente.	No hay comentarios al párrafo.	Se agrega "del artículo precedente".
La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo con lo siguiente:	La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo con lo siguiente:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Un alto riesgo para el individuo, donde un resultado erróneo pondría la vida del paciente en una situación de inminente peligro, sitúa al dispositivo en la clase IV.	Un alto riesgo para el individuo, donde un resultado erróneo pondría la vida del paciente en una situación de inminente peligro, sitúa al dispositivo en la clase IV del artículo precedente.	No hay comentarios al párrafo.	Se agrega "del Artículo precedente".

REGLAMENTD PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTDS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
La regla divide los dispositivos del grupo sanguíneo en dos clasificaciones: clase III o IV, según la naturaleza del antígeno del grupo sanguíneo para el cual está diseñado el dispositivo, y su importancia en un entorno de transfusión.	La regla divide los dispositivos del grupo sanguíneo en dos clasificaciones: clase III o IV, según la naturaleza del antígeno del grupo sanguíneo para el cual está diseñado el dispositivo, y su importancia en un entorno de transfusión.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Regla 3: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase III:	**Regla 3:** Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase III:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
a) Los dispositivos se clasifican como Clase III, si están destinados a ser utilizados en la detección de la presencia de, o la exposición a, un agente de transmisión sexual o en la detección de la presencia en el líquido cefalorraquídeo o sangre de un agente infeccioso con un riesgo de propagación limitada;	a) Los dispositivos se clasifican como Clase III, si están destinados a ser utilizados en la detección de la presencia de, o la exposición a, un agente de transmisión sexual o en la detección de la presencia en el líquido cefalorraquídeo o sangre de un agente infeccioso con un riesgo de propagación limitada;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) En la detección de la presencia de un agente infeccioso donde hay un riesgo significativo de que un resultado erróneo podría causar la muerte o discapacidad grave a la persona o al feto.	b) En la detección de la presencia de un agente infeccioso donde hay un riesgo significativo de que un resultado erróneo podría causar la muerte o discapacidad grave a la persona o al feto.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
c) En el cribado o tamizaje prenatal de las mujeres a fin de determinar su estado inmune a los agentes transmisibles, en la determinación del estado de la enfermedad infecciosa o el estado inmunitario, donde hay un riesgo de que un resultado erróneo dé lugar a un tratamiento del paciente que resulte en una situación de inminente peligro para su vida;	c) En el cribado o tamizaje prenatal de las mujeres a fin de determinar su estado inmune a los agentes transmisibles, en la determinación del estado de la enfermedad infecciosa o el estado inmunitario, donde hay un riesgo de que un resultado erróneo dé lugar a un tratamiento del paciente que resulte en una situación de inminente peligro para su vida;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
d) En el cribado o tamizaje para la selección de pacientes en el manejo y terapia selectiva, o para una etapa de la enfermedad, o en el diagnóstico de cáncer.	d) En el cribado o tamizaje para la selección de pacientes en el manejo y terapia selectiva, o para una etapa de la enfermedad, o en el diagnóstico de cáncer.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO OIGEMID
Aquellos dispositivos donde la decisión de la terapia por lo general sólo se produciría después de una investigación adicional (complementaria) y los que se utilizan para el seguimiento se situarán en la clase II bajo la regla 6;	Aquellos dispositivos donde la decisión de la terapia por lo general sólo se produciría después de una investigación adicional (complementaria) y los que se utilizan para el seguimiento se situarán en la clase II bajo la regla 6 del presente artículo;	No hay comentarios al párrafo.	Se agrega "del presente artículo".
e) En las pruebas de genética humana.	e) En las pruebas de genética humana.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
f) Para controlar los niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, cuando hay un riesgo de que un resultado erróneo dé lugar a una decisión de tratamiento del paciente que resulte en una situación inminente de peligro para su vida;	f) Para controlar los niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, cuando hay un riesgo de que un resultado erróneo dé lugar a una decisión de tratamiento del paciente que resulte en una situación inminente de peligro para su vida;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
g) En el tratamiento de pacientes que sufren de una enfermedad infecciosa que ponga en peligro la vida;	g) En el manejo de pacientes que sufren de una enfermedad infecciosa que ponga en peligro la vida;	ALAFARPE: sugerimos modificar: "g) en el manejo de pacientes que sufren de una enfermedad infecciosa que ponga en peligro la vida. (ejem: carga viral)" COMSALUD: En el manejo de pacientes que sufren de una enfermedad infecciosa que ponga en peligro la vida. (ejem: carga viral)	Se acepta modificar el término "tratamiento" por "manejo".
h) En el tamizaje para enfermedades congénitas en el feto.	h) En el tamizaje para enfermedades congénitas en el feto.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo a que los dispositivos de esta clase presentan un riesgo moderado de salud pública, o un riesgo elevado para el individuo, donde un resultado erróneo podria poner al paciente en una situación de peligro inminente de su vida, o tendría una gran incidencia negativa en los resultados. Los dispositivos proporcionan el determinante crítico o único, para el diagnóstico correcto. También puede presentar un riesgo elevado para el individuo debido a la tensión y la ansiedad resultante de la información y la naturaleza de las posibles medidas de seguimiento.	La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo a que los dispositivos de esta clase presentan un riesgo moderado de salud pública, o un riesgo elevado para el individuo, donde un resultado erróneo podría poner al paciente en una situación de peligro inminente de su vida, o tendría una gran incidencia negativa en los resultados. Los dispositivos proporcionan el determinante crítico o único, para el diagnóstico correcto. También puede presentar un riesgo elevado para el individuo debido a la tensión y la ansiedad resultante de la información y la naturaleza de las posibles medidas de seguimiento.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Regla 4: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase III:	**Regla 4:** Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase III:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
a) Los dispositivos médicos para el autodiagnóstico se clasifican como Clase III, excepto aquellos dispositivos en los cuales el resultado no es determinante para un estado médico crítico, o es preliminar y requiere de seguimiento con la prueba de laboratorio apropiada en cuyo caso se situará en la Clase II;	a) Los dispositivos médicos para el autodiagnóstico se clasifican como Clase III del artículo precedente, excepto aquellos dispositivos en los cuales el resultado no es determinante para un estado médico crítico, o es preliminar y requiere de seguimiento con la prueba de laboratorio apropiada en cuyo caso se situará en la Clase II del artículo precedente;	No hay comentarios al inciso.	Se agrega "del artículo precedente".

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
b) Los dispositivos destinados a los gases en sangre y las determinaciones de glucosa en sangre para el monitoreo constante del paciente serán de clase III. Otros dispositivos médicos que están destinados al monitoreo constante del paciente estarán clasificados usando las reglas de clasificación.	b) Los dispositivos destinados a los gases en sangre y las determinaciones de glucosa en sangre para el monitoreo constante del paciente serán de clase III. Otros dispositivos médicos que están destinados al monitoreo constante del paciente estarán clasificados usando las reglas de clasificación.	ALAFARPE: Sugerimos modificar: "b) Los dispositivos portátiles destinados a los gases en sangre y las determinaciones de glucosa en sangre para el monitoreo constante del paciente serán de clase III. Otros dispositivos portátiles que están destinados al monitoreo constante del paciente estarán clasificados usando las reglas de clasificación" COMSALUD: b) Los dispositivos portátiles destinados a los gases en sangre y las determinaciones de glucosa en sangre para el monitoreo constante del paciente serán de clase III. Otros dispositivos portátiles que están destinados al monitoreo constante del paciente estarán clasificados usando las reglas de clasificación.	No es posible modificar por cuanto se tendría que modificar las reglas y eso es de consideración universal y armonizada a nivel de los países que regulan los Dispositivos de diagnóstico in vitro.
La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo con lo siguiente: En general, estos dispositivos son utilizados por personas sin conocimientos técnicos y por lo tanto el etiquetado y las instrucciones de uso son esenciales para el resultado del ensayo.	La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo con lo siguiente: En general, estos dispositivos son utilizados por personas sin conocimientos técnicos y por lo tanto el etiquetado y las instrucciones de uso son esenciales para el resultado del ensayo.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Regla 5: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase I:	**Regla 5:** Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* destinados a los fines siguientes se clasifican como Clase I:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
a) Los dispositivos que poseen características específicas, destinados por el fabricante para ser adecuados en los procedimientos de diagnóstico *in vitro* relacionados a un examen específico;	a) Los dispositivos que poseen características específicas, destinados por el fabricante para ser adecuados en los procedimientos de diagnóstico *in vitro* relacionados a un examen específico;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Los instrumentos destinados específicamente por el fabricante para ser utilizados en los procedimientos de diagnóstico *in vitro*.	b) Los instrumentos destinados específicamente por el fabricante para ser utilizados en los procedimientos de diagnóstico *in vitro*.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
c) Recipientes para muestras.	c) Recipientes para muestras.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo con lo siguiente: Estos dispositivos presentan un bajo riesgo para el individuo y riesgo nulo o mínimo en salud pública.	La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo con lo siguiente: Estos dispositivos presentan un bajo riesgo para el individuo y riesgo nulo o mínimo en salud pública.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Regla 6: Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* no considerados en las reglas del 1 al 5 se clasifican como Clase II.	**Regla 6:** Los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* no considerados en las reglas del 1 al 5 se clasifican como Clase II.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo con lo siguiente: Estos dispositivos presentan un riesgo moderado para el individuo, ya que no es probable que conduzcan a un resultado erróneo que pueda causar la muerte o discapacidad severa, o que tenga una gran incidencia negativa en los resultados del paciente o expongan a la persona a un peligro inminente. Los dispositivos proporcionan resultados que son por lo general uno de varios factores determinantes. Si el resultado de la prueba es el único factor determinante y si no existiera otra información disponible, por ejemplo la presentación de signos y síntomas, o cualquier otra información clínica que puede servir de guía a un médico, la clasificación en la Clase II puede estar justificada. Otros controles adecuados también pueden estar en su lugar para validar los resultados. Esta clase también incluye los dispositivos que presentan un bajo riesgo para la salud pública, ya que detectan agentes infecciosos que no se propagan fácilmente en una población.	La aplicación de esta regla, según la definición anterior debe estar de acuerdo con lo siguiente: Estos dispositivos presentan un riesgo moderado para el individuo, ya que no es probable que conduzcan a un resultado erróneo que pueda causar la muerte o discapacidad severa, o que tenga una gran incidencia negativa en los resultados del paciente o expongan a la persona a un peligro inminente. Los dispositivos proporcionan resultados que son por lo general uno de varios factores determinantes. Si el resultado de la prueba es el único factor determinante y si no existiera otra información disponible, ejemplo la presentación de signos y síntomas, o cualquier otra información clínica que puede servir de guía a un médico, la clasificación en la Clase II puede estar justificada. Otros controles adecuados también pueden estar en su lugar para validar los resultados. Esta clase también incluye los dispositivos que presentan un bajo riesgo para la salud pública, ya que detectan agentes infecciosos que no se propagan fácilmente en una población.	ALAFARPE Los dispositivos proporcionan resultados que son por lo general uno de varios factores determinantes. Si el resultado de la prueba es el único factor determinante y si no existiera otra información disponible, ejemplo	El texto es el mismo se retira a palabra "por".
Regla 7: Los dispositivos que son los controles sin un valor cuantitativo o cualitativo asignados, serán clasificados como Clase II.	**Regla 7:** Los dispositivos que son los controles sin un valor cuantitativo o cualitativo asignados, serán clasificados como Clase II del artículo precedente.	No hay comentarios al párrafo.	Se agrega "del artículo precedente".
Para estos controles, el valor cualitativo o cuantitativo, es asignado por el usuario y no por el fabricante.	Para estos controles, el valor cualitativo o cuantitativo, es asignado por el usuario y no por el fabricante.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
SUB CAPÍTULO I	**SUB CAPÍTULO IV**		Se reordena subcapítulo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
CONDICIONES ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA QUE DEBEN CUMPLIR LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*	**CONDICIONES ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA QUE DEBEN CUMPLIR LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO***		
Artículo 188°.- Condiciones generales de seguridad y eficacia que deben cumplir los dispositivos de diagnóstico *in vitro*.	**Artículo 188°.- Condiciones generales de seguridad y eficacia que deben cumplir los dispositivos de diagnóstico *in vitro*.**		
1. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que, cuando se usen en las condiciones y para las finalidades previstas, no comprometan directa ni indirectamente el estado clínico o la seguridad de los pacientes, la seguridad o la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, ni la seguridad de los bienes. Cualquier riesgo que pueda asociarse con su uso debe ser aceptable en relación con los beneficios para el paciente y compatible con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad.	**1.** Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que, cuando se usen en las condiciones y para las finalidades previstas, no comprometan directa ni indirectamente el estado clínico o la seguridad de los pacientes, la seguridad o la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, ni la seguridad de los bienes. Cualquier riesgo que pueda asociarse con su uso debe ser aceptable en relación con los beneficios para el paciente y compatible con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y la construcción de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica.	2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y la construcción de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante deberá aplicar los principios siguientes en el orden que se indica:	Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante deberá aplicar los principios siguientes en el orden que se indica:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Eliminar o reducir tanto como se pueda los riesgos (diseño y construcción intrínsecamente seguros);	· Eliminar o reducir tanto como se pueda los riesgos (diseño y construcción intrínsecamente seguros);	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.
Cuando corresponda, tomar medidas adecuadas de protección frente a los riesgos que no puedan eliminarse;	· Cuando corresponda, tomar medidas adecuadas de protección frente a los riesgos que no puedan eliminarse;	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.	Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.
3. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que sean adecuados según la definición de dispositivos de diagnóstico *in vitro* del presente reglamento y especificados por el fabricante, teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica. Deben presentar las prestaciones declaradas por el fabricante, en particular, cuando corresponda, por lo que se refiere a sensibilidad analítica, sensibilidad de diagnóstico, especificidad analítica, especificidad diagnóstica, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, incluido el control de las interferencias pertinentes conocidas y los límites de detección de los análisis.	3. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que sean adecuados según la definición de dispositivos de diagnóstico *in vitro* del presente reglamento y especificados por el fabricante, teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica. Deben presentar las prestaciones declaradas por el fabricante, en particular, cuando corresponda, por lo que se refiere a sensibilidad analítica, sensibilidad de diagnóstico, especificidad analítica, especificidad diagnóstica, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, incluido el control de las interferencias pertinentes conocidas y los límites de detección de los análisis.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
La correlación de los valores asignados a los calibradores o a los materiales de control se garantizará mediante procedimientos de medida de referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de grado superior.	La correlación de los valores asignados a los calibradores o a los materiales de control se garantizará mediante procedimientos de medida de referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de grado superior.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
4. Las características y prestaciones mencionadas en los numerales 1 y 3 no deben alterarse en grado tal que se ponga en peligro la salud o la seguridad del paciente, del usuario o, en su caso, de otras personas cuando el dispositivo esté sometido a las situaciones que puedan presentarse en las condiciones normales de utilización, durante el período de validez. Lo anterior se aplicará al período de validez que razonablemente pueda esperarse de un dispositivo del tipo correspondiente, teniendo en cuenta la finalidad prevista y el uso previsto del dispositivo.	4. Las características y prestaciones mencionadas en los numerales 1 y 3 del presente artículo no deben alterarse en grado tal que se ponga en peligro la salud o la seguridad del paciente, del usuario o, en su caso, de otras personas cuando el dispositivo esté sometido a las situaciones que puedan presentarse en las condiciones normales de utilización, durante el período de validez. Lo anterior se aplicará al período de validez que razonablemente pueda esperarse de un dispositivo del tipo correspondiente, teniendo en cuenta la finalidad prevista y el uso previsto del dispositivo.	No hay comentarios al numeral.	Se agrega "del presente artículo".

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
5. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que sus características y prestaciones durante su uso previsto no se vean afectadas negativamente en las condiciones de almacenamiento y transporte (temperatura, humedad, etc.) indicadas en la información y las instrucciones facilitadas por el fabricante.	5. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que sus características y prestaciones durante su uso previsto no se vean afectadas negativamente en las condiciones de almacenamiento y transporte (temperatura, humedad, etc.) indicadas en la información y las instrucciones facilitadas por el fabricante.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
Artículo 189°.- Condiciones relativas al diseño y fabricación que deben cumplir los dispositivos de diagnóstico *in vitro*	**Artículo 189°.- Condiciones relativas al diseño y fabricación que deben cumplir los dispositivos de diagnóstico *in vitro***		
1. Propiedades físicas y químicas	1. Propiedades físicas y químicas	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, deben diseñarse y fabricarse de forma que presenten las características y prestaciones mencionadas en el artículo 188°. Se tiene especialmente en cuenta la posibilidad de deterioro del funcionamiento analítico debido a la incompatibilidad entre los materiales utilizados y las muestras (tales como tejidos biológicos, células, fluidos corporales y microorganismos) que vayan a utilizarse con ese dispositivo, teniendo en cuenta la finalidad prevista.	a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, deben diseñarse y fabricarse de forma que presenten las características y prestaciones mencionadas en el artículo 188° del presente Reglamento. Se tiene especialmente en cuenta la posibilidad de deterioro del funcionamiento analítico debido a la incompatibilidad entre los materiales utilizados y las muestras (tales como tejidos biológicos, células, fluidos corporales y microorganismos) que vayan a utilizarse con ese dispositivo, teniendo en cuenta la finalidad prevista.	No hay comentarios al inciso.	Se agrega "del presente Reglamento".
b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, deben diseñarse, fabricarse y envasarse de forma que se reduzcan, en lo posible, los riesgos derivados de posibles fugas, contaminantes y residuos para las personas que se encargan del transporte, almacenamiento y uso de los dispositivos, teniendo en cuenta la finalidad prevista.	b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, deben diseñarse, fabricarse y envasarse de forma que se reduzcan, en lo posible, los riesgos derivados de posibles fugas, contaminantes y residuos para las personas que se encargan del transporte, almacenamiento y uso de los dispositivos, teniendo en cuenta la finalidad prevista.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
2. Infección y contaminación microbiana.	2. Infección y contaminación microbiana.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* y los procedimientos de fabricación deben estar diseñados de forma que se elimine o reduzca al mínimo el riesgo de infección del usuario u otras personas. El diseño debe permitir una manipulación fácil y, cuando sea necesario, reducir al mínimo la contaminación y las fugas procedentes del dispositivo durante el uso, así como, en el caso de los recipientes para muestras, el riesgo de contaminación de la muestra. Los procesos de fabricación deben ser apropiados para estos fines.	a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* y los procedimientos de fabricación deben estar diseñados de forma que se elimine o reduzca al mínimo el riesgo de infección del usuario u otras personas. El diseño debe permitir una manipulación fácil y, cuando sea necesario, reducir al mínimo la contaminación y las fugas procedentes del dispositivo durante el uso, así como, en el caso de los recipientes para muestras, el riesgo de contaminación de la muestra. Los procesos de fabricación deben ser apropiados para estos fines.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Cuando un dispositivo de diagnóstico *in vitro* contenga sustancias biológicas, se reducirán al mínimo los riesgos de infección seleccionando donantes y sustancias adecuados y aplicando procedimientos de inactivación, conservación, ensayo y control apropiados y validados.	b) Cuando un dispositivo de diagnóstico *in vitro* contenga sustancias biológicas, se reducirán al mínimo los riesgos de infección seleccionando donantes y sustancias adecuados y aplicando procedimientos de inactivación, conservación, ensayo y control apropiados y validados.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
c) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, rotulados como «ESTÉRILES» o de los que se indique que tienen un estado microbiológico especial deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase apropiado, de acuerdo con procedimientos adecuados que garanticen que los dispositivos se mantengan en el estado microbiológico adecuado indicado en el rotulado cuando sean puestos en el mercado y en las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas por el fabricante, hasta la apertura o deterioro del envase protector.	c) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, rotulados como «ESTÉRILES» o de los que se indique que tienen un estado microbiológico especial deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase apropiado, de acuerdo con procedimientos adecuados que garanticen que los dispositivos se mantengan en el estado microbiológico adecuado indicado en el rotulado cuando sean puestos en el mercado y en las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas por el fabricante, hasta la apertura o deterioro del envase protector.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
d) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, rotulados como «ESTÉRILES» o de los que se indique que tienen un estado microbiológico especial deben elaborarse mediante un método validado apropiado.	d) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, rotulados como «ESTÉRILES» o de los que se indique que tienen un estado microbiológico especial deben elaborarse mediante un método validado apropiado.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
e) Los sistemas de envasado de dispositivos de diagnóstico *in vitro*" distintos de los mencionados en el literal c) deben mantener el dispositivo, sin deterioro, en el nivel de limpieza que haya indicado el fabricante y, en caso de que haya que esterilizarlo antes de su uso, reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana.	e) Los sistemas de envasado de dispositivos de diagnóstico *in vitro*" distintos de los mencionados en el literal c) deben mantener el dispositivo, sin deterioro, en el nivel de limpieza que haya indicado el fabricante y, en caso de que haya que esterilizarlo antes de su uso, reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
Deben tomarse medidas para reducir tanto como se pueda la contaminación microbiana en la selección y manipulación de las materias primas, la fabricación, el almacenamiento y la distribución en caso de que dicha contaminación pudiera alterar el funcionamiento del dispositivo.	Deben tomarse medidas para reducir tanto como se pueda la contaminación microbiana en la selección y manipulación de las materias primas, la fabricación, el almacenamiento y la distribución en caso de que dicha contaminación pudiera alterar el funcionamiento del dispositivo.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
f) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que deban ser esterilizados deben fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).	f) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que deban ser esterilizados deben fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
g) Los sistemas de envasado destinados a los dispositivos de diagnóstico *in vitro* no estériles deben ser tales que conserven el dispositivo sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el dispositivo ha de esterilizarse antes de su utilización, deben minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado debe ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.	g) Los sistemas de envasado destinados a los dispositivos de diagnóstico *in vitro* no estériles deben ser tales que conserven el dispositivo sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el dispositivo ha de esterilizarse antes de su utilización, deben minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado debe ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
3. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente	3. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
a) Si el dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado a utilizarse en asociación con otros dispositivos o equipos, todo el conjunto, incluido el sistema de conexión, debe ser seguro y no alterar las prestaciones indicadas de los dispositivos. Toda restricción de su uso irá indicada en el rotulado o en las instrucciones de uso, según corresponda.	a) Si el dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado a utilizarse en asociación con otros dispositivos o equipos, todo el conjunto, incluido el sistema de conexión, debe ser seguro y no alterar las prestaciones indicadas de los dispositivos. Toda restricción de su uso irá indicada en el rotulado o en las instrucciones de uso, según corresponda.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de manera que se reduzcan al mínimo los riesgos relacionados con su uso en conjunción con los materiales, sustancias y gases con los que puedan entrar en contacto durante su uso normal.	b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de manera que se reduzcan al mínimo los riesgos relacionados con su uso en conjunción con los materiales, sustancias y gases con los que puedan entrar en contacto durante su uso normal.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
c) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan al mínimo:	c) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan al mínimo:	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
· Los riesgos de lesiones derivados de sus características físicas (en particular los aspectos de volumen por presión, dimensionales y, en su caso, ergonómicos),	· Los riesgos de lesiones derivados de sus características físicas (en particular los aspectos de volumen por presión, dimensionales y, en su caso, ergonómicos),	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.
· Los riesgos relacionados con influencias externas razonablemente previsibles, como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, humedad, temperatura variaciones de la presión o la aceleración, o la entrada accidental de sustancias en el dispositivo.	· Los riesgos relacionados con influencias externas razonablemente previsibles, como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, humedad, temperatura variaciones de la presión o la aceleración, o la entrada accidental de sustancias en el dispositivo.	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que presenten un nivel adecuado de inmunidad intrinseca frente a perturbaciones electromagnéticas que les permita funcionar de acuerdo con el fin para el que han sido previstos.	Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que presenten un nivel adecuado de inmunidad intrinseca frente a perturbaciones electromagnéticas que les permita funcionar de acuerdo con el fin para el que han sido previstos.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
d) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en condiciones de primer error. Se presta atención especial a los dispositivos de diagnóstico *in vitro* cuya finalidad prevista incluya la exposición a sustancias inflamables o que puedan dar lugar a combustión, o el uso conjunto con dichas sustancias.	d) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en condiciones de primer error. Se presta atención especial a los dispositivos de diagnóstico *in vitro* cuya finalidad prevista incluya la exposición a sustancias inflamables o que puedan dar lugar a combustión, o el uso conjunto con dichas sustancias.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
e) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se facilite el manejo de la eliminación segura de residuos.	e) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se facilite el manejo de la eliminación segura de residuos.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
La escala de medición, control o visualización (incluidos el cambio de color y otros indicadores visuales) se debe diseñar y fabricar de acuerdo con principios ergonómicos, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo de diagnóstico *in vitro*.	La escala de medición, control o visualización (incluidos el cambio de color y otros indicadores visuales) se debe diseñar y fabricar de acuerdo con principios ergonómicos, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo de diagnóstico *in vitro*.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
4 De los dispositivos de diagnóstico in vitro, que son instrumentos o aparatos con función de medición.	4. De los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, que son instrumentos o aparatos con función de medición.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que sean instrumentos o aparatos con función primaria de medición analítica deben diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una estabilidad y exactitud de la medición adecuada dentro de unos márgenes convenientes de exactitud, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo y los métodos y materiales de medición de referencia disponibles y apropiados. El fabricante especificará los márgenes de exactitud.	a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que sean instrumentos o aparatos con función primaria de medición analítica deben diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una estabilidad y exactitud de la medición adecuada dentro de unos márgenes convenientes de exactitud, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo y los métodos y materiales de medición de referencia disponibles y apropiados. El fabricante especificará los márgenes de exactitud.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Cuando los valores se expresen de forma numérica, se darán en unidades de medida internacional de conformidad con el Sistema Internacional de Unidades.	b) Cuando los valores se expresen de forma numérica, se darán en unidades de medida internacional de conformidad con el Sistema Internacional de Unidades.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
5. Protección contra las radiaciones.	5. Protección contra las radiaciones.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse, fabricarse y envasarse de forma que la exposición de los usuarios y otras personas a emisiones de radiación se reduzca al mínimo.	a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse, fabricarse y envasarse de forma que la exposición de los usuarios y otras personas a emisiones de radiación se reduzca al mínimo.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Cuando los dispositivos de diagnóstico *in vitro* estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles o invisibles, en la medida de lo posible:	b) Cuando los dispositivos de diagnóstico *in vitro* estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles o invisibles, en la medida de lo posible:	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
· Deben diseñarse y fabricarse de forma que sus características y la cantidad de las radiaciones emitidas sean controlables o regulables,	· Deben diseñarse y fabricarse de forma que sus características y la cantidad de las radiaciones emitidas sean controlables o regulables,	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.
· Deben dotarse de indicadores visuales o de alarmas sonoras de tales emisiones.	· Deben dotarse de indicadores visuales o de alarmas sonoras de tales emisiones.	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
c) Las instrucciones de utilización de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que emitan radiaciones darán información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, medios de protección del usuario y formas de evitar manipulaciones incorrectas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.	c) Las instrucciones de utilización de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que emitan radiaciones darán información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, medios de protección del usuario y formas de evitar manipulaciones incorrectas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
6. Requisitos para dispositivos conectados a una fuente de energía o equipados con ella	6. Requisitos para dispositivos conectados a una fuente de energía o equipados con ella	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que lleven sistemas electrónicos programables, incluidos los programas de ordenador (software), deben diseñarse de forma que se garantice la repetibilidad, fiabilidad y funcionamiento de estos sistemas de acuerdo con la finalidad prevista.	a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que lleven sistemas electrónicos programables, incluidos los programas de ordenador (software), deben diseñarse de forma que se garantice la repetibilidad, fiabilidad y funcionamiento de estos sistemas de acuerdo con la finalidad prevista.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de creación de perturbaciones electromagnéticas que puedan dañar el funcionamiento de otros dispositivos o equipos en el entorno usual.	b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de creación de perturbaciones electromagnéticas que puedan dañar el funcionamiento de otros dispositivos o equipos en el entorno usual.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
c) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* se deben diseñar y fabricar de forma que se evite, en la medida de lo posible, el riesgo de descargas eléctricas accidentales durante el uso normal y en condiciones de primer defecto, siempre que los dispositivos estén instalados y mantenidos correctamente.	c) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* se deben diseñar y fabricar de forma que se evite, en la medida de lo posible, el riesgo de descargas eléctricas accidentales durante el uso normal y en condiciones de primer defecto, siempre que los dispositivos estén instalados y mantenidos correctamente.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
d) Protección contra riesgos mecánicos y térmicos.	d) Protección contra riesgos mecánicos y térmicos.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
· Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que el usuario esté protegido contra riesgos mecánicos. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben tener la suficiente estabilidad en las condiciones previstas de funcionamiento. Deben ser capaces de resistir a los esfuerzos inherentes al ámbito de funcionamiento previsto, y mantener dicha resistencia durante el período de duración previsto de los dispositivos, siempre que se respeten los requisitos de mantenimiento y de inspección indicados por el fabricante.	· Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que el usuario esté protegido contra riesgos mecánicos. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben tener la suficiente estabilidad en las condiciones previstas de funcionamiento. Deben ser capaces de resistir a los esfuerzos inherentes al ámbito de funcionamiento previsto, y mantener dicha resistencia durante el período de duración previsto de los dispositivos, siempre que se respeten los requisitos de mantenimiento y de inspección indicados por el fabricante.	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.
Cuando existan riesgos debidos a la presencia de elementos móviles, riesgos debidos a rotura o desprendimiento o a la fuga de sustancias, deben incorporarse medidas de protección adecuadas.	Cuando existan riesgos debidos a la presencia de elementos móviles, riesgos debidos a rotura o desprendimiento o a la fuga de sustancias, deben incorporarse medidas de protección adecuadas.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Cualquier resguardo u otro medio incluido en el dispositivo de diagnóstico *in vitro* para asegurar protección, en particular contra los elementos móviles, debe ser seguro y no obstaculizar el acceso para la utilización normal del dispositivo, ni restringir el mantenimiento normal del dispositivo indicado por el fabricante.	Cualquier resguardo u otro medio incluido en el dispositivo de diagnóstico *in vitro* para asegurar protección, en particular contra los elementos móviles, debe ser seguro y no obstaculizar el acceso para la utilización normal del dispositivo, ni restringir el mantenimiento normal del dispositivo indicado por el fabricante.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
· Los dispositivos de diagnóstico "in vitro" deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los dispositivos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios de que se disponga para limitar las vibraciones, en particular en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones especificadas.	· Los dispositivos de diagnóstico "in vitro" deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los dispositivos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios de que se disponga para limitar las vibraciones, en particular en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones especificadas.		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
· Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios de que se disponga para reducir el ruido, en particular en su origen, salvo si el ruido emitido forma parte de las prestaciones especificadas.	· Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios de que se disponga para reducir el ruido, en particular en su origen, salvo si el ruido emitido forma parte de las prestaciones especificadas.	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.
· Los terminales y dispositivos de conexión a la fuente de electricidad, gas o energía hidráulica o neumática que el usuario tenga que manipular deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo todos los riesgos posibles.	· Los terminales y dispositivos de conexión a la fuente de electricidad, gas o energía hidráulica o neumática que el usuario tenga que manipular deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo todos los riesgos posibles.	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.
· Las partes accesibles de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (con exclusión de las partes o zonas destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y las partes circundantes no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en circunstancias de uso normal.	· Las partes accesibles de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (con exclusión de las partes o zonas destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y las partes circundantes no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en circunstancias de uso normal.	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.
7. Requisitos para dispositivos de diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico	7. Requisitos para dispositivos de diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico deben diseñarse y fabricarse de forma que sus prestaciones se ajusten a la finalidad prevista, habida cuenta de la capacidad y los medios de que dispone el usuario y la influencia que pueden tener las variaciones razonablemente previsibles de la técnica y del entorno del usuario. La información y las instrucciones dadas por el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación por el usuario.	Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico deben diseñarse y fabricarse de forma que sus prestaciones se ajusten a la finalidad prevista, habida cuenta de la capacidad y los medios de que dispone el usuario y la influencia que pueden tener las variaciones razonablemente previsibles de la técnica y del entorno del usuario. La información y las instrucciones dadas por el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación por el usuario.	ALAFARPE: Solicitamos modificar el párrafo anterior: 'Los dispositivos de diagnóstico "in vitro" para autodiagnóstico deben diseñarse y fabricarse de forma que sus prestaciones se ajusten a la finalidad prevista, habida cuenta de la capacidad y los medios de que dispone el usuario y la influencia que pueden tener las variaciones razonablemente previsibles de la técnica y del entorno del usuario. La información y las instrucciones dadas por el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación por el usuario y deberán ir siempre acompañadas con el dispositivo para su comercialización COMSALUD: Los dispositivos de diagnóstico "in vitro" para autodiagnóstico deben diseñarse y fabricarse de forma que sus prestaciones se ajusten a la finalidad prevista, habida cuenta de la capacidad y los medios de que dispone el usuario y la influencia que pueden tener las variaciones razonablemente previsibles de la técnica y del entorno del usuario. La información y las instrucciones	No es posible modificar el párrafo por cuanto es potestad del fabricante determinar si el Dispositivo de Diagnostico In vitro venga o no acompañado del Dispositivo para su comercialización.
a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico deben diseñarse y fabricarse de forma que:	a) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico deben diseñarse y fabricarse de forma que:	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
· Esté garantizada la fácil utilización del dispositivo, en todas las fases de su manipulación, por parte del usuario no profesional a que esté destinado, y	· Esté garantizada la fácil utilización del dispositivo, en todas las fases de su manipulación, por parte del usuario no profesional a que esté destinado, y	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
· Se reduzca en todo lo posible el riesgo de error por parte del usuario en la manipulación del dispositivo y la interpretación de los resultados.	· Se reduzca en todo lo posible el riesgo de error por parte del usuario en la manipulación del dispositivo y la interpretación de los resultados.	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.
b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico deben incluir, según el tipo de prueba, un control para el usuario, es decir, un procedimiento que permita al usuario verificar que, en el momento en que vaya a utilizarlo, el dispositivo funcionará como es debido.	b) Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico deben incluir, según el tipo de prueba, un control para el usuario, es decir, un procedimiento que permita al usuario verificar que, en el momento en que vaya a utilizarlo, el dispositivo funcionará como es debido.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
8. Información facilitada por el fabricante.	8. Información facilitada por el fabricante.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
a) Cada dispositivo de diagnóstico *in vitro* debe ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo de forma correcta y segura, en función de la preparación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.	a) Cada dispositivo de diagnóstico *in vitro* debe ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo de forma correcta y segura, en función de la preparación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
Esta información estará constituida por los datos de la etiqueta y las instrucciones de utilización.	Esta información estará constituida por los datos de la etiqueta y las instrucciones de uso.	ALAFARPE: Solicitamos modificar: "Esta información estará constituida por los datos de la etiqueta y, cuando sea necesario, por las instrucciones de utilización. COMSALUD: Esta información estará constituida por los datos de la etiqueta y, cuando sea necesario, por las instrucciones de utilización.	Se modifica el tèrmino "utilización" por " uso". No se acepta agregar cuando sea necesario. La información solicitada en el ítem lo determina y otorga el fabricante para asegurar que la integridad del Dispositivo de Diagnostico in vitro cumplan con la finalidad para lo que fue diseñado y fabricado y no se ponga en riesgo la salud de los usuarios

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
En la medida en que sea factible y adecuado, la información necesaria para utilizar el dispositivo de diagnóstico *in vitro* de forma correcta y segura debe figurar en el propio dispositivo y/o, cuando corresponda, en el envase de venta. Si no es posible etiquetar completamente cada unidad, la información figurará en el envase o en las instrucciones de utilización proporcionadas con uno o más dispositivos.	En la medida en que sea factible y adecuado, la información necesaria para utilizar el dispositivo de diagnóstico *in vitro* de forma correcta y segura debe figurar en el propio dispositivo y/o, cuando corresponda, en el envase de venta. Si no es posible etiquetar completamente cada unidad, la información figurará en el envase o en las instrucciones de uso proporcionadas con uno o más dispositivos.	ALAFARPE: Solicitamos modificar: "En la medida en que sea factible y adecuado, la información necesaria para utilizar el dispositivo de diagnóstico "in vitro" de forma correcta y segura debe figurar en el propio dispositivo en la parte del envase mediato y/o, cuando corresponda, en el envase de venta. Si no es posible etiquetar completamente cada unidad, la información figurará en el envase o en las instrucciones de utilización proporcionadas." Debe tenerse en consideración que las instrucciones de uso no necesariamente se dan con el dispositivo. Pueden ser dadas de forma electrónica, estar en los equipos, en un Web site o dadas en los entrenamientos. COMSALUD: En la medida en que sea factible y adecuado, la información necesaria para utilizar el dispositivo de diagnóstico "in vitro" de forma correcta y segura debe figurar en el propio dispositivo y/o, cuando corresponda, en el envase de venta. Si no es posible etiquetar completamente cada unidad, la	No se acepta modificar la redacción. La redacción resulta entendible y lo que debe contener el rotulado se encuentra en el artículo correspondiente.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Las instrucciones de uso deben acompañar el envase de uno o más dispositivos, o estar incluidas en dicho envase.	Las instrucciones de uso deben acompañar el envase de uno o más dispositivos, o estar incluidas en dicho envase.	ALAFARPE: Por lo anteriormente expuesto solicitamos retirar este párrafo. Esto es válido para productos que llegan directamente a pacientes, no a profesionales del rubro (ver art. 186 - b) COMSALUD: Por lo anteriormente expuesto solicitamos retirar este párrafo.	No se acepta, las instrucciones de uso deben estar en el manual o en el envase.
En casos debidamente justificados y con carácter excepcional, no serán necesarias estas instrucciones de uso si el dispositivo puede ser utilizado de forma correcta y segura sin ellas.	En casos debidamente justificados y con carácter excepcional, no serán necesarias estas instrucciones de uso si el dispositivo puede ser utilizado de forma correcta y segura sin ellas.	ALAFARPE: Sugerimos modificar la redacción del párrafo anterior: "Si el dispositivo puede ser usado de forma correcta y segura, no será necesario que las instrucciones de uso acompañen al dispositivo en el empaque." Cabe señalar que las instrucciones de uso siempre son necesarias, la diferencia es la vía por la cual se proporcionan estas. Por lo que sugerimos este nuevo texto. COMSALUD: Si el dispositivo puede ser usado de forma correcta y segura, no será necesario que las instrucciones de uso acompañen al dispositivo en el empaque.	El primer y segundo párrafo se complementan y resulta entendible y claro ambos párrafos

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
b) Cuando corresponda, la información que deba facilitarse se expresa en forma de símbolos, los mismos que se encuentran descritos en el Anexo 05. Se aceptan adicionalmente otros símbolos de identificación que se ajusten a normas internacionales.	a) Cuando corresponda, la información que deba facilitarse se expresa en forma de símbolos, los mismos que se encuentran descritos en el Anexo 05 del presente Reglamento. Se aceptan adicionalmente otros símbolos de identificación que se ajusten a normas internacionales.	No hay comentarios al inciso.	Se agrega "del presente Reglamento".
c) En el caso de dispositivos de diagnóstico *in vitro* que contengan una sustancia o un preparado que pueda considerarse peligroso, habida cuenta de la naturaleza y cantidad de sus constituyentes y la forma en que se presenten, se aplicarán los requisitos pertinentes en materia de símbolos de peligro. Cuando no se disponga de espacio suficiente para consignar toda la información en el mismo dispositivo o en su rotulado, los símbolos pertinentes de peligro se colocarán en el rotulado y se recogerá en las instrucciones de uso el resto de la información requerida.	c) En el caso de dispositivos de diagnóstico *in vitro* que contengan una sustancia o un preparado que pueda considerarse peligroso, habida cuenta de la naturaleza y cantidad de sus constituyentes y la forma en que se presenten, se aplicarán los requisitos pertinentes en materia de símbolos de peligro. Cuando no se disponga de espacio suficiente para consignar toda la información en el mismo dispositivo o en su rotulado, los símbolos pertinentes de peligro se colocarán en el rotulado y se recogerá en las instrucciones de uso el resto de la información requerida.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
d) En el rotulado constan los datos siguientes, que podrán ir en forma de símbolos cuando corresponda:	d) En el rotulado constan los datos siguientes, que podrán ir en forma de símbolos cuando corresponda:	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
1. El nombre o razón social y la dirección del fabricante.	1. El nombre o razón social y la dirección del fabricante.	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
2. Los datos estrictamente necesarios para que el usuario identifique el dispositivo y el contenido del envase inequívocamente;	2. Los datos estrictamente necesarios para que el usuario identifique el dispositivo y el contenido del envase inequívocamente;	ALAFARPE: sugerimos: código, nombre (o su abreviatura), presentación, fecha de vencimiento (si aplica, ejemplo: equipos), lote (o número de serie) y condiciones de almacenamiento. COMSALUD: ¿Cuales son?	A los comentarios, son los datos estrictamente necesarios para que el usuario identifique el dispositivo y el contenido del envase lo determina el Fabricante con la finalidad de que se minimice los riesgos de equivocación por parte del usuario.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
3. Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» consignando el método o indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza;	3. Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL», frase equivalente o símbolo consignando el método o indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza;	ALAFARPE: Sugerimos modificar el inciso 3, incluyendo: "Cuando corresponda, la palabra "Estéril" o su símbolo." Consideramos que el método de esterilización es irrelevante para el usuario e innecesario en el rotulado. Para el ente regulador se puede proporcionar el documento pertinente del fabricante COMSALUD: Cuando corresponda, la palabra "Estéril" o su símbolo.	Se está adicionando: frase equivalente, símbolo Adicionalmente a la palabra Estéril podrá consignar símbolos referido a Estéril
4. El código de lote precedido de la palabra «LOTE», o el número de serie;	4. El código de lote precedido de la palabra «LOTE», frase equivalente, o el número de serie;	ALAFARPE: Sugerimos modificar: El código de lote o el número de serie. Cabe señalar que el producto puede venir con símbolo (ver art. 189, numeral 8, literal b). No necesariamente la palabra "lote" COMSALUD: El código de lote o el número de serie.	Se está adicionando: frase equivalente.
5. En caso necesario, una indicación de la fecha antes de la cual debe utilizarse el dispositivo o parte de él para tener plena seguridad, sin degradación de las prestaciones, expresada en año, mes y, si procede, día;	5. En caso necesario, una indicación de la fecha antes de la cual debe utilizarse el dispositivo o parte de él para tener plena seguridad, sin degradación de las prestaciones, expresada en año, mes y, si procede, día;	COMSALUD: ¿Favor especificar si es diferente a la fecha de vencimiento y si fuera así, a que se refiere?	Al comentario, se refiere a que los Dispositivos de Diagnostico in vitro en muchos casos los componentes tienen diferente fecha de vencimiento en cuyos casos el fabricante considera como fecha de vencimiento la fecha del componente principal o del componente más próximo a vencer.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIOOS	COMENTARIO DIGEMID
6. En el caso de dispositivos de diagnóstico *in vitro* para la evaluación del funcionamiento, las palabras «sólo para la evaluación del funcionamiento»;	6. En el caso de dispositivos de diagnóstico *in vitro* para la evaluación del funcionamiento, las palabras «sólo para la evaluación del funcionamiento»;	ALAFARPE: Solicitamos retirar este párrafo, Los dispositivos para la evaluación del funcionamiento son empleados por personal técnico especializado y no por usuarios ni pacientes, por lo que no se requiere esta información sobre el producto. (Ver art 186 - b) COMSALUD: Solicitamos retirar este párrafo. Son usados para evaluación del funcionamiento del equipo, no requieren registro sanitario.	No es posible retirar esta frase por que el operador debe estar plenamente informado
7. Indicación del uso *in vitro* del dispositivo;	7. Indicación del uso *in vitro* del dispositivo o sus siglas;	ALAFARPE: Solicitamos incluir la frase: o sus siglas IVD COMSALUD: o sus siglas IVD	Se acepta incluir o sus siglas IVD
8. Las condiciones específicas de almacenamiento o conservación;	8. Las condiciones específicas de almacenamiento o conservación;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
9. Cuando corresponda, las instrucciones especiales de manipulación;	9. Cuando corresponda, las instrucciones especiales de manipulación;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
10. Advertencias pertinentes o precauciones que deban adoptarse;	10. Advertencias pertinentes o precauciones que deban adoptarse;	ALAFARPE: solicitamos modificar: 10. Advertencias pertinentes o precauciones que deban adoptarse, cuando corresponda. COMSALUD: 10. Advertencias pertinentes o precauciones que deban adoptarse, cuando corresponda	Las Advertencias, precauciones que deben adoptarse las determina el fabricante, razón por la que es él quien tiene que determinar si corresponde o no y sustentarlo debidamente.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
11. Si el producto está destinado al autodiagnóstico, éste debe indicarse en forma clara y precisa.	11. Si el dispositivo está destinado al autodiagnóstico, éste debe indicarse en forma clara y precisa.	ALAFARPE: Solicitamos retirar este párrafo. Los dispositivos IVD de autodiagnóstico no son exclusivos para este fin, pueden ser usados también en unidades de cuidados críticos, consultorios, etc. Colocar esto en el rotulado sería restrictivo. Esta información viene en el instructivo de uso y el control está dado por la vía de comercialización. COMSALUD: Solicitamos retirar este párrafo.	La frase auto diagnostico no limita que el dispositivo pueda usarse en unidades de Cuidados Intensivos, consultorios etc. Se modifica producto por dispositivo.
e) Si la finalidad prevista del dispositivo de diagnóstico *in vitro* no resulta evidente para el usuario, el fabricante debe indicarla claramente en las instrucciones de uso y, si procede, en el rotulado.	e) Si la finalidad prevista del dispositivo de diagnóstico *in vitro* no resulta evidente para el usuario, el fabricante debe indicarla claramente en las instrucciones de uso y, si procede, en el rotulado.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
f) Siempre que sea razonable y factible, los dispositivos de diagnóstico *in vitro* y los componentes separados deben identificarse, en lotes cuando corresponda, a fin de permitir todas las medidas oportunas de detección de cualquier riesgo potencial planteado por los dispositivos y los componentes desmontables.	f) Siempre que sea razonable y factible, los dispositivos de diagnóstico *in vitro* y los componentes separados deben identificarse, en lotes cuando corresponda, a fin de permitir todas las medidas oportunas de detección de cualquier riesgo potencial planteado por los dispositivos y los componentes desmontables.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
g) Las instrucciones de uso deben contener, según corresponda, los datos siguientes:	g) Las instrucciones de uso deben contener, según corresponda, los datos siguientes:	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
1. Los mencionados en el literal d, con excepción de los numerales 4 y 5;	1. Los mencionados en el literal d) del numeral 8 del presente artículo, con excepción de los numerales 4 y 5;	No hay comentarios al numeral	Se mejora redacción.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
2. La composición del dispositivo de diagnóstico *in vitro* en función de la naturaleza y cantidad o concentración de la sustancia o sustancias activas del reactivo o reactivos o del kit o set, así como una declaración, cuando corresponda, de que el dispositivo contiene otras sustancias que podrían influir en las mediciones;	2. La composición del dispositivo de diagnóstico *in vitro* en función de la naturaleza y cantidad o concentración de la sustancia o sustancias activas del reactivo o reactivos o del kit o set, así como una declaración, cuando corresponda, de que el dispositivo contiene otras sustancias que podrían influir en las mediciones;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
3. Las condiciones de almacenamiento y tiempo de vida útil tras la primera apertura del envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de los reactivos de trabajo;	3. Las condiciones de almacenamiento y tiempo de vida útil tras la primera apertura del envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de los reactivos de trabajo;	ALAFARPE: Solicitamos modificar la redacción del inciso 3) No todos los dispositivos IVD son reactivos. Ejemplo: en instrumentos es imposible cumplir este requerimiento. Las condiciones de almacenamiento y tiempo de vida útil tras la primera apertura del envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de los reactivos de trabajo, cuando corresponda." COMSALUD: Las condiciones de almacenamiento y tiempo de vida útil tras la primera apertura del envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de los reactivos de trabajo, cuando corresponda.	En este capítulo nos estamos refiriendo a Dispositivos de Diagnostico In vitro y está claro que esta referido al Dispositivo que cumple la Accion principal para el cual fue diseñado y fabricado que corresponda o no es determinado por el fabricante

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
4. Las prestaciones mencionadas en el numeral 3 del Artículo 188°;	4. Las prestaciones mencionadas en el numeral 3 del artículo 188° del presente Reglamento;	ALAFARPE: Sugerimos modificar el inciso 4): "Las prestaciones mencionadas en el numeral 3 del Artículo 188°; cuando corresponda." COMSALUD: 4 Las prestaciones mencionadas en el numeral 3 del Artículo 188°; cuando corresponda.	No es posible colocar cuando corresponda por se fiere a requisitos minimos que debe cumplir el Dispositivo de Diagnostico Invitro lo cual es determinado por el fabricante.
5. La indicación de algún equipo especial requerido, incluyendo la información necesaria para la identificación de estos equipos especiales con vistas a un uso correcto;	5. La indicación de algún equipo especial requerido, incluyendo la información necesaria para la identificación de estos equipos especiales con vistas a un uso correcto;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
6. El tipo de muestra que vaya a utilizarse, en condiciones especiales de recolección, el tratamiento previo y, si fuere necesario, las condiciones de almacenamiento y las instrucciones relativas a la preparación del paciente;	6. El tipo de muestra que vaya a utilizarse, en condiciones especiales de recolección, el tratamiento previo y, si fuere necesario, las condiciones de almacenamiento y las instrucciones relativas a la preparación del paciente;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
7. La descripción detallada del procedimiento que debe seguirse al utilizar el dispositivo;	7. La descripción detallada del procedimiento que debe seguirse al utilizar el dispositivo;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
8. El procedimiento de medición que debe seguirse con el dispositivo, incluidos, en su caso, los datos siguientes:	8. El procedimiento de medición que debe seguirse con el dispositivo, incluidos, en su caso, los datos siguientes:	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
· El principio del método;	· El principio del método;	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.
· Las características específicas de funcionamiento del análisis (por ejemplo, sensibilidad, especificidad, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, límites de detección y margen de medida, incluida la información necesaria para el control de las interferencias pertinentes conocidas), las limitaciones del método y la información acerca del uso, por parte del usuario, de procedimientos de medida de referencia y materiales de referencia disponibles,	· Las características específicas de funcionamiento del análisis (por ejemplo, sensibilidad, especificidad, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, límites de detección y margen de medida, incluida la información necesaria para el control de las interferencias pertinentes conocidas), las limitaciones del método y la información acerca del uso, por parte del usuario, de procedimientos de medida de referencia y materiales de referencia disponibles,	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
· Los datos de cualquier otro procedimiento o manipulación necesarios antes de poder utilizar el producto (por ejemplo, reconstitución, incubación, dilución, controles de instrumentos, etc.);	· Los datos de cualquier otro procedimiento o manipulación necesarios antes de poder utilizar el producto (por ejemplo, reconstitución, incubación, dilución, controles de instrumentos, etc.);	No hay comentarios al ítem.	No hay modificación al ítem.
· La indicación de requerimiento de entrenamiento especial del personal si fuera el caso.	· La indicación de requerimiento de entrenamiento especial del personal si fuera el caso.	ALAFARPE: Consideramos que esta información no va en el inserto. COMSALUD: Esto no va en el inserto.	El requerimiento es claro y esta referido específicamente si fuera el caso y lo determina el fabricante.
9. El planteamiento matemático en el que se basa el cálculo del resultado analítico;	9. El planteamiento matemático en el que se basa el cálculo del resultado analítico;	ALAFARPE: Consideramos que esta información no va en el inserto. COMSALUD: Esto no va en el inserto.	La información viene en el inserto y es importante para el operador o usuario en la validación de la técnica y control de calidad.
10. Las medidas que deben tomarse en caso de cambios en el funcionamiento analítico del dispositivo;	10. Las medidas que deben tomarse en caso de cambios en el funcionamiento analítico del dispositivo;	ALAFARPE: Consideramos que esta información no va en el inserto. COMSALUD: Esto no va en el inserto.	La información viene en el inserto y es de suma importancia para el operador o usuario el mismo que contribuye a resolver diversos problemas que podrían presentarse en torno a los cambios en el funcionamiento analítico, esta información lo proporciona el fabricante de ser el caso.
11. La información adecuada para los usuarios sobre:	11. información adecuada para los usuarios sobre:	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
· El control de calidad interno, con inclusión de métodos específicos de validación,	· El control de calidad interno, con inclusión de métodos específicos de validación,	ALAFARPE: Consideramos que esta información no va en el inserto. COMSALUD: Esto lo define cada laboratorio	La información viene en el inserto y es importante para el operador o usuario en la validación de la técnica y control de calidad, lo cual va garantizar que el Dispositivo de Diagnostico In vitro cumpla con la finalidad para el cual fue diseñado y fabricado.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
· La trazabilidad de la calibración del dispositivo;	· La trazabilidad de la calibración del dispositivo;	ALAFARPE: Consideramos que esta información no va en el inserto. COMSALUD: Esto no va en el inserto.	La información viene en el inserto y es importante para el operador o usuario en la validación de la técnica y control de calidad, lo cual va garantizar que el Dispositivo de Diagnóstico In vitro cumpla con la finalidad para el cual fue diseñado y fabricado
12. Los intervalos de referencia de las cantidades que se determinan, con inclusión de una descripción de la población de referencia que deba considerarse;	12. Los intervalos de referencia de las cantidades que se determinan, con inclusión de una descripción de la población de referencia que deba considerarse;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
13. Si el dispositivo debe utilizarse en asociación con otros dispositivos o equipos sanitarios, o instalado o conectado con ellos para que funcione tal como exige su finalidad prevista, datos suficientes de sus características para saber cuáles son los dispositivos o equipos adecuados que se deben usar para obtener una asociación apropiada y segura;	13. Si el dispositivo debe utilizarse en asociación con otros dispositivos o equipos sanitarios, o instalado o conectado con ellos para que funcione tal como exige su finalidad prevista, datos suficientes de sus características para saber cuáles son los dispositivos o equipos adecuados que se deben usar para obtener una asociación apropiada y segura;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
14. Toda la información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado adecuadamente y puede funcionar de forma correcta y segura, además de datos sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento y calibración necesarios para garantizar permanentemente el funcionamiento correcto y seguro del dispositivo, e información sobre la eliminación segura de residuos;	14. Toda la información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado adecuadamente y puede funcionar de forma correcta y segura, además de datos sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento y calibración necesarios para garantizar permanentemente el funcionamiento correcto y seguro del dispositivo, e información sobre la eliminación segura de residuos;	ALAFARPE: Solicitamos modificar: "14) Toda la información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado adecuadamente y puede funcionar de forma correcta y segura, además de datos sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento y calibración necesarios para garantizar permanentemente el funcionamiento correcto y seguro del dispositivo, e información sobre la eliminación segura de residuos; cuando corresponda" COMSALUD: n) Toda la información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado adecuadamente y puede funcionar de forma correcta y segura, además de datos sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento y calibración necesarios para garantizar permanentemente el funcionamiento correcto y seguro del dispositivo, e información sobre la eliminación segura de residuos; cuando corresponda	Es importante este aspecto para asegurar el buen uso y manejo, mantenimiento de los equipos por parte de personal capacitado, constituye un aspecto importante en el aseguramiento de la calidad en lo que respecta a seguridad eficiencia y funcionabilidad de los equipos, Dispositivos de Diagnostico invitro, previene los accidentes por falta de conocimiento del personal operador o usuario.
15. La información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etc.);	15. La información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etc.);	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
16. Las instrucciones necesarias en caso de deterioro del envase protector y datos sobre los métodos apropiados de esterilización o descontaminación;	16. Las instrucciones necesarias en caso de deterioro del envase protector y datos sobre los métodos apropiados de esterilización o descontaminación;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
17. Para el caso de dispositivos de diagnóstico in vitro reutilizables, determinados por el fabricante, información acerca de los procesos adecuados que permitan la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, envasado y reesterilización o descontaminación, así como las eventuales restricciones del número de reutilizaciones;	17. Para el caso de dispositivos de diagnóstico in vitro reutilizables, determinados por el fabricante, información acerca de los procesos adecuados que permitan la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, envasado y reesterilización o descontaminación, así como las eventuales restricciones del número de reutilizaciones;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
18. Las precauciones que deben tomarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración, fuentes térmicas de ignición, etc.;	18. Las precauciones que deben tomarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración, fuentes térmicas de ignición, etc.;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
19. Las precauciones que deben tomarse frente a cualquier riesgo específico e inhabitual derivado del uso o la eliminación del dispositivo de diagnóstico in vitro, incluidas medidas especiales de protección; cuando el dispositivo incluya sustancias de origen humano o animal, se señala su naturaleza potencialmente infecciosa;	19. Las precauciones que deben tomarse frente a cualquier riesgo específico e inhabitual derivado del uso o la eliminación del dispositivo de diagnóstico in vitro, incluidas medidas especiales de protección; cuando el dispositivo incluya sustancias de origen humano o animal, se señala su naturaleza potencialmente infecciosa;	ALAFARPE: consideramos que esta información viene en la hoja de seguridad del producto, no en el inserto.	Es importante este aspecto para asegurar el buen uso y manejo, mantenimiento de los equipos por parte de personal capacitado, constituye un aspecto importante en el aseguramiento de la calidad en lo que respecta a seguridad eficiencia y funcionabilidad de los equipos, previene los accidentes por falta de conocimiento del personal operador o del usuario y por ende contagiarse con enfermedades infectocontagiosas y bioseguridad.
20. Especificaciones que deben cumplir los dispositivos de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico:	20. Especificaciones que deben cumplir los dispositivos de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico:	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
· Los resultados deben expresarse y presentarse de forma que sean fácilmente comprensibles por el usuario; debe proporcionarse al usuario información sobre la actitud que haya que tomar (en caso de resultado positivo, negativo o indeterminado) y sobre la posibilidad de resultados falsos positivos o falsos negativos;	· Los resultados deben expresarse y presentarse de forma que sean fácilmente comprensibles por el usuario; debe proporcionarse al usuario información sobre la actitud que haya que tomar (en caso de resultado positivo, negativo o indeterminado) y sobre la posibilidad de resultados falsos positivos o falsos negativos;	COMSALUD: Los resultados deben expresarse y presentarse de forma que sean fácilmente comprensibles por el usuario; debe proporcionarse al usuario información sobre la actitud que haya que tomar (en caso de resultado positivo, negativo o indeterminado) y sobre la posibilidad de resultados falsos positivos o falsos negativos;	El texto propuesto es el mismo del numeral
· Pueden omitirse datos específicos siempre que el resto de la información proporcionada por el fabricante sea suficiente para que el usuario pueda utilizar el producto e interpretar los resultados obtenidos con éste;	· Pueden omitirse datos específicos siempre que el resto de la información proporcionada por el fabricante sea suficiente para que el usuario pueda utilizar el producto e interpretar los resultados obtenidos con éste;	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.
· La información proporcionada incluirá una indicación clara de que el usuario no debe tomar ninguna decisión de importancia médica sin consultar antes con su médico;	· La información proporcionada incluirá una indicación clara de que el usuario no debe tomar ninguna decisión de importancia médica sin consultar antes con su médico;	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.
· La información debe asimismo precisar que, cuando se utilice un producto de autodiagnóstico para controlar una enfermedad existente, el paciente sólo debe adaptar el tratamiento cuando haya recibido la formación necesaria para ello;	· La información debe asimismo precisar que, cuando se utilice un producto de autodiagnóstico para controlar una enfermedad existente, el paciente sólo debe adaptar el tratamiento cuando haya recibido la formación necesaria para ello;	No hay comentarios al item.	No hay modificación al item.
21. La fecha de publicación o de revisión más reciente de las instrucciones de uso.	21. La fecha de publicación o de revisión más reciente de las instrucciones de uso.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
SUB CAPÍTULO II	**SUB CAPÍTULO V**		Se reordena sub capítulo
DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*	**DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO***		
Artículo 190°.- Registro sanitario de dispositivos de diagnostico *in vitro*	**Artículo 190°.- Registro sanitario de dispositivos de diagnostico *in vitro***		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
El registro sanitario de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* se otorga por tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro*, nivel de riesgo, fabricante y país.	El registro sanitario de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* se otorga por tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro*, nivel de riesgo, fabricante y país. Para la clasificación de acuerdo al nivel de riesgo se aplica lo establecido en el artículo 186° del presente Reglamento.	No hay comentarios al párrafo.	Se agrega alegación a Artículo 188°.
Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que tengan la misma clasificación de riesgo, pertenezcan a una misma área, un mismo fabricante, país o titular, que conformen un sistema, kit o set, se pueden amparar bajo un mismo registro sanitario.	Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que tengan la misma clasificación de riesgo, pertenezcan a una misma área, un mismo fabricante, país o titular, que conformen un sistema, kit o set, se pueden amparar bajo un mismo registro sanitario.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Serán objeto de inscripción en el registro sanitario de dispositivos de diagnóstico *in vitro*:	Serán objeto de inscripción en el registro sanitario de dispositivos de diagnóstico *in vitro*:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
a) Juegos, sistemas, kits, sets o reactivos individuales;	a) Juegos, sistemas, kits, sets o reactivos individuales;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Calibradores, controladores u otros materiales de referencia, relacionados con los productos descritos en el inciso anterior; cuando se suministre en forma separada.	b) Calibradores, controladores u otros materiales de referencia, relacionados con los productos descritos en el inciso anterior; cuando se suministre en forma separada.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
c) Reactivo de autodiagnóstico;	c) Reactivo de autodiagnóstico;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
d) Otros productos a los cuales pueda aplicarse las definiciones de dispositivos de diagnóstico *in vitro*.	d) Otros dispostivos a los cuales pueda aplicarse las definiciones de dispositivos de diagnóstico *in vitro*.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
No son objeto de inscripción en el registro sanitario de dispositivos de diagnóstico *in vitro*:	No son objeto de inscripción en el registro sanitario de dispositivos de diagnóstico *in vitro*:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
a) Productos para el diagnóstico "in vivo" para uso en humanos;	a) Productos para el diagnóstico "in vivo" para uso en humanos;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Reactivos químicos de uso general;	b) Reactivos químicos de uso general;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
c) Otros productos a los que no pueda aplicarse la definición referida a dispositivos de diagnostico *in vitro*.	c) Otros dispositivos a los que no pueda aplicarse la definición referida a dispositivos de diagnostico *in vitro*.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
		COMSALUD: Solicitamos añadir: c) Productos usados solo para investigación (RUO: research use only)	No es posible cambiar la frase por cuanto estariamos limitando solo a un grupo de productos
Artículo 191°.- Nombre de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*	**Artículo 191°.- Nombre de los dispositivos de diagnóstico *in vitro***		
En los dispositivos de diagnóstico *in vitro* no se pueden utilizar como nombres:	En los dispositivos de diagnóstico *in vitro* no se pueden utilizar como nombres:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
1. Las denominaciones excéntricas o exageradas que conduzcan al engaño o error, o que no se ajusten a la realidad del dispositivo;	1. Las denominaciones excéntricas o exageradas que conduzcan al engaño o error, o que no se ajusten a la realidad del dispositivo;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
2. Las denominaciones que induzcan a confusión con otra clase de productos o dispositivos;	2. Las denominaciones que induzcan a confusión con otra clase de productos o dispositivos;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
3. Las que utilicen símbolos.	3. Las que utilicen símbolos.	COMSALUD: Solicitamos añadir: 3. Las que utilicen símbolos gráficos.	No es posible cambiar la frase por cuanto estariamos limitando
Artículo 192°.- Cambios en el registro sanitario	**Artículo 192°.- Cambios en el registro sanitario**		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
El interesado puede solicitar a la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), cambios de nombre o razón social, dirección del titular del registro sanitario, tipo de envase, cambio de razón social del fabricante o cambio de información contenida en el rotulado, para lo cual debe presentar:	El interesado puede solicitar a la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), cambios de nombre o razón social, dirección del titular del registro sanitario, cambio de razón social del fabricante, o cambio de información contenida en el rotulado, para lo cual debe presentar:	COMSALUD: El interesado puede solicitar a la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), cambios de nombre, razón social o dirección del titular del registro sanitario, tipo de envase, cambio de razón social del fabricante o cambio de información contenida en el rotulado, para lo cual debe presentar:	Otras posibilidades de cambios estarán establecidas en las Directivas.
1. Un formato de Solicitud - declaración jurada;	1. Un formato de Solicitud - declaración jurada;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
2. Información técnica o documento que sustente el cambio;	2. Información técnica o documento que sustente el cambio, según Directiva específica	No hay comentarios al numeral	Se elimina según directiva específica.
3. Comprobante de pago por derecho de trámite.	3. Comprobante de pago por derecho de trámite.	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que cambien de nombre, origen, formula cualitativa-cuantitativa, reformulaciones o características iniciales de aprobación de cualquiera de los productos amparados por un registro sanitario, requieren de un nuevo registro sanitario.	Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* que cambien de nombre, origen, formula cualitativa-cuantitativa, reformulaciones o características iniciales de aprobación de cualquiera de los productos amparados por un registro sanitario, requieren de un nuevo registro sanitario.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Artículo 193°.- Ampliación del registro sanitario	**Artículo 193°.- Ampliación del registro sanitario**		

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
El incorporar al dispositivo de diagnóstico *in vitro* o grupo de dispositivos de diagnóstico *in vitro* nuevas presentaciones, códigos o modelos, se entiende como una ampliación al registro sanitario, para lo cual debe cumplirse con los requisitos señalados en los Artículos 195°, 196° y 197° del presente Reglamento, según corresponda.	El incorporar al dispositivo de diagnóstico *in vitro* o grupo de dispositivos de diagnóstico *in vitro* nuevas presentaciones, códigos o modelos, se entiende como una ampliación al registro sanitario, para lo cual debe cumplirse con los requisitos señalados en los Artículos 195°, 196° y 197° del presente Reglamento, según corresponda.	No hay comentarios al Artículo.	No hay modificación al Artículo.
Artículo 194°.- Vigencia del registro sanitario de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*	**Artículo 194°.- Vigencia del registro sanitario de los dispositivos de diagnóstico *in vitro***		
El registro sanitario otorgado para los dispositivos de diagnóstico *in vitro* tiene una vigencia de cinco (05) cinco años.	El registro sanitario otorgado para los dispositivos de diagnóstico *in vitro* tiene una vigencia de cinco (05) cinco años.	No hay comentarios al Artículo.	No hay modificación al Artículo.
Artículo 195°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos de diagnóstico *in vitro* Clase I (bajo riesgo) y clase II (mediano riesgo)	**Artículo 195°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos de diagnóstico *in vitro* Clase I (bajo riesgo) y clase II (mediano riesgo)**		
Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de la Clase I (bajo riesgo) y clase II (mediano riesgo), el interesado debe presentar los siguientes requisitos:	Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de la Clase I (bajo riesgo) y clase II (mediano riesgo), el interesado debe presentar los siguientes requisitos:	COMSALUD: Consideramos debería ser diferentes las exigencias regulatorias para cada clase, según lo recomienda la GHTF	Por tratarse de requisitos armonizados por los diferentes paises cuya regulación se encuentra en base a los diferentes niveles de Riesgo la diferencia entre uno y otro lo determina el fabricante de acuerdo a su naturalesa y riesgo
a) Solicitud carácter de declaración jurada, según formato;	a) Solicitud carácter de declaración jurada;	COMSALUD: Clase I y II	No se acepta, todo trámite inicia con una solicitud.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
b) 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 producto, componentes del kit o set, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos;	b) 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 producto, componentes del kit o set, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos;	COMSALUD: Solo clase II, los productos clase I, tales como recipientes de muestra (regla de clasificación 5-c) y otros no tienen CLV, pues no requieren.	Este requisito es para la clase I y II, se trata de requisitos armonizados por los diferentes países cuya regulación se encuentra en base a los diferentes niveles de Riesgo y la diferencia entre uno y otro lo determina el fabricante de acuerdo a su naturalesa y riesgo.
c) 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) o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad especificas al tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad competente del país de origen;	c) 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) o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad especificas al tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.	COMSALUD: c) 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) o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad especificas al tipo de dispositivo de diagnóstico "in vitro" de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Entidad competente.	Se agrega el término " o Entidad competente"
d) Principio de la prueba;	d) Principio de la prueba;	COMSALUD: Principio de la prueba, cuando corresponda; (aplica solo a clase II)	No se acepta agregar cuando corresponda. El ítems aplica a la clase I y II. Todos presentan principio de la prueba
e) Especificaciones de calidad del producto terminado: sensibilidad clínica o diagnóstica y metodológica, especificidad clínica o diagnóstica y metodológica, reproducibilidad/ precisión, y estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, cuando aplique;	e) Especificaciones de calidad del producto terminado: sensibilidad clínica o diagnóstica y metodológica, especificidad clínica o diagnóstica y metodológica, reproducibilidad/ precisión, y estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, cuando aplique;	COMSALUD: Para clase I no aplica y para clase II no en todos los casos	En el literal se especifica cuando aplique

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
f) Contenido del manual de instrucciones o inserto, traducidos al idioma español;	f) Contenido del manual de instrucciones o inserto, traducidos al idioma español;	COMSALUD: Solo para clase II.	No es posible retirar el ítem o modificarlo por cuanto todo documento además de venir en el idioma de origen debe venir en idioma español.Y es aplicable a la clase I y II.
g) Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato;	g) Proyecto de rotulado de los envases mediato y/o inmediato según corresponda	COMSALUD: g) Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato, cuando aplique.	Se esta agregando el término "y/o según corresponda", todos los Dispositivos de Diagnostico In vitro deben tener un rotulado mediato y/o inmediato que los identifique.
h) Comprobante de pago por derecho de trámite.	h) Comprobante de pago por derecho de trámite.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
Artículo 196°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* clasificados en la Clase III – Alto Riesgo y Clase IV-críticos en materia de riesgo.	**Artículo 196°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* clasificados en la Clase III – Alto Riesgo y Clase IV-críticos en materia de riesgo.**		
Para la obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificados en la Categoría III – Alto Riesgo y Clase IV - críticos en materia de riesgo, el interesado debe presentar la siguiente documentación:	Para la obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificados en la Categoría III – Alto Riesgo y Clase IV - críticos en materia de riesgo, el interesado debe presentar la siguiente documentación:	COMSALUD: Consideramos debería ser diferentes las exigencias regulatorias para cada clase, según lo recomienda la GHTF	Por tratarse de requisitos armonizados por los diferentes países cuya regulación se encuentra en base a los diferentes niveles de Riesgo la diferencia entre uno y otro lo determina el fabricante de acuerdo a su naturalesa y riesgo
a) Solicitud carácter de declaración jurada, según formato;	a) Solicitud carácter de declaración jurada;	COMSALUD: Clase III y IV	No se acepta, todo trámite inicia con una solicitud.
b) 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 producto, componentes del kit o set, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos.	b) 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 producto, componentes del kit o set, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos.	COMSALUD: Clase III y IV	Estos requisitos están en el Artículo 196 indica que están referidos a las clases III y IV.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
c) 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) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad Competente del país de origen.	c) 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) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.	COMSALUD: c) 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) o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad especificas al tipo de dispositivo de diagnóstico "in vitro" de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Entidad competente.	Se agrega el término o Entidad Competente del País de Origen.
d) Estudios analíticos o internos, como mínimo un (01) estudio;	d) Estudios analíticos o internos, como mínimo un (01) estudio	COMSALUD: Clase III y IV	Estos requisitos en el encabezado del Articulo 196 indica que están referidos a las clases III Y IV.
e) Estudios clínicos externos, como mínimo un (01) estudio;	e) Estudios clínicos externos, como mínimo un (01) estudio	COMSALUD: e) Estudios clínicos externos, como mínimo un (01) estudio, cuando corresponda.	No es posible agregar cuando corresponda por cuanto es un requisito que deben cumplir los reactivos de la clase III y IV para asegurar la calidad eficacia y seguridad.
f) Información sobre la tecnología del equipo o los equipos a utilizar, cuando aplique;	f) Información sobre la tecnología del equipo o los equipos a utilizar, cuando aplique	COMSALUD: Clase III y IV	Estos requisitos en el encabezado del Articulo 196 indica que están referidos a las clases III Y IV.
g) Contenido del manual de instrucciones o inserto, traducidos al idioma español;	g) Contenido del manual de instrucciones o inserto, traducidos al idioma español;	COMSALUD: Clase III y IV	Estos requisitos en el encabezado del Articulo 196 indica que están referidos a las clases III Y IV.
h) Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato;	h) Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato;	COMSALUD: Clase III y IV	Estos requisitos en el encabezado del Articulo 196 indica que están referidos a las clases III Y IV.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
i) Flujograma básico del proceso de manufactura conteniendo las fases o etapas de la fabricación del dispositivo con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado, para los productos de fabricación;	i) Flujograma básico del proceso de manufactura conteniendo las fases o etapas de la fabricación del dispositivo con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado, para los productos de fabricación;	COMSALUD: Para obtener la certificación solicitada en el inciso 196-c, la entidad competente realiza la inspección del proceso de manufactura. Vemos innecesario este requisito por ser reiterativo y no aportar ningún valor. Por el contrario es una exigencia que generará mayor gasto y emisión de papel, pues no es un documento que normalmente se emita.	No se acepta retirar, por cuanto es un requisito que determina en que etapa se van a realizar los controles para determinar la calidad del dispositivo.
j) Comprobante de pago por derecho de trámite.	j) Comprobante de pago por derecho de trámite.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
Artículo 197° Requisitos para la inscripción y reinscripción de los equipos de diagnóstico *in vitro* clasificados como Clase I, II, III y IV.	**Artículo 197° Requisitos para la inscripción y reinscripción de los equipos de diagnóstico *in vitro* clasificados como Clase I, II, III y IV.**		
Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de equipos para diagnóstico *in vitro* el interesado debe presentar:	Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de equipos para diagnóstico *in vitro* el interesado debe presentar:	COMSALUD: Según la regla de clasificación 5-b los instrumentos deben ser considerados como clase I	Los instrumentales serán evaluados de acuerdo a las reglas, lo indicado en el Certificado de Libre Venta, la documentación remitida y lo indicado por el fabricante
1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
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, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos.	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, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos.	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
3. 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) o documento que acredite el cumplimiento de normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad Competente del país de origen.	3. 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) o documento que acredite el cumplimiento de normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.	COMSALUD: 3. 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) o documento que acredite el cumplimiento de normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo de diagnóstico "in vitro" de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Entidad Competente.	Se agrega el término o "Entidad competente"
4. Informe técnico del equipo para diagnóstico *in vitro*;	4. Informe técnico del equipo para diagnóstico *in vitro*;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
5. Especificaciones técnicas para la prueba;	5. Especificaciones técnicas para la prueba;	COMSALUD: ¿A que se refieren? En un equipo se hacen distintos tipos de pruebas, cada una de ellas ya está especificada en la documentación presentada por cada reactivo para su inscripción.	Se indica en el presente reglamento que estos serán evaluados de acuerdo con los el nivel de riesgo de las pruebas a realizar y las especificaciones técnicas son de los reactivos que se van a desarrollar en el equipo.
6. Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;	6. Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
7. Para los equipos de diagnóstico *in vitro* con furición de medición, copia de los informes de validación del proceso de calibración. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO, siempre que resulten aplicables a las mismas;	7. Para los equipos de diagnóstico *in vitro* con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de calibración. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO, siempre que resulten aplicables a las mismas;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
8. Método de desecho cuando aplique. De ser el caso puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;	8. Método de desecho cuando aplique. De ser el caso puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
9. Informe de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente;	9. Informe de análisis de riesgo, según norma específica o norma ISO específica vigente;	COMSALUD: ¿Quien lo emite y que debe de contener este informe?	El análisis de riesgo lo da el fabricante de acuerdo a norma especifica o norma ISO específica vigente empleados en la fabricación.
10. Información técnica que sustente las condiciones esenciales de seguridad y eficacia del equipo de diagnóstico *in vitro*;	10. Información técnica que sustente las condiciones esenciales de seguridad y eficacia del equipo de diagnóstico *in vitro*;	COMSALUD: Está en 4.- informe técnico. Es repetitivo	Son requisitos diferentes este item esta referido a la información técnica que sustente las condiciones esenciales de seguridad y eficacia del equipo de diagnóstico in vitro y el punto 4 esta referido informe técnico del equipo en si.
11. Parámetros de calidad, según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE);	11. Parámetros de calidad, según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE);	COMSALUD: 11. Parámetros de calidad, según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE). Cuando aplique.	No se acepta incluir "cuando aplique" por cuanto es un requisito armonizado por los países que tienen la clasificación por niveles de riesgo.
12. Instrucciones de uso del equipo de diagnóstico *in vitro*;	12. Instrucciones de uso del equipo de diagnóstico *in vitro*;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
13. Certificado de calibración vigente emitido por una entidad certificadora;	13. Certificado de calibración vigente emitido por una entidad certificadora;	COMSALUD: Para los equipos de diagnóstico in vitro con función de medición no existe entidad certficadora que emita un certificado de calibración. La calibración la realiza el mismo fabricante y se sustenta en el informe de calibración según el artículo 197 – 7	Existen entidades certificadoras de calibración.
14. Comprobante de pago por derecho de trámite	14. Comprobante de pago por derecho de trámite	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
Artículo 198°.- Contenido del informe técnico del equipo de diagnóstico *in vitro*	**Artículo 198°.- Contenido del informe técnico del equipo de diagnóstico *in vitro***		
El informe técnico debe contar con la siguiente información:	El informe técnico debe contar con la siguiente información:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
1. Descripción detallada del equipo de diagnóstico *in vitro*, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, componentes, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el equipo de diagnóstico *in vitro*, cuando corresponda;	1. Descripción detallada del equipo de diagnóstico *in vitro*, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, componentes, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el equipo de diagnóstico *in vitro*, cuando corresponda;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el equipo de diagnóstico *in vitro* según lo indicado por el fabricante;	2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el equipo de diagnóstico *in vitro* según lo indicado por el fabricante;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del equipo de diagnóstico *in Vitro*, así como su almacenamiento y transporte;	3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del equipo de diagnóstico *in Vitro*, así como su almacenamiento y transporte;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
4. Formas de presentación del equipo de diagnóstico *in vitro*;	4. Formas de presentación del equipo de diagnóstico *in vitro*;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
5. Flujograma básico conteniendo las etapas del proceso de manufactura del equipo de diagnóstico *in vitro*, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del equipo de diagnóstico *in vitro* terminado;	5. Flujograma básico conteniendo las etapas del proceso de manufactura del equipo de diagnóstico *in vitro*, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del equipo de diagnóstico *in vitro* terminado;	COMSALUD: Para obtener la certificación solicitada en el inciso 197-3, la entidad competente realiza la inspección del proceso de manufactura. Vemos innecesario este requisito por ser reiterativo y no aportar ningún valor. Por el contrario es una exigencia que generará mayor gasto y emisión de papel, pues no es un documento que normalmente se emita.	No se acepta retirar, por cuanto es un requisito que determina en que etapa se van a realizar los controles para determinar la calidad del dispositivo.
6. Descripción de la eficacia y seguridad, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*. En caso que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del dispositivo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), solicita la investigación clínica del equipo de diagnóstico *in vitro*.	6. Descripción de la eficacia y seguridad, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*. En caso que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del dispositivo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), solicita la investigación clínica del equipo de diagnóstico *in vitro*.	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
Artículo 199°.- Contenido de la solicitud –declaración jurada de inscripción o reinscripción de dispositivos de diagnóstico *in vitro*	**Artículo 199°.- Contenido de la solicitud –declaración jurada de inscripción o reinscripción de dispositivos de diagnóstico *in vitro***		
Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de dispositivos de diagnóstico *in vitro*, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información:	Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de dispositivos de diagnóstico *in vitro*, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que contiene, como mínimo, la siguiente información:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
1. Información general:	1. Información general:	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
a) Objeto de la solicitud;	a) Objeto de la solicitud;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Nombre del dispositivo de diagnostico *in vitro*;	b) Nombre del dispositivo de diagnostico *in vitro*;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
c) Clasificación, de acuerdo al nivel de riesgo;	c) Clasificación, de acuerdo al nivel de riesgo;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
d) Tipo de dispositivo;	d) Tipo de dispositivo;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
e) Forma de presentación, si corresponde;	e) Forma de presentación, si corresponde;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
f) Tipo y material de envase mediato e inmediato, si corresponde;	f) Tipo y material de envase mediato e inmediato, si corresponde;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
g) Nombre y país del fabricante;	g) Nombre y país del fabricante;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
h) Nombre o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante.	h) Nombre o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
2. Información técnica:	2. Información técnica:		
Se considera la documentación técnica solicitada en los requisitos de acuerdo con el nivel de riesgo.	Se considera la documentación técnica solicitada en los requisitos de acuerdo con el nivel de riesgo.	COMSALUD:Esto no forma parte de la declaración jurada, ya esta incluido dentro de los requisitos de inscripción de cada clase de riesgo. Solicitamos eliminar. Describir	Lo descrito, está referido a las partes del formato de solicitud y la documentación que adjunta.
Artículo 200°.- Contenido de la documentación técnica de acuerdo a los requisitos establecidos para cada nivel de riesgo.	**Artículo 200°.- Contenido de la documentación técnica de acuerdo a los requisitos establecidos para cada nivel de riesgo.**		
1. Estudios analíticos o internos, como mínimo un (01) estudio:	**1. Estudios analíticos o internos, como mínimo un (01) estudio:**	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
a) Principio de la prueba y naturaleza de los componentes;	a) Principio de la prueba y naturaleza de los componentes;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Tipo de muestras o espécimen;	b) Tipo de muestras o espécimen;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
c) Protocolos de ensayo;	c) Protocolos de ensayo;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
d) Reactividad cruzada;	d) Reactividad cruzada;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
e) Sustancias interferentes;	e) Sustancias interferentes;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
f) Cálculo e interpretación de resultados;	f) Cálculo e interpretación de resultados;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
g) Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales;	g) Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
h) Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos;	h) Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
i) Precauciones;	i) Precauciones;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
j) Límite de detección;	j) Límite de detección;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
k) Estabilidad de la lectura de la prueba;	k) Estabilidad de la lectura de la prueba;	COMSALUD: ¿A que se refieren? Describir	Está referido a que la lectura de las pruebas deben ser estables para asegurar la confiabilidad de las mismas.
l) Reproducibilidad/Precisión.	l) Reproducibilidad/Precisión.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
2. Estudios clínicos externos, como mínimo un (01) estudio.	**2. Estudios clínicos externos, como mínimo un (01) estudio.**	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral.
a) Sensibilidad diagnóstica y metodológica;	a) Sensibilidad diagnóstica y metodológica;	COMSALUD: Sensibilidad diagnóstica y metodológica cuando corresponda;	La Sensibilidad diagnóstica y metodológica siempre tiene que estar incluida en los Estudios clínicos externos
b) Especificidad diagnóstica y metodológica;	b) Especificidad diagnóstica y metodológica;	COMSALUD: Especificidad diagnóstica y metodológica cuando corresponda.	La Especificidad diagnóstica y metodológica siempre tiene que estar incluído en los Estudios clínicos externos

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
c) Valores predictivos positivos y negativos;	c) Valores predictivos positivos y negativos;	COMSALUD: Valores predictivos positivos y negativos cuando corresponda	Los Valores predictivos positivos y negativos siempre tiene que estar incluído en los Estudios clínicos externos
d) Seroconversión en días;	d) Seroconversión en días;	COMSALUD: Seroconversión en días cuando corresponda	La Seroconversión en días siempre tiene que estar incluído en los Estudios clínicos externos
e) Prevalencia base;	e) Prevalencia base;	COMSALUD: Prevalencia base cuando corresponda	La Prevalencia base siempre tiene que estar incluído en los Estudios clínicos externos
f) Descripción del tipo de población.	f) Descripción del tipo de población.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
3. Información sobre la tecnología del equipo o los equipos a utilizar (cuando corresponda):	**3. Información sobre la tecnología del equipo o los equipos a utilizar (cuando corresponda):**	COMSALUD: En que circunstancias se pedirá esto, ya que no es requisito para la inscripción de equipos? ALAFARPE: Igual a COMSALUD	La Información sobre la tecnología del equipo o los equipos a utilizar se solicita cuando para el procesamiento de la muestra requiere de equipos
a) Información de la literatura científica, que debe ser suministrada en el idioma del país de origen y con una traducción al idioma español;	a) Información de la literatura científica, que debe ser suministrada en el idioma del país de origen y con una traducción al idioma español;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Se pueden anexar publicaciones de revistas internacionales de reconocido prestigio (indexadas) y estudios de investigación;	b) Se pueden anexar publicaciones de revistas internacionales de reconocido prestigio (indexadas) y estudios de investigación;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
c) Para el registro de productos para radioanálisis: Copia del certificado de habilitación extendida por la Autoridad Regulatoria Nuclear para el establecimiento y para el profesional responsable en el manejo de radioisótopos.	c) Para el registro de productos para radioanálisis: Copia del certificado de habilitación extendida por la Autoridad Regulatoria Nuclear para el establecimiento y para el profesional responsable en el manejo de radioisótopos.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
4. **Manual de Instrucciones o inserto de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*.**	4. **Manual de Instrucciones o inserto de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*.**		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
Debe contener como mínimo la siguiente información, en idioma español	Debe contener como mínimo la siguiente información, en idioma español	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo
a) Nombre del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;	a) Nombre del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
b) Presentación(es) del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, indicando la composición de cada uno de los componentes que constituye el conjunto del dispositivo, incluyendo el nombre y sinónimos de cada sustancia, activa o no, que figure en cada unidad del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, así como la indicación de las unidades métricas de volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente (composición cualitativa-cuantitativa);	b) Presentación(es) del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, indicando la composición de cada uno de los componentes que constituye el conjunto del dispositivo, incluyendo el nombre y/o sinónimos de cada sustancia, activa o no, que figure en cada unidad del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, así como la indicación de las unidades métricas de volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente (composición cualitativa-cuantitativa);	COMSALUD: Presentación(es) del dispositivo de diagnóstico "in vitro", indicando la composición de cada uno de los componentes que constituye el conjunto del dispositivo, incluyendo el nombre y sinónimos de cada sustancia, activa o no, que figure en cada unidad del dispositivo de diagnóstico "in vitro", así como la indicación de las unidades métricas de volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente (composición cualitativa-cuantitativa); Innecesario los sinónimos	Existen sustancias que se conocen con el mismo nombre. Se agrega y/o
c) Descripción de la finalidad o uso del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;	c) Descripción de la finalidad o uso del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.

REGLAMENTD PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
d) Método de evaluación del dispositivo de diagnóstico *in vitro* empleado por el laboratorio fabricante y resultados que expresen las características especificas de desempeño, principio del método, criterios de desempeño y limitaciones del método, preparación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, condiciones de almacenamiento y el tiempo de vida útil a la primera apertura del envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, espécimen o muestra y procedimiento.	d) Método de evaluación del dispositivo de diagnóstico *in vitro* empleado por el laboratorio fabricante y resultados que expresen las características especificas de desempeño, principio del método, criterios de desempeño y limitaciones del método, preparación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, condiciones de almacenamiento y el tiempo de vida útil a la primera apertura del envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, espécimen o muestra y procedimiento.	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
e) Número de determinaciones posibles siguiendo la(s) metodología(s) propuestas.	e) Número de determinaciones posibles siguiendo la(s) metodología(s) propuestas.	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
f) Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos con el uso del dispositivo de diagnóstico *in vitro* y su eliminación e incluyendo obligatoriamente la leyenda "solamente para uso diagnóstico *in vitro*", detallando, cuando sea posible:	f) Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos con el uso del dispositivo de diagnóstico *in vitro* y su eliminación e incluyendo obligatoriamente la leyenda "solamente para uso diagnóstico *in vitro*", frase similar o simbología detallando, cuando sea posible:	COMSALUD: f) Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos con el uso del dispositivo de diagnóstico "in vitro" y su eliminación e incluyendo obligatoriamente la leyenda "solamente para uso de diagnóstico in vitro", "para diagnóstico in vitro" o su simbología "IVD", detallando, cuando sea posible:	Se adiciona frase equivalente o simbología
1) Las alteraciones de las características del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;	1) Las alteraciones de las características del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
2) Las precauciones y cuidados en cuanto a la manipulación del dispositivo. En caso de dispositivos para radioanálisis, debe indicarse: "Este material radioactivo debe ser adquirido, poseído y utilizado por profesionales autorizados y en locales habilitados para tal fin por la Autoridad Regulatoria Nuclear"; además debe indicarse que la eliminación del mismo queda sujeto a la reglamentación vigente.	2) Las precauciones y cuidados en cuanto a la manipulación del dispositivo. En caso de dispositivos para radioanálisis, debe indicarse: "Este material radioactivo debe ser adquirido, poseído y utilizado por profesionales autorizados y en locales habilitados para tal fin por la Autoridad Regulatoria Nuclear"; además debe indicarse que la eliminación del mismo queda sujeto a la reglamentación vigente.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
3) Precauciones que deben adoptarse para el desecho del dispositivo de diagnóstico *in vitro*. En todos los casos debe indicarse claramente "Descartar la unidad con posterioridad a su uso	3) Precauciones que deben adoptarse para el desecho del dispositivo de diagnóstico *in vitro*. En todos los casos debe indicarse claramente "Descartar la unidad con posterioridad a su uso	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
4) En caso de dispositivos de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico, debe constar la leyenda "Ante cualquier duda, consulte con su médico".	4) En caso de dispositivos de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico, debe constar la leyenda "Ante cualquier duda, consulte con su médico".	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
5) En los envases debe mencionar si se trata de una o más determinaciones.	5) En los envases debe mencionar si se trata de una o más determinaciones.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
6) Las instrucciones de bioseguridad para protección del consumidor y, cuando se trate de productos derivados de sangre humana, animal o de organismos genéticamente modificados (OGM), informar los procedimientos necesarios para eliminar los materiales infectivos así como alertar al usuario sobre la potencialidad de transmisión de enfermedades infecciosas, cuando fuera el caso;	6) Las instrucciones de bioseguridad para protección del consumidor y, cuando se trate de productos derivados de sangre humana, animal o de organismos genéticamente modificados (OGM), informar los procedimientos necesarios para eliminar los materiales infectivos así como alertar al usuario sobre la potencialidad de transmisión de enfermedades infecciosas, cuando fuera el caso;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
g) Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico, detallando:	g) Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico, detallando:	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
1) Su obtención y preparación, incluyendo anticoagulantes y conservantes necesarios para mantener la integridad del analito en la muestra, así como las precauciones especiales en la preparación del paciente, cuando sea importante para validar la aplicación del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;	1) Su obtención y preparación, incluyendo anticoagulantes y conservantes necesarios para mantener la integridad del analito en la muestra, así como las precauciones especiales en la preparación del paciente, cuando sea importante para validar la aplicación del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
2) Los cuidados de almacenamiento y transporte destinados a la estabilidad de la muestra.	2) Los cuidados de almacenamiento y transporte destinados a la estabilidad de la muestra.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
3) Las precauciones con el uso y eliminación de la muestra;	3) Las precauciones con el uso y eliminación de la muestra;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
4) Los factores interferentes que contraindiquen el uso de la muestra;	4) Los factores interferentes que contraindiquen el uso de la muestra;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
5) Las influencias pre-analíticas, tales como anticoagulantes, luz, temperatura o humedad, así como otras influencias físicas, químicas o biológicas.	5) Las influencias pre-analíticas, tales como anticoagulantes, luz, temperatura o humedad, así como otras influencias físicas, químicas o biológicas.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
h) Descripción del proceso de medición, detallando:	h) Descripción del proceso de medición, detallando:	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
1) La preparación de la medición, con todas las operaciones introductorias necesarias para la correcta aplicación del dispositivo, incluyendo las instrucciones adecuadas para la reconstitución, mezcla, dilución, incubación u otra forma de preparación de los dispositivos de diagnostico *in vitro*, así como citar las especificaciones del diluyente a ser utilizado;	1) La preparación de la medición, con todas las operaciones introductorias necesarias para la correcta aplicación del dispositivo, incluyendo las instrucciones adecuadas para la reconstitución, mezcla, dilución, incubación u otra forma de preparación de los dispositivos de diagnostico *in vitro*, así como citar las especificaciones del diluyente a ser utilizado;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
2) Las técnicas de aplicación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* y de los demás componentes del dispositivo, describiendo los volúmenes utilizados, los tiempos requeridos en cada etapa o fase, las condiciones físicas del ambiente, así como los ajustes de los instrumentos de medición del dispositivo, de la técnica o de la reacción;	2) Las técnicas de aplicación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* y de los demás componentes del dispositivo, describiendo los volúmenes utilizados, los tiempos requeridos en cada etapa o fase, las condiciones físicas del ambiente, así como los ajustes de los instrumentos de medición del dispositivo, de la técnica o de la reacción;	COMSALUD: Las técnicas de aplicación de los dispositivos de diagnóstico "in vitro" y de los demás componentes del dispositivo, describiendo los volúmenes utilizados, los tiempos requeridos en cada etapa o fase, las condiciones físicas del ambiente, así como los ajustes de los instrumentos de medición del dispositivo, de la técnica o de la reacción. Cuando corresponda ALAFARPE: De acuerdo con COMSALUD	No se acepta incluir cuando corresponda, es requisito importante y complementario para asegurar la calidad seguridad, confiabilidad del Dispositivo de Diagnostico In vitro.
3) Las informaciones sobre procedimientos adicionales relevantes para ejecutar una medición, incluyendo datos sobre la estabilidad del dispositivo terminado, de la técnica o de la reacción y el tiempo dentro del cual este producto puede ser medido con exactitud.	3) Las informaciones sobre procedimientos adicionales relevantes para ejecutar una medición, incluyendo datos sobre la estabilidad del dispositivo terminado, de la técnica o de la reacción y el tiempo dentro del cual este producto puede ser medido con exactitud.	COMSALUD: 3) Las informaciones sobre procedimientos adicionales relevantes para ejecutar una medición, incluyendo datos sobre la estabilidad del dispositivo terminado, de la técnica o de la reacción y el tiempo dentro del cual este producto puede ser medido con exactitud, cuando corresponda.	No se acepta incluir cuando corresponda. Es un requisito importante y complementario para asegurar la calidad seguridad, confiabilidad del Dispositivo de Diagnostico In vitro.
i) Orientaciones sobre los procedimientos de calibración del proceso de medición, detallando cuando corresponda:	i) Orientaciones sobre los procedimientos de calibración del proceso de medición, detallando cuando corresponda:	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
1) La preparación de la curva de calibración, con ejemplo gráfico, de considerarse necesario;	1) La preparación de la curva de calibración, con ejemplo gráfico, de considerarse necesario;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
2) El cálculo del factor de calibración;	2) El cálculo del factor de calibración;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
3) La linealidad o rango dinámico, con la descripción de los intervalos de calibración, incluyendo el menor y el mayor valor mensurable;	3) La linealidad o rango dinámico, con la descripción de los intervalos de calibración, incluyendo el menor y el mayor valor mensurable;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
j) Descripción de los procedimientos de cálculo y obtención de los resultados de la medición, informando, cuando corresponda:	j) Descripción de los procedimientos de cálculo y obtención de los resultados de la medición, informando, cuando corresponda:	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
1) Las ecuaciones con descripción de sus variables;	1) Las ecuaciones con descripción de sus variables;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
2) Los cálculos con orientaciones paso a paso, de ser necesario;	2) Los cálculos con orientaciones paso a paso, de ser necesario;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
3) Las unidades de expresión de los resultados;	3) Las unidades de expresión de los resultados;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
4) Interpretación de los resultados.	4) Interpretación de los resultados.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
k) Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición, incluyendo orientaciones sobre la utilización de pruebas adicionales más específicas o sensibles, cuando los resultados así lo sugieran;	k) Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición, incluyendo orientaciones sobre la utilización de pruebas adicionales más específicas o sensibles, cuando los resultados así lo sugieran;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
l) Orientaciones sobre el control interno de calidad a ser adoptado por el usuario para asegurar el desempeño adecuado del proceso de medición;	l) Orientaciones sobre el control interno de calidad a ser adoptado por el usuario para asegurar el desempeño adecuado del proceso de medición;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
m) Información sobre los valores de referencia obtenidos en poblaciones sanas o valores demográficos, epidemiológicos, estadísticos, deseables, terapéuticos o tóxicos, utilizando aquel que mejor se aplique;	m) Información sobre los valores de referencia obtenidos en poblaciones sanas o valores demográficos, epidemiológicos, estadísticos, deseables, terapéuticos o tóxicos, utilizando aquel que mejor se aplique;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
n) Descripción de las características de desempeño del dispositivo, detallando:	n) Descripción de las características de desempeño del dispositivo, detallando:	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
1) La inexactitud con datos de recuperación y comparación con método de referencia o conocido;	1) La inexactitud con datos de recuperación y comparación con método de referencia o conocido;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
2) La imprecisión con la reproductibilidad intraensayo e interensayo;	2) La imprecisión con la reproductibilidad intraensayo e interensayo;	COMSALUD: La imprecisión con la reproductibilidad intraensayo e interensayo cuando corresponda	No es posible agregar cuando corresponda por cuanto la imprecisión con la reproductibilidad intraensayo e interensayo lo determina el fabricante y es el quien debe determinar en la medida que corresponda de acuerdo a la metodología empleada y finalidad de su fabricación.
3) La especificidad clínica o diagnóstica y metodológica;	3) La especificidad clínica o diagnóstica y metodológica;	COMSALUD: La especificidad clínica o diagnóstica y metodológica cuando corresponda.	La Especificidad diagnóstica y metodológica siempre tiene que estar incluido en la descripción de las características de desempeño del dispositivo
4) La sensibilidad clínica o diagnóstica y metodológica;	4) La sensibilidad clínica o diagnóstica y metodológica;	COMSALUD: La sensibilidad clínica o diagnóstica y metodológica cuando corresponda	La sensibilidad clínica o diagnóstica y metodológica siempre tiene que estar incluido en la descripción de las características de desempeño del dispositivo
5) Materiales de referencia nacionales o internacionales utilizados para su calibración.	5) Materiales de referencia nacionales o internacionales utilizados para su calibración.	COMSALUD: Materiales de referencia nacionales o internacionales utilizados para su calibración cuando corresponda	Materiales de referencia nacionales o internacionales utilizados para su calibración siempre tiene que estar incluido en la descripción de las características de desempeño del dispositivo
6) Los efectos de la matriz provenientes de la presencia de proteínas, lípidos, bilirrubina, productos de hemólisis de otros interferentes y resultados producidos por la dilución de la misma, con las recomendaciones para eliminar la acción de los mismos, cuando sea posible.	6) Los efectos de la matriz provenientes de la presencia de proteínas, lípidos, bilirrubina, productos de hemólisis de otros interferentes y resultados producidos por la dilución de la misma, con las recomendaciones para eliminar la acción de los mismos, cuando sea posible.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
o) Referencias bibliográficas cuyo contenido fundamenta o comprueba las informaciones provistas.	o) Referencias bibliográficas cuyo contenido fundamenta o comprueba las informaciones provistas.	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
p) Indicación al consumidor:	p) Indicación al consumidor:	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
1) Términos y condiciones de garantía de calidad del producto;	1) Términos y condiciones de garantía de calidad del producto;	COMSALUD: Estos datos no vienen en el inserto, es una declaración hecha por el fabricante indicando a que norma de calidad se acoge para la elaboración del producto	Es importante que el fabricante le proporcione seguridad al usuario de que esta eligiendo un reactivo seguro y de calidad.
2) Información para contactar al proveedor o fabricante;	2) Información para contactar al proveedor o fabricante;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
3) En caso de dispositivos para autodiagnóstico indicar advertencias, precauciones y leyenda "Ante cualquier duda consulte a su médico".	3) En caso de dispositivos para autodiagnóstico indicar advertencias, precauciones y leyenda "Ante cualquier duda consulte a su médico".o "consulte a su médico"	COMSALUD: 3) En caso de dispositivos para autodiagnóstico indicar advertencias, precauciones y leyenda "Ante cualquier duda consulte a su médico" o "consulte a su médico".	Se acepta agregar "consulte a su médico"
q) Control interno de la calidad.	q) Control interno de la calidad.	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
El Manual de instrucciones o inserto debe ser suministrado junto con el dispositivo y debe cumplir con los requisitos señalados en el presente Artículo.	El Manual de instrucciones o inserto debe ser suministrado al usuario junto con el dispositivo y debe cumplir con los requisitos señalados en el presente Artículo	COMSALUD: El manual de instrucciones o inserto debe ser suministrado al usuario y debe cumplir con los requisitos señalados en el presente artículo.	No se acepta retirar "junto con el dispositivo" porque el manual de instrucciones es parte del dispositivo.
Para el caso de productos importados, se aceptan manual de uso multilingües, siempre y cuando se encuentre incluido el idioma español.	Para el caso de productos importados, se aceptan manual de uso multilingües, siempre y cuando se encuentre incluido el idioma español.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Artículo 201°.- De los plazos para el registro sanitario del dispositivo de diagnóstico *in vitro*	**Artículo 201°.- De los plazos para el registro sanitario del dispositivo de diagnóstico *in vitro***		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* se realiza, de acuerdo a cada nivel de riesgo, en los plazos siguientes:	La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* se realiza, de acuerdo a cada nivel de riesgo, en los plazos siguientes:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Clase I (bajo riesgo) Hasta sesenta (60) días calendario.	Clase I (bajo riesgo) : Hasta sesenta (60) días calendario.	COMSALUD: Solicitamos sea automática (inmediata)	No es posible por cuanto dichos dispositivos deben cumplir con ciertos requisitos de eficacia y seguridad los mismos que deben ser evaluados.
Clase II (moderado riesgo) Hasta noventa (90) días calendario.	Clase II (moderado riesgo) : Hasta noventa (90) días calendario.	COMSALUD: Solicitamos 30 días	No es posible por cuanto dichos dispositivos deben cumplir con ciertos requisitos de eficacia y seguridad los mismos que deben ser evaluados.
Clase III (alto riesgo) Hasta ciento veinte (120) días calendario.	Clase III (alto riesgo) : Hasta ciento veinte (120) días calendario.	COMSALUD: Solicitamos 60 días	No es posible por cuanto dichos dispositivos deben cumplir con ciertos requisitos de eficacia y seguridad los mismos que deben ser evaluados.
Clase IV – crítico en materia de riesgo: Hasta ciento veinte (120) días calendario.	Clase IV – crítico en materia de riesgo: Hasta ciento veinte (120) días calendario.	COMSALUD: Solicitamos 90 días	No es posible por cuanto dichos dispositivos deben cumplir con ciertos requisitos de eficacia y seguridad los mismos que deben ser evaluados.
Artículo 202°.- Rotulado del envase mediato e inmediato de dispositivo de diagnóstico *in vitro* bajo, mediano, alto riesgo y crítico en materia de riesgo.	**Artículo 202°.- Rotulado del envase mediato e inmediato de dispositivo de diagnóstico *in vitro* bajo, mediano, alto riesgo y crítico en materia de riesgo.**		
El rotulado de los envases mediato e inmediato debe contener como mínimo la siguiente información:	El rotulado de los envases mediato e inmediato debe contener como mínimo la siguiente información:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
a) Nombre del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;	a) Nombre del dispositivo de diagnóstico *in vitro*;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
b) Constitución del dispositivo de diagnóstico "*in vitro*" (relación de los componentes). Número de determinaciones posibles siguiendo la/s metodología/s propuestas;	b) Constitución del dispositivo de diagnóstico "*in vitro*" (relación de los componentes). Número de determinaciones posibles siguiendo la/s metodología/s propuestas en la información técnica del producto;	COMSALUD: b) Constitución del dispositivo de diagnóstico "in vitro" (relación de los componentes). Número de determinaciones posibles siguiendo la/s metodología/s propuestas en la información técnica del producto;	Se acepta modificación.
c) Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto, de conformidad con el Sistema Internacional de Unidades, cuando corresponda. En caso de productos para radioanálisis indicar contenido radioactivo (actividad);	c) Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto, de conformidad con el Sistema Internacional de Unidades, cuando corresponda. En caso de productos para radioanálisis indicar contenido radioactivo (actividad);	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
d) Leyenda "Uso *in vitro*";	d) Leyenda "Uso *in vitro*" o frase similar o simbología.;	COMSALUD: Leyenda "Uso in vitro"; "IVD" ó "para uso en diagnóstico In Vitro"	Se está agregando o frase similar o simbología
e) Descripción de la finalidad de uso del dispositivo;	e) Descripción de la finalidad de uso del dispositivo;	COMSALUD: Descripción de la finalidad de uso del dispositivo de autodiagnóstico; ALAFARPE: De acuerdo con COMSALUD	Todos los dispositivos tienen y traen finalidad de uso en el rotulado

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
f) Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del dispositivo y su desecho, identificados con los símbolos internacionales correspondientes o leyendas tales como "tóxico", "potencialmente infectivo" o "radioactivo";	f) Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del dispositivo y su desecho, identificados con los símbolos internacionales correspondientes o leyendas tales como "tóxico", "potencialmente infectivo" o "radioactivo";	COMSALUD: f) Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del dispositivo y su desecho, identificados con los símbolos internacionales correspondientes o leyendas tales como "tóxico", "potencialmente infectivo" o "radioactivo"; cuando corresponda	No se acepta colocar cuando corresponda, porque esto es en forma general para todos los Dispositivos de Diagnostico in vitro
g) Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura y luz, conforme a cada caso;	g) Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura y luz, conforme a cada caso;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso,
h) En caso de dispositivos para autodiagnóstico debe indicarse la leyenda "Ensayo orientativo para la autodetección... (debe indicarse la finalidad a que está destinado)... sin valor diagnóstico", o frase similar;	h) En caso de dispositivos para autodiagnóstico debe indicarse la leyenda "Ensayo orientativo para la autodetección... (debe indicarse la finalidad a que está destinado)... sin valor diagnóstico", o frase similar;	COMSALUD: h) En caso de dispositivos para autodiagnóstico debe indicarse la leyenda "Ensayo orientativo para la autodetección ... (debe indicarse la finalidad a que está destinado)... sin valor diagnóstico", "para autocontrol", o frase similar;	Se acepta agregar "o frase similar"
i) Nombre del director técnico del titular del registro sanitario;	i) Nombre del director técnico del titular del registro sanitario;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso,
j) Nombre, dirección y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;	j) Nombre, dirección y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso,

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
1) En el caso de dispositivos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre, dirección y país del laboratorio fabricante)...y envasado, acondicionado por ....(nombre del laboratorio nacional)", e "importado por.....(titular que registra el producto)";	1) En el caso de dispositivos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre, dirección y país del laboratorio fabricante)...y envasado, acondicionado por ....(nombre del laboratorio nacional)" para .....(titular que registra el producto)";	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
2) Para dispositivos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)...e "importado por...(titular que registra el producto)";	2) Para dispositivos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)...e "importado por...(titular que registra el producto)", en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por .....(nombre del laboratorio nacional);	COMSALUD: 2) Para dispositivos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por o simbología respectiva ... (nombre y país del laboratorio fabricante)..e "importado por...(titular que registra el producto)";	No se acepta reemplazar el "nombre del fabricante" por "simbología", este puede colocarse adicionalmente.
3) Cuando se trate de dispositivos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";	3) Cuando se trate de dispositivos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
k) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;	k) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
l) Para dispositivos importados deben consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del Importador, así como el nombre del director técnico;	l) Para dispositivos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del Importador y el nombre del director técnico;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
m) Fecha de vencimiento;	m) Fecha de vencimiento, *cuando corresponda* ;	COMSALUD: m) Fecha de vencimiento; cuando corresponda	Se acepta agregar "cuando corresponda".
n) La sigla RS N°... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario N°....."	n) La sigla RS N°... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario N°....."	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
o) Lote N°..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación N°....."	o) Lote N°..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación N°....." o frase similar o simbología	COMSALUD: o) Lote N°..... (Colocar el número de lote) ...o la frase "Lote de fabricación N°....." o su simbología, cuando corresponda	Se acepta gregar " o frase similar o simbología"
p) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» consignando el método o, indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza;	p) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» o frase similar o simbología consignando el método o, indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza;	No hay comentarios al inciso.	Se agrega "o frase similar o simbología"
Las informaciones relacionadas en los ítems e) y f) pueden ser indicadas en el rotulado del envase mediato como: "Ver Instrucciones de uso".	Las informaciones relacionadas en los ítems e) y f) pueden ser indicadas en el rotulado del envase mediato como: "Ver Instrucciones de uso".	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases inmediatos del dispositivo de diagnóstico *in vitro* que, por su tamaño, no pueden contener toda la información a que se refiere el presente artículo, deben consignar, cuando menos:	En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases inmediatos del dispositivo de diagnóstico *in vitro* que, por su tamaño, no pueden contener toda la información a que se refiere el presente artículo, deben consignar, cuando menos:	COMSALUD: Recomendamos: Cuando los envases inmediatos del dispositivo de diagnóstico "in vitro" por su tamaño, no pueden contener toda la información a que se refiere el presente artículo, deben consignar, cuando menos:	No se acepta, se trata de casos debidamente sustentados.
d) Nombre del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, abreviatura o código de identificación del dispositivo, según corresponda;	a) Nombre del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, abreviatura o código de identificación del dispositivo, según corresponda;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
e) Lote;	b) Lote o frase similar o simbología;	COMSALUD: Lote Nº…… (colocar el número de lote) …o la frase "Lote de fabricación Nº……" o su simbología, cuando corresponda ALAFARPE: De acuerdo a COMSALUD, LOTE: REACTIVOS Y SERIE EN CASO DE EQUIPOS	Se acepta agregar "o frase similar o simbología"
f) Fecha de Vencimiento;	c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;	COMSALUD: c) Fecha de vencimiento cuando corresponda ALAFARPE: De acuerdo a COMSALUD	Se acepta agregar "cuando corresponda".
g) Condición de Almacenamiento;	d) Condición de Almacenamiento;	COMSALUD: d) Condiciones de almacenamiento cuando corresponda	No se acepta agregar cuando corresponda, porque los Dispositivos de tamaño pequeño son componentes de Kits o Sets y tienen condiciones de almacenamiento
h) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL»;	e) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» o frase similar o simbología;	No hay comentarios al inciso	Se agrega "o frase frase similar o simbología"
En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases mediatos del dispositivo de diagnóstico *in vitro* que, por su tamaño, no pueden contener toda la información a que se refiere el presente artículo precedente, deben consignar, cuando menos:	En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases mediatos del dispositivo de diagnóstico *in vitro* que, por su tamaño, no pueden contener toda la información a que se refiere el presente artículo precedente, deben consignar, cuando menos:	COMSALUD: Recomendamos: Cuando los envases mediatos del dispositivo de diagnóstico "in vitro" por su tamaño, no pueden contener toda la información a que se refiere el presente artículo, deben consignar, cuando menos:	No se acepta, se trata de casos debidamente sustentados.
a) Nombre del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, abreviatura o código de identificación del dispositivo según corresponda.	a) Nombre del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, abreviatura o código de identificación del dispositivo según corresponda.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
b) Lote;	b) Lote o frase similar o simbología;	COMSALUD: b) Lote Nº..... (Colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación Nº....." o su simbología, cuando corresponda	Se acepta agregar "o frase similar o simbología"
c) Fecha de Vencimiento;	c) Fecha de Vencimiento; cuando corresponda	COMSALUD: c) Fecha de vencimiento; cuando corresponda	Se acepta agregar "cuando corresponda"
d) Condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte;	d) Condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte;	COMSALUD: Condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte; cuando corresponda FORO SALUD: De acuerdo con el texto ALAFARPE: En el rotulado no debe especificarse	No se acepta colocar cuando corresponda, todos los dispositivos de diagnòstico in vitro tienen condiciones adecuadas de almacenamiento.
e) Número de Registro Sanitario;	e) Número de Registro Sanitario;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
f) Número de determinaciones posibles siguiendo la/s metodología/s propuestas o Símbolo;	f) Número de determinaciones posibles siguiendo la/s metodología/s propuestas en las especificaciones técnicas o Símbolo;	COMSALUD: F Número de determinaciones posibles siguiendo la/s metodología/s propuestas en las especificaciones técnicas o Símbolo;	Se acepta agregar "propuestas en las especificaciones técnicas"
g) Constitución del kit, juego, sistema o set del dispositivo de diagnostico *in vitro*;	g) Constitución del kit, juego, sistema o set del dispositivo de diagnostico *in vitro*;	COMSALUD: g) Constitución del kit, juego, sistema o set del dispositivo de diagnostico in vitro; cuando corresponda	No se acepta agregar la frase "cuando corresponda" el literal se refiere claramente a los Kits, juego, sistema o set.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
h) Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto, de conformidad con el Sistema Internacional de Unidades, cuando corresponda. En caso de productos para radioanálisis indicar contenido radioactivo (actividad);	h) Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto, de conformidad con el Sistema Internacional de Unidades, cuando corresponda. En caso de productos para radioanálisis indicar contenido radioactivo (actividad);	COMSALUD: Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del dispositivo y su desecho, identificados con los símbolos internacionales correspondientes o leyendas tales como "tóxico", "potencialmente infectivo" o "radioactivo"; cuando corresponda En equipos no corresponde	Por seguridad tiene que especificarse el contenido radioactivo
i) Leyenda o Símbolo de "Uso *in vitro*";	i) Leyenda o Símbolo de "Uso *in vitro*" o *"para uso en diagnóstico In Vitro*	COMSALUD: i) Leyenda o Símbolo de "Uso in vitro" o "para uso en diagnóstico In Vitro"	Se acepta agregar "o para uso en diagnòstico In vitro"
j) Finalidad de uso del dispositivo;	j) Finalidad de uso del dispositivo;	COMSALUD: finalidad de uso del dispositivo de autodiagnóstico	No es posible agregar dispositivo de autodiagnòstico porque se estaría limitando
k) Simbología de seguridad y precauciones, de los cuidados especiales para el uso del dispositivo de diagnostico *in vitro*. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura y luz, conforme a cada caso;	k) Simbología de seguridad y precauciones, de los cuidados especiales para el uso del dispositivo de diagnostico *in vitro*. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura y luz, conforme a cada caso;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
l) En caso de dispositivos para autodiagnóstico debe indicarse la leyenda "Ensayo orientativo para la autodetección ... (debe indicarse la finalidad a que está destinado)... sin valor diagnóstico", o frase similar;	l) En caso de dispositivos para autodiagnóstico debe indicarse la leyenda "Ensayo orientativo para la autodetección ... (debe indicarse la finalidad a que está destinado)... sin valor diagnóstico", o frase similar;	COMSALUD: l) En caso de dispositivos para autodiagnóstico debe indicarse la leyenda "Ensayo orientativo para la autodetección... (debe indicarse la finalidad a que está destinado)... sin valor diagnóstico", "para autocontrol", o frase similar;	No se acepta agregar "para autocontrol"
m) Nombre del director técnico del titular del registro;	m) Nombre del director técnico del titular del registro;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
n) Datos del titular del registro sanitario	n) Datos del titular del registro sanitario	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
o) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;	o) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
p) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» consignando el método o, indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza;	p) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» o frase similar o simbología consignando el método o, indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
Las informaciones relacionadas en los ítems j) y k) pueden ser indicadas en el rotulado del envase mediato como: "Ver Instrucciones de uso".	Las informaciones relacionadas en los ítems j) y k) pueden ser indicadas en el rotulado del envase mediato como: "Ver Instrucciones de uso".	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo.
Se acepta el uso de los símbolos internacionales descritos y definidos en el Anexo 05 en los rotulados de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*. Podrán aceptarse otros símbolos de reconocimiento internacional siempre y cuando no se encuentren descritos en el anexo antes indicado.	Se acepta el uso de los símbolos internacionales descritos y definidos en el Anexo 05 en los rotulados de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*. Podrán aceptarse otros símbolos de reconocimiento internacional siempre y cuando no se encuentren descritos en el anexo antes indicado.	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo.

GRZAN Global Regulatory Data Access Navigator

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
En los rotulados cuya información se encuentre en idiomas diferentes al español, debe adicionarse la traducción al idioma español de cuando menos las indicaciones y precauciones.	En los rotulados cuya información se encuentre en idiomas diferentes al español, debe adicionarse la traducción al idioma español de cuando menos las indicaciones y precauciones.	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo.
Todo el rotulado debe aparecer en idioma español para el caso de fabricación nacional pudiéndose aceptar la adición de otros idiomas.	Todo el rotulado debe aparecer en idioma español para el caso de fabricación nacional pudiéndose aceptar la adición de otros idiomas.	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo.
En el caso de los kits o sets, la fecha de expiración que debe consignarse en el envase mediato, debe corresponder al elemento más próximo a vencerse, en estos deben aparecer una lista con el contenido de cada uno de los elementos de los mismos.	En el caso de los kits o sets, la fecha de expiración que debe consignarse en el envase mediato, debe corresponder al elemento más próximo a vencerse, en estos deben aparecer una lista con el contenido de cada uno de los elementos de los mismos.	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo.
Aquellos dispositivos de diagnóstico *in vitro* con envase inmediato pequeño que no contengan envase mediato deben incluir el número del registro sanitario.	Aquellos dispositivos de diagnóstico *in vitro* con envase inmediato pequeño que no contengan envase mediato deben incluir el número del registro sanitario.	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo.
Al comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la primera importación del dispositivo médico, el titular del registro sanitario o tenedor del certificado de registro sanitario, debe adjuntar la copia del rotulado original con el que se comercializará el dispositivo, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario;	Eliminado	COMSALUD: La comunicación post-registro debería tratarse en el capítulo de tecnovigilancia, se solicita eliminar este párrafo	Se retira el párrafo sobre la presentación de la copia del rotulado original con el que se comercializará el dispositivo de acuerdo a lo aprobado en su registro sanitario.
Artículo 203°.- De la condición de venta de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*	**Artículo 203°.- De la condición de venta de los dispositivos de diagnóstico *in vitro***		
La condición de venta de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* según corresponda:	La condición de venta de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* según corresponda:	Este artículo corresponde al Reglamento de Establecimientos, se solicita eliminar este artículo	En este Proyecto de Reglamento regula a los productos y dispositivos en consecuencia debe detallar la condición de venta.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
1. Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias;	1. Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
2. Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;	2. Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
3. Venta sin receta médica.	3. Venta sin receta médica.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
La condición de venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional de la salud habilitado para utilizar dicho producto, de acuerdo con sus competencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* sólo pueden ser vendidos a profesionales de la salud e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.	La condición de venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional de la salud habilitado para utilizar dicho producto, de acuerdo con sus competencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* sólo pueden ser vendidos a profesionales de la salud e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
La condición de venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos corresponde a aquellos dispositivos para diagnóstico *in vitro*, destinados a su uso exclusivo por parte del profesional competente.	La condición de venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos corresponde a aquellos dispositivos para diagnóstico *in vitro*, destinados a su uso exclusivo por parte del profesional competente.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
La condición de venta sin receta médica corresponde a aquellos dispositivos de diagnóstico *in vitro* que, en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto, pueden ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario.	La condición de venta sin receta médica corresponde a aquellos dispositivos de diagnóstico *in vitro* que, en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto, pueden ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIO DIGEMID
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede en cualquier momento modificar la condición de venta de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, por razones de seguridad.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede en cualquier momento modificar la condición de venta de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, por razones de seguridad.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Artículo 204°.- La codificación del registro sanitario para de los dispositivo de diagnóstico *in vitro*	**Artículo 204°.- La codificación del registro sanitario para de los dispositivo de diagnóstico *in vitro***		
La codificación será de la siguiente forma:	La codificación será de la siguiente forma:		
DIV0000N Dispositivo de diagnóstico in vitro nacional	DIV0000N : Dispositivo de diagnóstico in vitro nacional		
DIV0000E Dispositivo de diagnóstico in vitro extranjero	DIV0000E : Dispositivo de diagnóstico in vitro extranjero		
		ADIFAN: Esta codificación del registro sanitario será requerida a partir de la tramitación de nuevos registros sanitarios	Esto se contempla en disposición transitoria.
		FORO SALUD Y COMSALUD: Exigen la necesidad de contar con registro de laboratorios clínicos	Existen normas que facultan el registro de los laboratorios clínicos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
TITULO V	**TÍTULO V**		
DE LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	**DE LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**	ADIFAN Farmacovigilancia debe tener su propio Reglamento y este debe permitir que la autoridad y los administrados puedan analizar las implicancias de su implementación y su aplicación paulatina. ALAFAL: Dada las implicancias y complejidad que involucra su implementación local, solicitamos gestionar el Título V - Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en directiva aparte tal como se esta procediendo con los otros tipos de Certificaciones. Tomar en cuenta que aunque la aplicación de este sistema es importante no deja de impactar financieramente a la Industria en General.	La farmacovigilancia y la tecnovigilancia, son actividades inherentes a los procesos de autorización sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, por lo cual debe estar incluida en el presente reglamento. Se ha considerado la aplicación gradual del presente reglamento, la cual se considerará dentro de las disposiciones transitorias y las normas correspondientes a la implementación.
CAPITULO I	**CAPÍTULO I**		
Aspectos Generales	**Aspectos Generales**		
Artículo 205°.- Actividades de prevención de riesgos asociadas a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	**Artículo 205°.- Actividades de prevención de riesgos asociadas a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**		

GRZAN Global Regulatory Zone Access Navigator

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales de la salud, los titulares de registro sanitario, poseedores del certificado de registro sanitario y los establecimientos farmacéuticos deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales de la salud, los titulares de registro sanitario, poseedores del certificado de registro sanitario y los establecimientos farmacéuticos deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.	No hay comentarios al Artículo.	No hay modificación al Artículo.
Artículo 206°.- Conducción de las acciones de fármacovigilancia y tecnovigilancia	**Artículo 206°.- Conducción de las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia**		
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conduce las acciones de fármacovigilancia y tecnovigilancia. Esta se desarrolla a partir de:	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conduce las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Esta se desarrolla a partir de:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud y autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria, así como en la literatura científica;	a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud y autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria, así como en la literatura científica;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
b) Notificaciones espontáneas de casos individuales de sospechas de reacción adversa e incidentes adversos, registrados en el Perú y otros países;	b) Notificaciones espontáneas de casos de sospechas de reacción adversa e incidentes adversos, registrados en el Perú y de otros países en los casos de sospechas de reacciones adversas graves;	ALAFARPE: Consideramos que no debería obligarse a presentar las notificaciones espontáneas de casos individuales de sospechas de reacción adversa e incidentes adversos registrados en otros países, debería limitarse al ámbito nacional. Cabe precisar que el PSUR recoge la información a nivel mundial y por un periodo determinado de tiempo. Solicitamos aclarar como se manejaría dicha información, pues no es posible obtener y manejar dicha cantidad de información. ASPEC: No está de acuerdo que se verifique sòlosólo las reacciones adversas a nivel nacional.	Se esta solicitando solo la información de las sospechas de reacciones adversas "graves" de otros países para prevenir el riesgo en nuestro pais.
c) Información de seguridad sobre efectos inesperados notificados por los integrantes del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia en el país;	c) Información de seguridad sobre eventos inesperados notificados por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el país;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
d) Estudios post autorización.	d) Estudios post autorización.	ADIFAN: Comentario: Actualmente no existe manera de hacer estudios clínicos post autorización para productos que están en el mercado, se debe modificar la normatividad vigente. Ver D.S. 011-2007-SA. ALAFAL: Tomar en cuenta que el Reglamento de Estudios Clínicos no contempla ni reconoce los estudios post autorización. ASPEC: De acuerdo que se realicen los estudios	DIGEMID: Los estudios post autorización pueden ser estudios observacionales o ensayos clínicos. Los ensayos clínicos están reglamentados por el Decreto Supremo 017-2006 "Reglamento de Ensayos Clínicos"; actualmente existen organizaciones de investigación en el país que desarrollan ensayos clínicos, pudiendo ser estos previos o posteriores a la autorización del producto farmacéutico. Los estudios post autorización permiten tener mayor evidencia sobre la seguridad de los productos farmacéuticos comercializados en nuestro país.
CAPÍTULO II	**CAPÍTULO II**		
DEL SISTEMA PERUANO DE FÁRMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	**DEL SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**		
Artículo 207°.- Finalidad del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia	**Artículo 207°.- Finalidad del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**		
El Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos e incrementar los beneficios de los mismos en la población.	El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población.	No hay comentarios al Artículo	No hay modificación al Artículo.
Artículo 208°.- Conformación del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia	**Artículo 208°.- Conformación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
En el Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia intervienen, entre otros:	En el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia está integrado, entre otros:	No hay comentarios al párrafo	Se reemplaza esta integrado por intervienen.
1. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);	1. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral,
2. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD);	2. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD);	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral,
3. Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);	3. Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral,
4. El Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia;	4. El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral,
5. Los Centros de Referencia de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia;	5. Los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral,
6. Los titulares de registro sanitario;	6. Los titulares de registro sanitario;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral,
7. La Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú;	7. La Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral,
8. EsSalud;	8. EsSalud;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral,
9. Los establecimientos de salud públicos y privados;	9. Los establecimientos de salud públicos y privados;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral,
10. Los establecimientos farmacéuticos;	10. Los establecimientos farmacéuticos;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral,
11. Los colegios profesionales;	11. Los colegios profesionales;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral,
12. Los profesionales de la salud;	12. Los profesionales de la salud;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral,
13. Las universidades;	13. Las universidades;	No hay comentarios al numeral	No hay modificación al numeral,
14. Los usuarios.	eliminado	No hay comentarios al numeral	Se eliminó numeral.
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede solicitar el asesoramiento de profesionales especialistas para temas específicos.	eliminado	ADIFAN: Independientes	Se ha eliminado párrafo.
Artículo 209°.- Objetivos del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia	**Artículo 209°.- Objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
a) Contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	a) Contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
b) Contribuir a la salud pública en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	b) Contribuir a la salud pública en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
c) Promover los estándares con respecto a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	c) Promover los estándares respecto a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
d) Contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, analizando la relación beneficio-riesgo.	d) Contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, analizando la relación beneficio-riesgo.	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
e) Minimizar el riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios mediante la recolección. evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos y las medidas correctivas adoptadas;	e) Minimizar el riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos y las medidas correctivas adoptadas;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
f) Contribuir en la evaluación del beneficio y riesgo de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos con la realización de estudios epidemiológicos;	f) Contribuir en la evaluación del beneficio y riesgo de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos con la realización de estudios epidemiológicos;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
g) Establecer y desarrollar la red de información del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia.	g) Establecer y desarrollar la red de información del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
Artículo 210°.- Alcances del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia	**Artículo 210°.- Alcances del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
El Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia establece políticas, estrategias y procedimientos para la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional.	El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia establece políticas, estrategias y procedimientos para la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional.	No hay comentarios al Artículo	no hay modificaciones al Artículo.
Artículo 211°.- Funciones de las Autoridades que intervienen en el Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia	**Artículo 211°.- Funciones de los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**		
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), tiene las siguientes funciones respecto del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia:	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), tiene las siguientes funciones respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificaciones al párrafo.
a) Normar, conducir, desarrollar, promover, monitorear, vigilar, supervisar y evaluar el Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia;	a) Normar, conducir, desarrollar, promover, monitorear, vigilar, supervisar y evaluar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
b) Establecer y conducir el Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia;	b) Establecer y conducir el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
c) Planificar, coordinar y evaluar con los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y con las Autoridades Regionales de salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), el funcionamiento de los Centros de Referencia de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia;	c) Planificar, coordinar y evaluar con los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y con las Autoridades Regionales de salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), el funcionamiento de los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
d) Administrar la base de datos del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia, viabilizando y asegurando su disponibilidad y actualización, garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad;	eliminado	No hay comentarios al inciso	Se elimina inciso
e) Promover la notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos por los integrantes del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia;	d) Promover la notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
f) Promover o desarrollar y difundir estudios epidemiológicos necesarios para evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, autorizados;	e) Promover o desarrollar y difundir estudios epidemiológicos necesarios para evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, autorizados;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
g) Establecer medidas oportunas relacionadas a la gestión del riesgo identificado, incluyendo información necesaria, con el fin de minimizarlos y prevenirlos;	f) Establecer medidas oportunas relacionadas a la gestión del riesgo identificado, incluyendo información necesaria, con el fin de minimizarlos y prevenirlos;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
h) Difundir las medidas sanitarias adoptadas como resultado de las actividades de fármacovigilancia y tecnovigilancia;	g) Difundir las medidas sanitarias adoptadas como resultado de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
i) Establecer un sistema de información de seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	h) Establecer un sistema de información de seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
j) Establecer un sistema electrónico de reporte de notificaciones de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos;	i) Establecer un sistema electrónico de reporte de notificaciones de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
k) Contribuir en el desarrollo de las competencias de los recursos humanos vinculados al Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia;	j) Contribuir en el desarrollo de las competencias de los recursos humanos vinculados al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
l) Hacer cumplir las Buenas Prácticas de Fármacovigilancia;	k) Hacer cumplir las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;	COMSALUD: No existe Manual de Farmacovigilancia ni de Tecnovigilancia □	DIGEMID: El documento de Buenas Practicas de Farmacovigilancia esta en proceso
m) Velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Título.	l) Velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Título.	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), tienen las siguientes funciones respecto del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia:	Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), tienen las siguientes funciones respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificaciones al párrafo.
a) Dotar de los recursos necesarios para promover, monitorear, vigilar y evaluar el adecuado funcionamiento de la fármacovigilancia y tecnovigilancia en su jurisdicción;	a) Dotar de los recursos necesarios para promover, monitorear, vigilar y evaluar el funcionamiento de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en su jurisdicción;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
b) Gestionar la implementación de la fármacovigilancia y tecnovigilancia en los establecimientos de salud de su jurisdicción, estando facultados a emitir Directivas específicas enmarcadas en el presente Reglamento para el adecuado funcionamiento de tales actividades;	b) Gestionar la implementación de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en los establecimientos de salud de su jurisdicción, estando facultados a emitir Directivas específicas enmarcadas en el presente Reglamento para el adecuado funcionamiento de tales actividades;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
c) Implementar y conducir los Centros de Referencia de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia;	c) Implementar y conducir el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
d) Garantizar que las notificaciones de sospecha de reacción adversa remitidas al Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia estén debidamente evaluadas y categorizadas;	d) Garantizar que las notificaciones de sospecha de reacción adversa remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia estén debidamente evaluadas y categorizadas;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
e) Garantizar que las notificaciones de sospecha de incidentes adversos sean remitidas al Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia.	e) Garantizar que las notificaciones de sospecha de incidentes adversos sean remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
f) Remitir a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bajo responsabilidad, la información presentada por el Centro Regional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia, en un plazo no mayor de 48 horas;	f) Remitir a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bajo responsabilidad, la información presentada por el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en un plazo no mayor de cuarentiocho (48) horas;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
g) Desarrollar y cooperar con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en la implementación de estudios epidemiológicos sobre la evaluación y gestión de los riesgos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	g) Desarrollar y cooperar con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en la implementación de estudios epidemiológicos sobre el análisis y gestión de los riesgos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	ADIFAN: Eliminar G	DIGEMID: Las ARS en el marco de la descentralización a través de la ARM deben cumplir con los objetivos de la farmacovigilacia y tecnovigilancia. Se reemplaza evelauación por gestión.
h) Designar mediante Resolución a los miembros del Comité de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia Regional;	h) Designar mediante Resolución a los miembros de la Comisión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Regional;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
i) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	i) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	ADIFAN: Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, para aquellas partes no involucradas en el procedimiento; (cuando estàestá en sospecha) ALAFAL: para aquellas partes no involucradas en el procedimiento; ASPEC: Se defina que significa: para aquellas partes no involucradas en el procedimiento; FORO SALUD: Revisar el tema de la confidencialidad, no vulnerar el derecho de los pacientes QuiènQuién va a dirigir el Sistema Nacional de Farmacovigilancia	DIGEMID: En el Artículo 36º de la Ley 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios" se establece la confidencialidad de las notificaciones. De acuerdo al Artículo 35º de la Ley 29459 la ANM conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
j) Difundir información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción;	j) Difundir información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
k) Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fármacovigilancia y de las disposiciones contenidas en el presente Título, en el ámbito de su jurisdicción.	k) Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y de las disposiciones contenidas en el presente Título, en el ámbito de su jurisdicción.	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
Los Institutos Especializados, hospitales y otros establecimientos de salud públicos y privados con internamiento tienen las siguientes responsabilidades respecto del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia:	Los Institutos Especializados, hospitales y otros establecimientos de salud públicos y privados con internamiento tienen las siguientes responsabilidades respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:	No hay comentarios al párrafo.	Se reordena párrafo, colocándolo luego de las funciones del centro de referencia.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
a) Dotar de los recursos necesarios para promover, monitorear, vigilar y evaluar el adecuado funcionamiento de la fármacovigilancia y tecnovigilancia en su jurisdicción;	a) Dotar de los recursos necesarios para promover, monitorear, vigilar y evaluar el adecuado funcionamiento de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en su jurisdicción;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones del centro de referencia.
b) Implementar y desarrollar la fármacovigilancia y tecnovigilancia en su institución;	b) Implementar y desarrollar la farmacovigilancia y tecnovigilancia en su institución;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones del centro de referencia.
c) Comunicar a su Centro de Referencia de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia las notificaciones de las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos, si éstas son graves, dentro de las 24 horas de conocido el evento, y si son leves y moderadas, en un plazo no mayor de 7 días;	c) Comunicar a su Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia las notificaciones de las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos, si éstas son graves, dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el evento, y si son leves y moderadas, en un plazo no mayor de siete (7) días;	ALAFARPE: Serios y no serios por leves, moderadas y graves □	DIGEMID: la ANM ha determinado la clasificación de reacciones adversas: graves, moderadas y leves, entendiéndose como graves a las serias, y como no serias a las leves y moderadas. Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones del centro de referencia.
d) Designar mediante Resolución o documento análogo a los miembros de los Comités de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia;	d) Designar mediante Resolución o documento análogo a los miembros de las Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones del centro de referencia.
e) Desarrollar y cooperar con los Comités de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia la implementación y ejecución de estudios epidemiológicos sobre el análisis y gestión del riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	e) Desarrollar y cooperar con las Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia la implementación y ejecución de estudios epidemiológicos sobre el análisis y gestión del riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones del centro de referencia. Se modifica comités por comisiones.
f) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	f) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	ADIFAN: Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, para aquellas partes no involucradas en el procedimiento	DIGEMID: En el Artículo 36° de la Ley 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios" se establece la confidencialidad de las notificaciones. Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones del centro de referencia.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
g) Implementar medidas de comunicación referentes a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	g) Implementar medidas de comunicación referentes a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones del centro de referencia.
h) Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fármacovigilancia y de las disposiciones contenidas en el presente Título en el ámbito de su jurisdicción	h) Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y de las disposiciones contenidas en el presente Título en el ámbito de su jurisdicción	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones del centro de referencia.
Es obligación de los profesionales de la salud respecto del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia:	Es obligación de los profesionales de la salud respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:	No hay comentarios al párrafo.	Se reordena párrafo, colocándolo luego de las funciones del director técnico de los establecimientos farmacéuticos.
a) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriban, dispensen o administran, incluidas las que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas.	a) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriban, dispensen o administren, incluidas las que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas.	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones del director técnico de los establecimientos farmacéuticos.
Estas notificaciones se envían al órgano competente en materia de fármacovigilancia y tecnovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial, mediante el formato autorizado. La notificación de las reacciones adversas e incidentes adversos graves o inesperados deben ser notificados dentro de las 24 horas de conocido el evento, y si es leve o moderado, en un plazo no mayor de 72 horas;	Estas notificaciones se envían al órgano competente en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial, mediante el formato autorizado. La notificación de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser notificados dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el evento, y si es leve o moderado, en un plazo no mayor de setentidos (72) horas;	ALAFARPE: Retirar la palabra inesperado.	DIGEMID: se acepta la sugerencia de ALAFARPE. Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones del director técnico de los establecimientos farmacéuticos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
b) Proporcionar la información necesaria para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones adversas e incidentes adversos o para ampliar o completar la información, conservando la documentación clínica de la sospecha de reacción adversa e incidente adverso;	b) Proporcionar la información necesaria para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones adversas e incidentes adversos o para ampliar o completar la información, conservando la documentación clínica de la sospecha de reacción adversa e incidente adverso;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones del director técnico de los establecimientos farmacéuticos.
c) Informar al usuario sobre los posibles riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	c) Informar al usuario sobre los posibles riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones del director técnico de los establecimientos farmacéuticos.
d) Colaborar en la realización de estudios epidemiológicos propuestos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	d) Colaborar en la realización de estudios epidemiológicos propuestos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de salud (ARS).	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones del director técnico de los establecimientos farmacéuticos. SE incluye a las ARS y OD en este inciso.
Es obligación de los titulares de registro sanitario respecto del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia:	Es obligación de los titulares de registro sanitario respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:	No hay comentarios al párrafo.	Se reordena párrafo, colocándolo después de las fucniones de los institutos especializados.
a) Establecer un sistema adecuado de fármacovigilancia y tecnovigilancia, según corresponda;	a) Establecer un sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia, según corresponda;	COMSALUD: Definir "sistema adecuado"	DIGEMID: Se acepta la sugerencia de COMSALUD. Se reordena inciso, colocándolo después de las fucniones de los institutos especializados.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
~~b)~~— Designar un profesional de la salud responsable de las tareas de fármacovigilancia y tecnovigilancia de manera permanente y continua, quien actúa como punto de contacto con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El nombre de este profesional debe ser proporcionado así como los cambios que se produzcan.	b) Designar un profesional de la salud responsable de las tareas de farmacovigilancia y tecnovigilancia de manera permanente y continua, quien actúa como punto de contacto con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El nombre de este profesional debe ser proporcionado así como los cambios que se produzcan;	No hay comentarios al inciso	Se reordena inciso, colocándolo después de las fucniones de los institutos especializados.
c) Comunicar al Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia toda sospecha de reacción adversa o incidente adverso que se haya producido en el ámbito nacional o en otro país, dentro de los 15 días calendario a partir de la recepción de la información. En caso de una reacción adversa o incidente adverso grave o serio, estos deben ser comunicados en un plazo no mayor de 24 horas. Las notificaciones de seguimiento serán remitidas en un plazo no mayor de 7 días;	c) Comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia toda sospecha de reacción adversa o incidente adverso que se haya producido en el ámbito nacional o en otro país, dentro de los quince (15) días calendario a partir de la recepción de la información. En caso de una reacción adversa o incidente adverso grave o serio, estos deben ser comunicados en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas. Las notificaciones de seguimiento serán remitidas en un plazo no mayor de quince (15) días;	ALAFARPE: Revisar Comunicar al Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia toda sospecha de reacción adversa o incidente adverso que se haya producido en el ámbito nacional o en otro país, dentro de los 15 días calendario a partir de la recepción de la información. ..... no mayor de 24 horas. .....en un plazo no mayor de 7 días; FORO SALUD: Tener en cuenta las graves implicancias de las reacciones adversas en relación a los tiempos establecidos: sugeridos por ALAFARPE. Implementar una línea de recepci`nrecepción de reportes ALAFAL: Revisar los tiempos de atención en DIGEMID. ASPEC: Revisar los tiempos de atención en DIGEMID	DIGEMID: Se acepta la sugerencia de ALAFARPE en relación al tiempo de envío de la notificación dentro de 15 días calendario. Se tomará en cuenta la sugerencia de FOROSALUD. Se reordena inciso, colocándolo después de las fucniones de los institutos especializados.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
d) Llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos notificados e informarlos al Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia;	d) Llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos notificados;	No hay comentarios al inciso	Se reordena inciso, colocándolo después de las fucniones de los institutos especializados. Se elimina frase "e informarlos al Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia"
e) Garantizar un sistema de información sobre seguridad de los productos autorizados en el país;	e) Garantizar un sistema de información sobre seguridad de los productos autorizados en el país;	No hay comentarios al inciso	Se reordena inciso, colocándolo después de las fucniones de los institutos especializados.
f) Garantizar un sistema de archivo que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de fármacovigilancia y tecnovigilancia;	f) Garantizar un sistema de archivo que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia;	No hay comentarios al inciso	Se reordena inciso, colocándolo después de las fucniones de los institutos especializados.
g) Realizar estudios post autorización a fin de generar información adicional sobre las características del uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) lo requiera;	g) Realizar estudios post autorización a fin de generar información adicional sobre las características del uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) lo requiera;	ALAFARPE: Mucho agradeceremos precisar qué características tendrán estos estudios? Deben ser realizados con población local necesariamente? ALAFAL: se solicita a la autoridad definir para qué productos se realizará los estudios post autorización y su plazo de aplicación. Tomar atención de que es necesario implementar su ejecución mediante Directiva aparte. ADIFAN: Eliminar g Comentario: Actualmente no existe manera de hacer estudios clínicos post autorización para productos que están en el mercado. Ver D.S. 011-2007-SA. g)	DIGEMID: Los estudios post autorización seran establecidos en una norma tecnica especifica. Los estudios post autorización permiten tener mayor evidencia sobre la seguridad de los productos farmacéuticos comercializados en nuestro país Se reordena inciso, colocándolo después de las fucniones de los institutos especializados.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
h) Realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que tengan autorizados;	h) Realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que tengan autorizados;	No hay comentarios al inciso	Se reordena inciso, colocándolo después de las funciones de los institutos especializados.
i) Garantizar el cumplimiento de los protocolos y procedimientos en el ámbito de la fármacovigilancia y tecnovigilancia, en concordancia con el sistema de calidad de la empresa;	i) Garantizar el cumplimiento de los protocolos y procedimientos en el ámbito de la farmacovigilancia y tecnovigilancia, en concordancia con el sistema de calidad de la empresa;	No hay comentarios al inciso	Se reordena inciso, colocándolo después de las funciones de los institutos especializados.
j) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	j) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	No hay comentarios al inciso	Se reordena inciso, colocándolo después de las funciones de los institutos especializados.
k) Remitir, en los plazos establecidos, los informes periódicos de seguridad;	k) Remitir, en los plazos establecidos, los informes periódicos de seguridad;	No hay comentarios al inciso	Se reordena inciso, colocándolo después de las funciones de los institutos especializados.
l) Remitir los informes anuales de seguridad de los productos en investigación en el país;	l) Remitir los informes anuales de seguridad de los productos en investigación en el país;	ALAFARPE: Estos informes son enviados a INS, quien autoriza estos estudios. Con que propósito deben ser enviados al ANM? FORO SALUD: Especificar que se debe remitir a la DIGEMID y Al INS e	DIGEMID: emite el informe técnico relacionado al perfil de seguridad de los productos de investigación y los informes anuales de seguridad permitirán tener un historial de los productos en investigación. Se reordena inciso, colocándolo después de las funciones de los institutos especializados.
m) Implementar los planes de gestión de riesgos, incluidos los planes de fármacovigilancia, los planes de minimización de riesgos y los planes de crisis, según corresponda;	m) Implementar los planes de gestión de riesgos, incluidos los planes de farmacovigilancia, los planes de minimización de riesgos y los planes de manejo de crisis, según corresponda;	No hay comentarios al inciso	Se reordena inciso, colocándolo después de las funciones de los institutos especializados.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
n) Dar cumplimiento inmediato a las disposiciones que emita la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en relación a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	n) Dar cumplimiento inmediato a las disposiciones que emita la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en relación a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	No hay comentarios al inciso	Se reordena inciso, colocándolo después de las funciones de los institutos especializados.
o) Proporcionar documentos o información relacionadas a la fármacovigilancia y tecnovigilancia, siempre que sea solicitada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);	o) Proporcionar documentos o información relacionadas a la farmacovigilancia y tecnovigilancia, siempre que sea solicitada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);	No hay comentarios al inciso	Se reordena inciso, colocándolo después de las funciones de los institutos especializados.
p) Contar con procedimientos normalizados de operación para cada proceso;	p) Contar con procedimientos normalizados de operación para cada proceso;	ADIFAN: Comentario: Los incisos o y p deben estar dentro del Manual de Fármacovigilancia	DIGEMID: estas obligaciones son de carácter general para los titulares del Registro Sanitario, en la normas técnicas se detallaran como debe ser la entrega de documentos o información y procedimientos normalizados. Se reordena inciso, colocándolo después de las funciones de los institutos especializados.
q) Proveer al personal asignado información, entrenamiento y capacitación en fármacovigilancia y tecnovigilancia;	q) Proveer al personal asignado información, entrenamiento y capacitación en farmacovigilancia y tecnovigilancia;	No hay comentarios al inciso	Se reordena inciso, colocándolo después de las funciones de los institutos especializados.
r) Cumplir con las Buenas Prácticas de Fármacovigilancia.	r) Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.	ALAFARPE: Listar las características de estas Buenas Prácticas. Ver comentarios mas abajo sobre si se solicitará una Certificación. ALAFAL: Se requiere la implementación del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	DIGEMID: Las BPF serán especificadas en el documento normativo respectivo. Se reordena inciso, colocándolo después de las funciones de los institutos especializados.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
El director técnico del establecimiento farmacéutico tiene las siguientes responsabilidades respecto del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia:	El director técnico del establecimiento farmacéutico tiene las siguientes responsabilidades respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:	No hay comentarios al párrafo.	Se reordena párrafo, colocándolo luego de las fucniones de los titulares del registro.
a) Garantizar la notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en los plazos establecidos;	a) Garantizar la notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en los plazos establecidos;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las fucniones de los titulares del registro.
b) Coordinar con el responsable de fármacovigilancia y tecnovigilancia las acciones correspondientes;	b) Coordinar con el responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia las acciones correspondientes;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las fucniones de los titulares del registro.
c) Asegurar la existencia de una base de datos para el registro de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	c) Asegurar la existencia de una base de datos para el registro de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las fucniones de los titulares del registro.
d) Garantizar la capacitación en su establecimiento del personal, en aspectos de fármacovigilancia y tecnovigilancia;	d) Garantizar la capacitación del personal en su establecimiento, en aspectos de farmacovigilancia y tecnovigilancia;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las fucniones de los titulares del registro.
e) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	e) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las fucniones de los titulares del registro.
f) Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fármacovigilancia y de lo dispuesto en el presente Reglamento.	f) Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y de lo dispuesto en el presente Reglamento.	FORO SALUD: El responsable de farmacovigilancia reporte al Director TècnicoTécnico	DIGEMID: la comunicación entre el responsable de farmacovigilancia y el director técnico debe establecerse de manera interna, y se encuentra mencionada en el literal "b". Se reordena inciso, colocándolo luego de las fucniones de los titulares del registro.
El Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia tiene las siguientes responsabilidades respecto del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia:	El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene las siguientes responsabilidades respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:	No hay comentarios al párrafo.	Se reordena párrafo, colocándolo luego de las funciones de las ARS y OD

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
a) Coordinar las acciones del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia a nivel nacional;	a) Coordinar las acciones del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a nivel nacional;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones de las ARS y OD
b) Unificar criterios sobre las metodologías de trabajo y prestar el soporte en la detección, recepción, registro y evaluación de información sobre sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	b) Establecer las metodologías de trabajo y prestar el soporte en la detección, recepción, registro y evaluación de información sobre sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones de las ARS y OD. Se reemplaza "unificar criterios" por "establecer"
	c) Administrar la base de datos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, viabilizando y asegurando su disponibilidad y actualización, garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad;		Se agrega inciso.
c) Establecer los procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de gestión de la información nacional relacionada a sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	d) Establecer los procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de gestión de la información nacional relacionada a sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones de las ARS y OD
d) Desarrollar y administrar el sistema de información del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia, asegurando su disponibilidad y actualización;	e) Desarrollar y administrar el sistema de información del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, asegurando su disponibilidad y actualización;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones de las ARS y OD
e) Recibir, evaluar, codificar y emitir información sobre sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	f) Recibir, codificar, analizar y emitir información sobre sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones de las ARS y OD
f) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	g) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones de las ARS y OD

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
g) Promover el desarrollo de estudios epidemiológicos y otros, relacionados a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y elaborar informes.	h) Promover y/o proponer el desarrollo de estudios epidemiológicos y otros, relacionados a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y elaborar informes.	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones de las ARS y OD Se agrega "y/o proponer".
h) Intercambiar información con organismos internacionales en materia de fármacovigilancia y tecnovigilancia;	i) Intercambiar información con organismos internacionales en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones de las ARS y OD
i) Colaborar con las entidades educativas para la formación de recursos humanos en competencias de fármacovigilancia y tecnovigilancia;	j) Colaborar con las entidades educativas para la formación de recursos humanos en competencias de farmacovigilancia y tecnovigilancia;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones de las ARS y OD
j) Evaluar la relación beneficio-riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios autorizados, en los casos que se ameriten;	k) Evaluar la relación beneficio-riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios autorizados, en los casos que se ameriten;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones de las ARS y OD
k) Proponer la emisión de alertas de seguridad;	l) Proponer la emisión de alertas de seguridad;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones de las ARS y OD
l) Brindar información de seguridad relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	m) Brindar información de seguridad relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones de las ARS y OD
m) Evaluar la información de seguridad procedente de los informes periódicos de seguridad, planes de gestión de riesgos y estudios post-autorización que tengan implicancias en la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	n) Evaluar la información de seguridad procedente de los informes periódicos de seguridad, planes de gestión de riesgos y estudios post-autorización que tengan implicancias en la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	No hay comentarios al inciso.	Se reordena inciso, colocándolo luego de las funciones de las ARS y OD
El Centro de Referencia de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia tiene las siguientes responsabilidades respecto del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia:	El Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene las siguientes responsabilidades respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
a) Promover, recepcionar, registrar, evaluar y analizar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos, que se presentan en los establecimientos de salud públicos y privados de su jurisdicción;	a) Promover, recepcionar, registrar, evaluar y analizar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos, que se presentan en los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos de su jurisdicción;	No hay comentarios al inciso	Se considera también a los establecimientos farmacéuticos en los alcances del icniso.
b) Enviar al Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia la información analizada, evaluada y procesada de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos. Las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser notificadas antes de las 24 horas de conocido el evento, debiendo complementar la información en un plazo no mayor de 10 días calendario desde la recepción del reporte. En caso de las notificaciones de sospecha de reacción o incidente adverso leve y moderado, se deben notificar en un plazo no mayor de 15 días.	b) Enviar al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia la información analizada, evaluada y procesada de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos. Las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el evento, debiendo complementar la información en un plazo no mayor de diez (10) días calendario desde la recepción del reporte. En caso de las notificaciones de sospecha de reacción o incidente adverso leve y moderado, se deben notificar en un plazo no mayor de quince (15) días.	No hay comentarios al inciso	Se agregan cifras en letras.
c) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	c) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	ADIFAN: Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos para aquellas partes no involucradas en el procedimiento	DIGEMID: En el Artículo 36º de la Ley 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios" se establece la confidencialidad de las notificaciones
d) Realizar acciones de capacitación y asistencia técnica en aspectos de fármacovigilancia y tecnovigilancia en el ámbito de su jurisdicción;	d) Realizar acciones de capacitación y asistencia técnica en aspectos de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el ámbito de su jurisdicción;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
e) Promover y apoyar la realización de estudios epidemiológicos y otros;	e) Promover y apoyar la realización de estudios epidemiológicos y otros;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
f) Realizar seguimiento de casos individuales;	f) Realizar seguimiento de casos individuales de reacciones adversas graves;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
g) Brindar información sobre seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en su jurisdicción, cuando sea requerida;	g) Brindar información sobre seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en su jurisdicción, cuando sea requerida;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
h) Promover la conformación y operatividad de los Comités de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia Regional y Hospitalaria de su jurisdicción.	h) Promover la conformación y operatividad de las Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Regional y Hospitalaria de su jurisdicción.	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
Los Centros de Referencia de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia pueden ser regionales e institucionales. Los regionales serán implementados por los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM); y los centros de referencia Institucionales serán implementados por EsSalud y por la Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú.	Los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia pueden ser regionales e institucionales. Los regionales serán implementados por los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM); y los centros de referencia Institucionales serán implementados por EsSalud y por la Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú.	No hay comentarios al párrafo	NO hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
En casos excepcionales y con la aprobación del Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia, las universidades y colegios profesionales de la región también pueden conformar Centros de Referencia de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia.	En casos excepcionales y con la aprobación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) las universidades y colegios profesionales de la región también pueden conformar Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cuyo caso tendrá las mismas funciones del citado centro, según corresponda.	No hay comentarios al párrafo	Se establece que instalacion de centros de referencia por colegios profesionales y universidades será aprobado por ANM.
El responsable del Centro de Referencia de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia debe ser un profesional de la salud con capacitación en fármacovigilancia y tecnovigilancia, con experiencia en el manejo de herramientas y procedimientos del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia y es el encargado de conducir el centro.	El responsable del Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia debe ser un profesional de la salud con capacitación en farmacovigilancia y tecnovigilancia, con experiencia en el manejo de herramientas y procedimientos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y es el encargado de conducir el centro.	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo
El Centro de referencia regional o institucional debe realizar el análisis de la base de datos de las notificaciones de sospecha de reacción adversa e incidente adverso, y emitir un informe trimestral, el cual se presenta a su Dirección para su conocimiento y difusión. Asimismo, debe remitir una copia al Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	El Centro de Referencia Regional o Institucional debe realizar el análisis de la base de datos de las notificaciones de sospecha de reacción adversa e incidente adverso, y emitir un informe trimestral, el cual se presenta a su Dirección para su conocimiento y difusión. Asimismo, debe remitir una copia al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Los centros de referencia regional e Institucional conservan el formato original de la notificación en sus archivos por un plazo mínimo de 05 años.	Los Centros de Referencia Regional e Institucional conservan el formato original de la notificación en sus archivos por un plazo mínimo de cinco (05) años.	No hay comentarios al párrafo	Se agregan cifras en letras.
Los centros de referencia institucionales envían mensualmente al Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia las notificaciones de sospecha de reacción adversa e incidentes adversos moderados y leves. Las reacciones adversas o incidentes adversos graves deben ser comunicados antes de las 24 horas de conocido el evento.	Los Centros de Referencia Institucionales envían mensualmente al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia las notificaciones de sospecha de reacción adversa e incidentes adversos moderados y leves. Las reacciones adversas o incidentes adversos graves deben ser comunicados dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el evento.	No hay comentarios al párrafo	Se agregan cifras en letras.
Los Centros de Referencia Institucional establecen los canales adecuados para la notificación de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos de sus establecimientos de salud. Una copia de las notificaciones de sospecha de reacción adversa o incidente adverso, debe ser remitida al Centro de Referencia de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia de la Autoridad Regional de Salud (ARS) a la que pertenece.	Los Centros de Referencia Institucional establecen los canales para la notificación de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos de sus establecimientos de salud. Una copia de las notificaciones de sospecha de reacción adversa o incidente adverso, debe ser remitida al Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Autoridad Regional de Salud (ARS) a la que pertenece si son graves dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el evento y si son leves y moderadas dentro de los quince (15) días.	No hay comentarios al párrafo	Se agregan plazos a párrafo.
Artículo 212°.- De los Comités de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia Regionales	**Artículo 212°.- De las Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Regionales**	No hay comentarios	Se modifica comité por comisión

GRZAN Global Regulatory Zone Access Navigator

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), deben contar con un Comité de Fármacovigilancia y un Comité de Tecnovigilancia, que están conformados por un número mínimo de 03 integrantes profesionales de la salud con experticia en fármacovigilancia o tecnovigilancia, respectivamente, los mismos que son designados por su Autoridad competente.	Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), deben contar con una Comisión de Farmacovigilancia y una Comisión de Tecnovigilancia, que están conformados por un número mínimo de tres (03) integrantes profesionales de la salud con experticia en farmacovigilancia o tecnovigilancia, respectivamente, los mismos que son designados por su Autoridad competente.	ADIFAN: Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), deben contar con un Comité de Fármacovigilancia y un Comité de Tecnovigilancia, que están conformados por un número mínimo de 03 integrantes profesionales de la salud con experticia en fármacovigilancia o tecnovigilancia, respectivamente, los mismos que son designados por concurso por su Autoridad competente.	La ANM se reserva el derecho de seleccionar a los profesionales bajo criterios técnicos y con declaración de conflicto de intereses. Se modifica comité por comisión.
Artículo 213°.- De los Comités de Fármacovigilancia Institucional	**Artículo 213°.- De las Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Institucional**	No hay comentarios.	Se agrega tecnovigilancia.
Los institutos especializados, hospitales y establecimientos de salud públicos y privados con internamiento deben contar con un Comité de Fármacovigilancia y un Comité de Tecnovigilancia, que están conformados por un número mínimo de 03 integrantes, profesionales de salud con experticia en fármacovigilancia o tecnovigilancia respectivamente, los mismos que son designados por su autoridad competente.	Los institutos especializados, hospitales y establecimientos de salud públicos y privados con internamiento deben contar con una Comisión de Farmacovigilancia y una Comisión de Tecnovigilancia, que están conformados por un número mínimo de tres (03) integrantes, profesionales de salud con experticia en farmacovigilancia o tecnovigilancia respectivamente, los mismos que son designados por su autoridad competente.	ADIFAN: Los institutos especializados, hospitales y establecimientos de salud públicos y privados con internamiento deben contar con un Comité de Fármacovigilancia y un Comité de Tecnovigilancia, que están conformados por un número mínimo de 03 integrantes, profesionales de salud con experticia en fármacovigilancia o tecnovigilancia respectivamente, los mismos que son designados por concurso por su autoridad competente.	La ANM se reserva el derecho de seleccionar a los profesionales bajo criterios técnicos y con declaración de conflicto de intereses. Se modifica comité por comisión.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Pueden también conformar sus Comités de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia aquellas unidades ejecutoras, como las redes de salud.	Pueden también conformar sus Comisiones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia aquellas unidades ejecutoras, como las redes de salud.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Estos comités tienen como funciones:	Estas comisiones tienen como funciones:	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
a. Promover, registrar y evaluar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos y aplicar el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado cuando corresponda	a) Promover, registrar y evaluar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos y aplicar el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado cuando corresponda	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
b. Promover la fármacovigilancia y tecnovigilancia entre los profesionales de salud;	b) Promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia entre los profesionales de salud;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
c. Remitir la información de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos graves, dentro de las 24 horas posteriores a su conocimiento. Si son reacciones adversas e incidentes adversos leves y moderados, en un plazo no mayor de 7 días;	c) Remitir la información de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos graves, dentro de las 24 horas posteriores a su conocimiento. Si son reacciones adversas e incidentes adversos leves y moderados, en un plazo no mayor de 7 días;	No hay comentarios al inciso	Se agregan cifras en números.
d. En caso de una notificación de sospecha de reacción adversa o incidente adverso grave, el comité de fármacovigilancia o tecnovigilancia elabora un informe del caso, que es remitido al Centro de Referencia correspondiente, quien lo envía al Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia en un plazo no mayor de 10 días, sin perjuicio que la citada reacción o incidente haya sido comunicada dentro de las 24 horas de conocido el evento;	d) En caso de una notificación de sospecha de reacción adversa o incidente adverso grave, la comisión de farmacovigilancia o tecnovigilancia elabora un informe del caso, que es remitido al Centro de Referencia correspondiente, quien lo envía al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en un plazo no mayor de 10 días, sin perjuicio que la citada reacción o incidente haya sido comunicada dentro de las 24 horas de conocido el evento;	No hay comentarios al inciso	Se agregan cifras en números. Se reemplaza comité por comisión.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
e. Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	e) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
f. Proponer, contribuir y/o desarrollar estudios epidemiológicos y otros relacionados a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	f) Proponer, contribuir y/o desarrollar estudios epidemiológicos y otros relacionados a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
g. Elaborar los procedimientos para el reporte de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en su establecimiento;	g) Elaborar los procedimientos para la notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en su establecimiento;	No hay comentarios al inciso	Se reemplaza reporte por notificación.
h. Capacitar en aspectos de fármacovigilancia y tecnovigilancia;	h) Capacitar en aspectos de farmacovigilancia y tecnovigilancia;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
i. Difundir información de seguridad y otros relacionados a fármacovigilancia y tecnovigilancia;	i) Difundir información de seguridad y otros relacionados a farmacovigilancia y tecnovigilancia;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
j. Velar por el cumplimiento de la normatividad vigente en relación a la fármacovigilancia y tecnovigilancia.	j) Velar por el cumplimiento de la normatividad vigente en relación a la farmacovigilancia y tecnovigilancia.	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
CAPÍTULO III	**CAPÍTULO III**		
OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA FÁRMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	**OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**		
Artículo 214°.- De la fármacovigilancia y tecnovigilancia para productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las Estrategias Sanitarias a nivel nacional	**Artículo 214°.- De la farmacovigilancia y tecnovigilancia para productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las Estrategias Sanitarias nacionales**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
a) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe coordinar con los organismos competentes el establecimiento de acciones de fármacovigilancia y tecnovigilancia, las mismas que deben ser implementadas con las Estrategias Nacionales Sanitarias;	a) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe coordinar con los organismos competentes el establecimiento de acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, las mismas que deben ser implementadas con las Estrategias Sanitarias Nacionales;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
b) Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) deben promover e implementar estrategias de fármacovigilancia y tecnovigilancia intensiva para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las diferentes estrategias sanitarias a nivel nacional;	b) Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) deben promover e implementar estrategias de farmacovigilancia y tecnovigilancia intensiva para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las diferentes estrategias sanitarias a nivel nacional;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
c) Todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos producidos por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos utilizados en las Estrategias Sanitarias a nivel nacional deben ser notificadas al Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia, en los formatos autorizados y en los plazos establecidos;	c) Todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos producidos por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos utilizados en las Estrategias Sanitarias a nivel nacional deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en los formatos autorizados y en los plazos establecidos;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
d) Las Estrategias Sanitarias a nivel nacional deben coordinar con el Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia la realización de estudios epidemiológicos.	d) Las Estrategias Sanitarias a nivel nacional deben coordinar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia la realización de estudios epidemiológicos.	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Artículo 215°.- De la fármacovigilancia en vacunas de la Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones			
a) Los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) leves y moderados deben ser notificados a través del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia al Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia en el formato autorizado, los mismos que deben ser remitidos con una periodicidad de 15 días calendarios;	Eliminado	No hay comentarios al inciso	Se elimina inciso por estar considerado en el artículo precedente
b) Los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) graves se notifican a través de la Red Nacional de Epidemiología (RENACE) del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, con copia al Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia, de acuerdo a la norma establecida.	Eliminado	No hay comentarios al inciso	Se elimina inciso por estar considerado en el artículo precedente
Artículo 216°.- De la fármacovigilancia en ensayos clínicos	**Artículo 215°.- De la farmacovigilancia en ensayos clínicos**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Los patrocinadores deben presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los reportes anuales de seguridad, en el que se incluyan todos los productos en investigación que se estén utilizando en nuestro país, de conformidad con el Reglamento correspondiente.	Los patrocinadores deben presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los reportes anuales de seguridad, en el que se incluyan todos los productos en investigación que se estén utilizando en nuestro país, de conformidad con el Reglamento correspondiente.	ADIFAN: Los patrocinadores deben presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los reportes anuales de seguridad, que serán publicados en la página web de DIGEMID, en el que se incluyan todos los productos en investigación que se estén utilizando en nuestro país, de conformidad con el Reglamento correspondiente ALAFARPE: INS aprueba estas medicinas en investigación. Por qué debemos mandar al ANM estos reportes? INS debería centralizar esta función. Precisar que información deberán contener estos reportes anuales de seguridad (como los de los estudios clínicos?) ALAFAL: que alcance tendrá esta medida, incluirá a los productos registrados y no registrados.	La evaluación del perfil de seguridad de los productos en investigación es competencia de la ANM, contar con toda la documentación actualizada y sistematizada, permitirá realizar una mejor evaluación de los productos en investigación.
Artículo 217°.- De la gestión de riesgo	**Artículo 216°.- De la gestión de riesgo**		
La información sobre los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos puede proceder de las siguientes fuentes:	La información sobre los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos puede proceder de las siguientes fuentes:		
a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud y autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria y en la literatura científica;	a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud y autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria y en la literatura científica;	ADIFAN: Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud y autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria y en la literatura científica de reconocido prestigio; FORO SALUD: Debe considerarse que la literatura científica debe ser aprobada por DIGEMID	Existen metodologías para la selección de literatura científica.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
b) Notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	b) Notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;	No hay comentarios en el inciso	No se modifica el inciso
c) Estudios post autorización;	c) Estudios post autorización;	No hay comentarios en el inciso	No se modifica el inciso
d) Bases de datos sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos;	d) Bases de datos sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos;	No hay comentarios en el inciso	No se modifica el inciso
e) Información de los ensayos clínicos;	e) Información de los ensayos clínicos;	No hay comentarios en el inciso	No se modifica el inciso
f) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, comercialización, distribución, dispensación, prescripción y uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos;	f) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, comercialización, distribución, dispensación, prescripción y uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos;	No hay comentarios en el inciso	No se modifica el inciso
g) Publicaciones científicas;	g) Publicaciones científicas;	No hay comentarios en el inciso	No se modifica el inciso
h) Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, o las correspondientes a errores de medicación, que puedan aportar datos relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.	h) Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, o las correspondientes a errores de medicación, que puedan aportar datos relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.	No hay comentarios en el inciso	No se modifica el inciso
Artículo 218°.- Acciones respecto a información que implique riesgo para la salud pública	**Artículo 217°.- Acciones respecto a información que implique riesgo para la salud pública**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Cuando se tenga conocimiento de una nueva información que indique un riesgo importante para la salud pública, asociada al uso de un producto farmacéutico o dispositivo medico o tenga un impacto relevante en la seguridad del mismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), determina el cambio de la información de la ficha técnica e inserto, así como otras medidas sanitarias dirigidas a reducir el riesgo e informar a los profesionales de la salud y público en general.	Cuando se tenga conocimiento de una nueva información que indique un riesgo importante para la salud pública, asociada al uso de un producto farmacéutico o dispositivo medico o tenga un impacto relevante en la seguridad del mismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), determina el cambio de la información de la ficha técnica e inserto, así como otras medidas sanitarias dirigidas a reducir el riesgo e informar a los profesionales de la salud y público en general.	ADIFAN:Comentario: La redacción conlleva a una alta discrecionalidad por parte de los evaluadores FORO SALUD Y ALAFARPE: REVISAR los tiempos de evaluciònevaluación cuando se trate de cambios por seguridad.	La evaluación de la información sobre seguridad de productos farmaceuticos es una actividad inherente de la ANM, y se basa en información técnico científica disponible e información proporcionada por el titular del registro sanitario.
El titular del registro sanitario y los poseedores de certificado sanitario deben presentar un plan de gestión de riesgo durante la vigencia del registro sanitario cuando, por razones de seguridad, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), lo solicite.	El titular del registro sanitario y los poseedores de certificado sanitario deben presentar un plan de gestión de riesgo durante la vigencia del registro sanitario cuando, por razones de seguridad, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), lo solicite.	No hay comentarios en el párrafo	No se modifica el párrafo
Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), lo considere necesario, coordina las medidas a tomar con el titular de registro sanitario.	Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), lo considere necesario, coordina las medidas a tomar con el titular de registro sanitario.	No hay comentarios en el párrafo	No se modifica el párrafo
Artículo 219°.- Acciones por crisis relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	**Artículo 218°.- Acciones por crisis relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe confirmar la crisis relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, analizando la información disponible. Confirmada la crisis, se deben desarrollar, monitorizar y evaluar las acciones necesarias a través de la ejecución de un plan manejo de crisis entre el titular del registro sanitario y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe confirmar la crisis relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, analizando la información disponible. Confirmada la crisis, se debe desarrollar, monitorizar y evaluar las acciones necesarias a través de la ejecución de un plan de manejo de crisis entre el titular del registro sanitario y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	ADIFAN: La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe confirmar la crisis relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, analizando la información disponible previo descarte de factores no relacionados al producto, tal como el factor humano. Confirmada la crisis, se deben desarrollar, monitorizar y evaluar las acciones necesarias a través de la ejecución de un plan manejo de crisis entre el titular del registro sanitario y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). \	Las crisis son eventos inesperados, no planificados que pueden provenir de factores internos y externos a la gestión de los productos farmacéuticos y tienen un impacto en la salud pública. La ANM controla y minimiza los riesgos potenciales de la misma en coordinación con los actores involucrados.
Artículo 220°.- Riesgo asociado al uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario	**Artículo 219°.- Riesgo asociado al uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario**		
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determina las acciones reguladoras correspondientes y comunica el riesgo asociado al uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determina las acciones reguladoras correspondientes y comunica el riesgo asociado al uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario.	No hay comentarios en el párrafo	No se modifica el párrafo
Artículo 221°.- De los estudios post autorización	**Artículo 220°.- De los estudios post autorización solicitados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)**	No hay comentarios en el párrafo	No se modifica el párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Los estudios post autorización deben tener como finalidad complementar la información obtenida durante el desarrollo de la investigación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba el protocolo de estudio, en lo que corresponda.	Los estudios post autorización deben tener como finalidad complementar la información obtenida durante el desarrollo de la investigación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba el protocolo de estudio, en lo que corresponda.	ALAFAL: So solicita a la autoridad definir para que productos se realizará los estudios post autorización, plazo de aplicación; asimismo es necesario la implementación de la Directiva que permita la ejecución de los Estudios post autorización.	DIGEMID: Los estudios post autorización seran establecidos en una norma tecnica específica. Los estudios post autorización permiten tener mayor evidencia sobre la seguridad de los productos farmacéuticos comercializados en nuestro país.
Los estudios post autorización pueden ser:	Los estudios post autorización pueden ser:	No hay comentarios en el párrafo	No se modifica el párrafo
Ensayos clínicos;	Ensayos clínicos;	No hay comentarios en el párrafo	No se modifica el párrafo
Estudios de seguridad *in vitro y/o in vivo;*	Estudios de seguridad *in vitro y/o in vivo;*	No hay comentarios en el párrafo	No se modifica el párrafo
Estudios o ensayos clínicos para evaluar la farmacocinética de los productos farmacéuticos;	Estudios o ensayos clínicos para evaluar la farmacocinética de los productos farmacéuticos;	No hay comentarios en el párrafo	No se modifica el párrafo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Otros que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) considere.	Otros que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) considere.	ADIFAN: Otros que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) considere como parte del programa de vigilancia Sanitaria de la ANS I . COMENTARIO: según reglamento de ensayos clínicos vigente, estas funciones le competen al INS Solicitamos que la ANM aclare la relación entre el estudio epidemiológico y estudios post autorización COMSALUD: Solicitamos eliminar "otros", o detallar, la norma debe ser precisa. FORO SALUD: análisis físico químicos, microbiológicos o toxicológico. ASPEC :ASPEC: La ANM debe fiscalizar los ensayos clínicos aprobados por el INS, detecto irregularidades (consentimiento informado) FORO SALUD: La ANM debe fiscalizar los ensayos clínicos aprobados por el INS, detecto irregularidades (consentimiento informado) ALAFAL: Se especifique a que estudios post autorización se refiere. ALAFARPE: Agregar: De los estudios post autorización solicitados por la ANM COMSALUD: Agregar: De los estudios post	La ANM promueve la realización de nuevos estudios para cuantificar el riesgo y establecer la relación de causalidad entre las Reacciones Adversas y los productos farmacéuticos y serán establecidos en una norma técnica especifica. Los estudios post autorización pueden ser observacionales o ensayos clínicos, para lo cual se utilizaran los métodos epidemiológicos. Los estudios post autorización permiten tener mayor evidencia sobre la seguridad de los productos farmacéuticos comercializados en nuestro país. Se acepta la sugerencia por ALAFARPE y COMSALUD respecto al título del Artículo

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) mantiene un registro de los estudios post-autorización, al que tienen acceso los interesados. Cuando el estudio post autorización tenga carácter de ensayo clínico, se rige por la normatividad vigente.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) mantiene un registro de los estudios post-autorización, al que tienen acceso los interesados. Cuando el estudio post autorización tenga carácter de ensayo clínico, se rige por la normatividad vigente.	ALAFAL: ¿Serán reconocidos los estudios post autorización realizados en otro país? ¿Los ensayos clinicos en otro país tienen que regirse a la normatividad peruana?	Los estudios post autorización serán establecidos en una norma técnica especifica.
El titular del registro sanitario comunica a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la fecha del inicio efectivo del estudio.	El titular del registro sanitario comunica a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la fecha del inicio efectivo del estudio.	ALAFARPE: Como se determinarán las características del ensayo clínico? Hasta la fecha se notificaba a INS todos los estudios post autorización y ellos centralizaban esta información, así como la fecha de inicio y final	La ANM aceptara los estudios post autorización de otros países bajo criterios establecidos en una norma técnica especifica.
Queda prohibida la realización o financiación de estudios post autorización con fines promocionales de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.	Queda prohibida la realización o financiación de estudios post autorización con fines promocionales de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.	ALAFAL: Solicitamos se retire el párrafo por que la información científica (estudios post autorización) es válida como sustento para la promoción del medicamento. Se debe establecer bien el finfin de la realización de los estudios post autorización. COMSALUD Solicitamos eliminar este párrafo dado que cuando se hace la inversión es para que el resultado sea de conocimiento público. ALAFARPE: Mejorar la redacción DS 017 2006	Los estudios post autorización no tienen un fin promocional, la ANM no aceptara la ejecución de estos estudios. Los ensayos clínicos promocionales no tiene ningún propósito científico, y tienen como objetivo la publicidad y marketing del producto incentivando su prescripción.
Cuando se trate de estudios promovidos por la Autoridad Nacional de Salud o financiados con fondos públicos, se establecen procedimientos en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	Cuando se trate de estudios promovidos por la Autoridad Nacional de Salud o financiados con fondos públicos, se establecen procedimientos en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PROOUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Artículo 222°.- De los informes periódicos de seguridad	**Artículo 221°.- De los informes periódicos de seguridad**	ALAFARPE: Cambiar realizar por presentar COMSALUD: No nos podemos comprometer si no existe una Guía ni Manual de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ALAFAL: Se solicita reemplazar "autorizados" por Comercializados	DIGEMID: Se acepta la sugerencia de ALAFARPE. DIGEMID: El PSUR representa la experiencia obtenida a través del monitoreo de la seguridad de un producto farmacéutico, incluye información internacional, por lo cual, si no es comercializado en el país, se remitirá la información internacional correspondiente.
Los titulares del registro sanitario deben realizar informes periódicos de seguridad (IPS) para todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Fármacovigilancia, y se envían:	Los titulares del registro sanitario deben presentar los informes periódicos de seguridad (IPS) para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y se envían:	COMSALUD: Cuando ya tengamos la Guía y manual, igualmente es un exceso realizar informes de seguridad para todos los productos, ni en los tiempos solicitados, recomendamos hacerlo exclusivamente para drogas nuevas junto con los registros sanitarios.	Según la legislación internacional el PSUR es un reporte exclusivo de los nuevos productos farmacéuticos y en casos especiales cuando la autoridad lo requiera.
a) Cada 6 meses los primeros dos (02) años, a partir de la puesta por primera vez en el mercado;	a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (02) años, a partir de la fecha de autorización;	ADIFAN: Después del término señalado en el inciso a), un reporte anual hasta el quinto año;	Se acepta la sugerencia de ADIFAN. El nuevo fraseo es: Por los tres años siguientes un reporte anual
b) Después del término señalado en el inciso a), un reporte anual;	b) Por los tres (03) años siguientes un reporte anual;	ALAFARPE: En el punto b) y c) hay una discordancia ya que no especifica el tiempo de envío del reporte anual para pasar a reportes cada 5 años.	Se acepta la sugerencia de ADIFAN. El nuevo fraseo es: A partir del sexto año, un reporte cada cinco (05) años
c) Después del término señalado en el inciso b), un reporte cada cinco (05) años.	c) A partir del sexto año, un reporte cada cinco (05) años;		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Cada informe periódico de seguridad puede referirse a un producto farmacéutico o a un ingrediente farmacéutico activo – IFA.	Cada informe periódico de seguridad puede referirse a un producto farmacéutico o a un ingrediente farmacéutico activo – IFA.	ALAFAL: Debe estar definido en la Directiva.	Se acepta la sugerencia de ADIFAN y ALAFAL
Los informes periódicos de seguridad deben ser remitidos al Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia en los tiempos establecidos al momento de su autorización, o según lo requiera la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	Los informes periódicos de seguridad deben ser remitidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los tiempos establecidos al momento de su autorización, o según lo requiera la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	ADIFAN: Los informes periódicos de seguridad deben ser remitidos al Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia según el párrafo precedente	No se acepta la sugerencia de ADIFAN. Porque la ANM tiene la función de evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos y velar por la salud publica; por lo tanto, cuando se presenten problemas de seguridad, la ANM requerirá a los titulares del registro sanitario seguimiento y la presentación del informe de seguridad del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario involucrado. .
Artículo 223°.- De los informes periódicos de seguridad para dispositivos médicos	**Artículo 222°.- De los informes periódicos de seguridad para dispositivos médicos**		
Los reportes periódicos de seguridad deben ser enviados al Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia en los tiempos establecidos en el Artículo 222°, asegurándose que dicho reporte contenga:	Los reportes periódicos de seguridad deben ser enviados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los tiempos establecidos en el artículo 221° del presente Reglamento, asegurándose que dicho reporte contenga:	COMSALUD: De titular del registro o del certificado de registro □	Los informes periódicos de seguridad lo presentan los titulares de registro.
1. Breve monografía del dispositivo médico comercializado o donado, con las denominaciones genéricas y distintivas, así como el número de registro sanitario;	1. Breve monografía del dispositivo médico comercializado o donado, con las denominaciones genéricas y distintivas, así como el número de registro sanitario;	COMSALUD: El número de unidades comercializadas - de cuándo a cuándo: durante el periodo de la realización del informe.	Se solicita el número de unidades comercializadas y/o distribuidos desde su aprobación.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
2. Nombre del titular del registro del dispositivo médico;	2. Nombre del titular del registro del dispositivo médico;	No hay comentarios en el numeral	No se modifica el numeral
3. Período del informe y fecha del mismo;	3. Período del informe y fecha del mismo;	No hay comentarios en el numeral	No se modifica el numeral
4. La ficha técnica de seguridad, que es la información relevante acerca del dispositivo médico, la cual incluye como mínimo: número total de casos reportados, número de casos por cada tipo de incidente, número y descripción de las características de los incidentes graves (serios), incidentes nuevos incluyendo la naturaleza, frecuencia y la gravedad, el número de unidades comercializadas, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar el número de pacientes expuestos.	4. La ficha técnica de seguridad, que es la información relevante acerca del dispositivo médico, la cual incluye como mínimo: número total de casos reportados, número de casos por cada tipo de incidente, número y descripción de las características de los incidentes graves (serios), incidentes nuevos incluyendo la naturaleza, frecuencia y la gravedad, el número de unidades comercializadas, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar el número de pacientes expuestos.	No hay comentarios en el numeral	No se modifica el numeral
	Artículo 223°.- De la seguridad de los Medicamentos Herbarios y otros productos complementarios y productos sanitarios		
	La Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba las normas y guías necesarias para la seguridad de los medicamentos herbarios y otros complementarios y productos sanitarios.		Se agrega artículo a fin de mencionarque la ANM aprueba normas y guías necesarias para la seguridad de los medicamentos herbarios y otros productos complementarios y productos sanitarios.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Título VI	**Título VI**		
DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	**DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**		
CAPÍTULO I	**CAPÍTULO I**		
ASPECTOS GENERALES	**ASPECTOS GENERALES**		
SUB CAPÍTULO I	**SUB CAPÍTULO I**		
DE LOS ÓRGANOS COMPETENTES	**DE LOS ÓRGANOS COMPETENTES**		
Artículo 224°.- De la potestad de los órganos competentes	**Artículo 224°.- De la potestad de los órganos competentes**		
Las Autoridades encargadas del control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:	Las Autoridades encargadas del control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:	No hay comentarios al Artículo	No hay modificaciom al Artículo.
a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);	a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;	b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.

GRZAN

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).	c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) monitorea, supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud(ARS) a través de las Direcciones de Medicamentos como Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM).	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud(ARS) a través de las Direcciones de Medicamentos como Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM).	No hay observaciones al párrafo	Se elimina "monitorea" del párrafo, por no estar considerado en el Artículo 05° de la Ley.
Artículo 225°.- Del Centro Nacional de Control de Calidad	**Artículo 225°.- Del Centro Nacional de Control de Calidad**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
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.	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.	INS: Existe error en la Ley respecto a la palabra acreditado ALAFAL: ver Art. 45 o laboratorio acreditado de Control de Calidad ADIFAN: 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 acreditados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad de la ANS. FORO SALUD: Se cumpla con la Ley. Exige que los productos tengan garantía de calidad ASPEC: Exige que los productos tengan garantía de calidad	No se acepta reemplazar el término autorizado por acreditado. La Resolución Jefatural 421-2009-J-OPE/INS que aprueba el Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad refiere que la citada red está conformada por el Centro Nacional de Control de Calidad y aquellos laboratorios pertenecientes a los sectores público y privado que cuentan con autorización vigente concedida por el CNCC. Además, el término acreditado, según el comentario del CNCC ocasionaría confusión con la acreditación que realiza INDECOPI. Al comentario de ASPEC, las disposiciones del Reglamento están orientadas a que los productos y dispositivos sean eficaces, seguros y de calidad.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
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.	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.	ADIFAN: 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. COMENTARIO: Aclarar a que guías se refiere	Al comentario de ADIFAN, las guías generales son elaboradas por el instituto Nacional de Salud para las pesquisas de los productos sujetos a control
Artículo 226°.- Celebración de contratos de tercerización para el control de calidad	**Artículo 226°.- Celebración de contratos de tercerización para el control de calidad**		
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede celebrar contratos de tercerización con laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad. En tales casos, dichos laboratorios actuarán con las mismas prerrogativas y funciones que el Centro Nacional de Control de Calidad y dentro de los límites establecidos en el respectivo contrato de tercerización.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede celebrar contratos de tercerización con laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad. En tales casos, dichos laboratorios actuarán con las mismas prerrogativas y funciones que el Centro Nacional de Control de Calidad y dentro de los límites establecidos en el respectivo contrato de tercerización.	ADIFAN: Laboratorios autorizados por laboratorios acreditados Laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad de la ANS	No se acepta reemplazar el término autorizado por acreditado. La Resolución Jefatural 421-2009-J-OPE/INS que aprueba el Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad refiere que la citada red está conformada por el Centro Nacional de Control de Calidad y aquellos laboratorios pertenecientes a los sectores público y privado que cuentan con autorización vigente concedida por el CNCC. Además, el término acreditado, según el comentario del CNCC ocasionaría confusión con la acreditación que realiza INDECOPI.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Asimismo, cuando alguno de los ensayos que solicite la autoridad y no pueda ser realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad o por los laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, estos puede remitir las muestras a laboratorios de control de calidad extranjeros autorizados por su autoridad competente, según se establezca en la Directiva específica emitida por el Centro Nacional de Control de Calidad, a excepción de aquellos casos que sean señalados en el presente Reglamento.	Asimismo, cuando alguno de los ensayos que solicite la autoridad y no pueda ser realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad o por los laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, estos pueden remitir las muestras a laboratorios de control de calidad extranjeros autorizados por su autoridad competente, según se establezca en la Directiva específica emitida por el Centro Nacional de Control de Calidad, a excepción de aquellos casos que sean señalados en el presente Reglamento.	ADIFAN: Asimismo, cuando alguno de los ensayos consignados en el Protocolo de análisis que solicite la autoridad y no pueda ser realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad o por los laboratorios autorizados acreditados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad de la ANS, estos puede remitir las muestras a laboratorios de control de calidad extranjeros ~~autorizados por su autoridad competente~~ acreditados por la OMS según se establezca en la Directiva específica emitida por el Centro Nacional de Control de Calidad, a excepción de aquellos casos que sean señalados en el presente Reglamento. Estos controles no significaran un costo adicional para el titular del Registro Sanitario ALAFARPE: Que los resultados de ensayo emitidos por los países de alta vigilancia sanitaria, se acepten siempre y cuando el CNCC no los pueda realizar. ALAFAL: De acuerdo con el texto. COMSALUD De acuerdo con el texto.	No se acepta agregar el término "consignados en el protocolo de análisis" ni exonerar del costo al titular del registro sanitario. La ANM puede solicitar la realización de cualquier ensayo de acuerdo a lo establecido en su registro sanitario (este o no consignado en el protocolo de análisis). Asimismo, no se acepta reemplazar el término autorizado por acreditado. La Resolución Jefatural 421-2009-J-OPE/INS que aprueba el Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad refiere que la citada red está conformada por el Centro Nacional de Control de Calidad y aquellos laboratorios pertenecientes a los sectores público y privado que cuentan con autorización vigente concedida por el CNCC. Además, el término acreditado, según el comentario del CNCC ocasionaría confusión con la acreditación que realiza INDECOPI. No se acepta modificar "autorizados por su autoridad competente" por "acreditados por la OMS". La OMS solo pre califica a los laboratorios que participan en sus procesos de
Artículo 227°.- De los sistemas de aseguramiento de la calidad	**Artículo 227°.- De los sistemas de aseguramiento de la calidad**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad a través del cumplimiento de las Buenas Prácticas y normas técnicas relacionadas, según corresponda.	El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad a través del cumplimiento de las Buenas Prácticas y normas técnicas relacionadas, según corresponda.	No hay observaciones al Artículo	No hay modificación al Artículo
SUB CAPÍTULO II	**SUB CAPÍTULO II**		
DE LOS INSPECTORES Y SUS FACULTADES	**DE LOS INSPECTORES Y SUS FACULTADES**		
Artículo 228°.- De los inspectores	**Artículo 228°.- De los inspectores**		
Las inspecciones serán efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales Químico-Farmacéuticos, de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), pudiendo contar, de ser el caso, con el apoyo de otros profesionales especializados de su institución.	Las inspecciones serán efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales Químico- Farmacéuticos, de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), pudiendo contar, de ser el caso, con el apoyo de otros profesionales especializados de su institución.	No hay observación al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Para la realización de las inspecciones se requiere 02 inspectores como mínimo, salvo en aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria puede requerirse 01 o más inspectores.	Para la realización de las inspecciones se requiere dos(02) inspectores como mínimo, salvo en aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria, en que puede requerirse uno (01) o más inspectores.	No hay observación al párrafo.	Se agregan cifras en letras.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección.	Para ingresar al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección.	ADIFAN: El motivo de la inspección el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad	No se acepta colocar el motivo en la carta, el inspector puede detectar en el proceso de inspección cualquier observación y está facultado para hacerlo. En el Acta de Inspección figura el motivo de la misma.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Los inspectores realizan la inspección con la presencia del representante legal del establecimiento, el director técnico o, en todo caso, con la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección;	Los inspectores realizan la inspección con la presencia del representante legal del establecimiento, el director técnico o, en todo caso, con la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección.	ADIFAN: Los inspectores realizan la inspección con la presencia del ~~representante legal del establecimiento~~ el director técnico ~~o, en todo caso, con la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección;~~ y/o responsable designado por dicho director técnico; ALAFARPE: Los inspectores realizan la inspección con la presencia del el director técnico y/o responsable designado por dicho director técnico; ASPEC: Revisar art 23 último párrafo COMSALUD Y COPECOH: De acuerdo con ADIFAN Y ALAFARPE ALAFAL: De acuerdo con ADIFAN Y ALAFARPE FORO SALUD: Como se va a abordar el control en los establecimientos que bajo el pretexto de no encontrarse los directores técnicos no van a ser inspeccionados.	No se acepta eliminar a quien se encuentre en el establecimiento. La ausencia del representante legal y director técnico no puede frustar el desarrollo de la inspección, sobre todo cuando se trata de inspecciones inopinadas. Se ha previsto que la inspección se realice en presencia del representante legal del establecimiento, del director técnico o, en todo caso, de quien se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección. El proyecto contempla la responsabilidad compartida entre el representante legal del establecimiento y el director técnico, quienes además responden por la competencia del personal bajo su cargo.
Artículo 229º.- Facultades de los inspectores	**Artículo 229º.- Facultades de los inspectores**		
Los inspectores están facultados a:	Los inspectores están facultados a:		
a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento;	a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento;		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, cuando preparen fórmulas magistrales o preparados oficinales, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores, cuando corresponda, libro de ocurrencias y recetas retenidas. Asimismo, solicitar las facturas, boletas u otros documentos de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución, transporte y dispensación, los protocolos y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda;	b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, libro de ocurrencias, recetas retenidas, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda;	***ALAFARPE***: Asimismo, solicitar la exhibición de las facturas, boletas u otros documentos de adquisición y venta, inventarios	Se acepta. Se modifica para una mejor redacción, consignando la obligación de exhibir documentos.
c) Solicitar, cuando se requiera, la documentación relacionada al producto o dispositivos, insumo, materiales, equipo o maquinaria, para la verificación, así como solicitar copia de la misma;	c) Solicitar, cuando se requiera, la documentación relacionada al producto o dispositivo, insumo, material, equipo o maquinaria, para la verificación, así como solicitar copia de la misma;	ADIFAN: Solicitar, cuando se requiera, la exhibición de la documentación relacionada al producto o dispositivos, insumo, materiales, equipo o maquinaria, para la verificación ~~así como solicitar copia de la misma~~; ALAFARPE: Asimismo, solicitar la exhibición y no copias	No se acepta agregar exhibición, porque la autoridad necesita contar con evidencia física de probables infracciones al Reglamento.
d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones e inspecciones, operativos propios o conjuntos, pudiendo contar con participación de otras entidades;	d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones e inspecciones, operativos propios o conjuntos, pudiendo contar con participación de otras entidades;	No hay observaciones al inciso	No hay modificación al inciso
e) Realizar la verificación documentaria y control de los productos o dispositivos que son autorizados excepcionalmente de acuerdo al Artículo 21° del presente Reglamento.	e) Realizar la verificación documentaria y control de los productos o dispositivos que son autorizados excepcionalmente de acuerdo al Artículo 21° del presente Reglamento.	No hay observaciones al inciso	No hay modificación al inciso

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
f) Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o para efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde estos se encuentren;	f) Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o para efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde estos se encuentren;	No hay observaciones al inciso	No hay modificación al inciso
g) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección, Este hecho debe ser comunicado al inicio de la inspección;	g) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección. Este hecho debe ser comunicado al inicio de la inspección;	No hay observaciones al inciso	No hay modificación al inciso
h) Realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros según el tipo de insumo, granel o producto a pesquisar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro. Las Aduanas de la República deben contar con ambientes adecuados para la realización de las pesquisas o verificaciones;	h) Realizar en los productos importados en calidad de insumo, granel o producto terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros según el tipo de insumo, granel o producto a pesquisar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, en presencia de un representante de la empresa titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro. Las Aduanas de la República deben contar con ambientes adecuados para la realización de las pesquisas o verificaciones;	COMSALUD: En la zona primaria aduanera el producto no está listo para la comercialización, solicitamos eliminar lsa pesquisas o verificaciones en estas zonas. ALAFARPE: De acuerdo con COMSALUD SOFAPAR: De acuerdo con COMSALUD, COPECOH: De acuerdo con COMSALUD	Al comentario de COMSALUD, el inciso contempla que las verificaciones o pesquisas se harán de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura. No puede evitarse la verificación de la materia prima, productos y acciones si fuera el caso
i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda;	i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda;	No hay observaciones al inciso	No hay modificación al inciso

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
j) Tomar muestras de los productos o dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución o comercialización, así como, de los insumos y materiales de envase mediato e inmediato, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;	j) Tomar muestras de los productos o dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución o comercialización, así como, de los insumos, materia prima y materiales de envase mediato e inmediato, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;	No hay observaciones al inciso	Se modifica en el sentido de agregar materia prima en la toma de muestras.
k) Aislar productos o dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;	k) Aislar productos o dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;	No hay observaciones al inciso	No hay modificación al inciso
l) Suspender el proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas, sólo en caso de riesgo sanitario;	l) Suspender el proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas, sólo en caso de riesgo sanitario;	No hay observaciones al inciso	No hay modificación al inciso
m) Suspender el acto inspectivo por razones debidamente justificadas;	m) Suspender el acto inspectivo por razones debidamente justificadas;	No hay observaciones al inciso	No hay modificación al inciso
n) Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país;	n) Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país;	*ALAFAL: Los inspectores deben estar calificados* para verificar los estudios post autorización.	Al comentario de ALAFAL, los inspectores de DIGEMID están capacitados para realizar las verificaciones de los estudios post autorización
o) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación.	o) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación;	No hay observaciones al inciso	No hay modificación al inciso
p) Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio efectuando compras simuladas; y,	p) Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio efectuando compras simuladas; y,	No hay observaciones al inciso	No hay modificación al inciso
q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población.	q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población	No hay observaciones al inciso	No hay modificación al inciso
		ADIFAN:Comentario: Este artículo debe ser armonizado con lo establecido en el Reglamento de Establecimientos (Titulo XV)	Al comentario de ADIFAN, este Artículo está concordado con el texto del Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Artículo 230°.- Facilidades para la inspección	**Artículo 230°.- Facilidades para la inspección**		
El propietario, representante legal, administrador, el director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y no farmacéutico en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección	El propietario, representante legal, administrador, el director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y no farmacéutico en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección	ADIFAN: Se debe diferenciar cuando se presume actividades ilícitas. En los establecimientos donde no se presuma ello, deberá estar el Director Técnico o su representante. ALAFAL: reemplazar "encargado" por responsable. ALAFARPE el director técnico o el responsable quien este designe	No se acepta diferenciar trato por actividades ni eliminar encargado. Se ha previsto que la inspección se realice en presencia del representante legal del establecimiento, del director técnico o, en todo caso, de quien se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección. Esto tiene por orientación que no se frustre el desarrollo de la inspección por ausencia de los representantes. El proyecto contempla la responsabilidad compartida entre el representante legal del establecimiento y el director técnico, quienes además responden por la competencia del personal bajo su cargo.
Artículo 231°.- Participación de otras entidades	**Artículo 231°.- Participación de otras entidades**		
Los inspectores pueden disponer la realización de todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones e inspecciones, pudiendo solicitar la participación del Ministerio Público, de la Policía Nacional del Perú, de las municipalidades u otras entidades.	Los inspectores pueden disponer la realización de todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones e inspecciones, pudiendo solicitar la participación del Ministerio Público, de la Policía Nacional del Perú, de las municipalidades u otras entidades.	FOROSALUD: La participación debe ser proporcional al tamaño del establecimiento	No se acepta participación proporcional. La participación del Ministerio Público y la Policía Nacional, no tiene relación en función al tamaño del establecimiento, sino a la gravedad de los hechos, dificultad de la inspección o las condiciones particulares que así lo ameriten.
Artículo 232°.- Descerraje	**Artículo 232°.- Descerraje**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Cuando el administrado se niegue a permitir el acceso a sus instalaciones impidiendo el correcto desarrollo de las diligencias propias de las acciones de control y vigilancia, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden hacer uso de medidas como el descerraje, previa autorización judicial. Para tal efecto, se cursará solicitud motivada ante cualquier Juez Especializado en lo Civil. Ello sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar.	Cuando el administrado se niegue a permitir el acceso a sus instalaciones impidiendo el correcto desarrollo de las diligencias propias de las acciones de control y vigilancia, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden hacer uso de medidas como el descerraje, previa autorización judicial. Para tal efecto, se cursará solicitud motivada ante el órgano jurisdiccional competente, sin perjuicio de las sanciones administrativas que hubiere lugar.	No hay observaciones al Artículo	Se especifica que solicitu de descerraje es ante Organo jurisdiccional, y que las sancionesa imponer son administrativas.
Artículo 233º.- De la destrucción de productos	**Artículo 233º.- De la destrucción de productos o dispositivos**		Se incluye en sumilla a los dispositivos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
La destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, cualquiera fuera la causa, se rige por el procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	La destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, cualquiera fuera la causa, se rige por el procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	ADIFAN: La destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, ~~cualquiera fuera la causa,~~ falsificados o adulterados se rige por el procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). COMENTARIO La destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, realizado por establecimientos farmacéuticos, se rige por el procedimiento establecido por la SUNAT y en coordinación con la ANM. FORO SALUD: Espera la Directiva de la ANM, de acuerdo con el texto COPECOH: De acuerdo con la opinión de ADIFAN	No se acepta circunscribir procedimiento sólo a productos o dispositivos falsificados o adulterados. El procedimiento de destrucción no sólo debe circunscribirse a productos falsificados o adulterados, sino a todos aquellos que tengan observaciones sanitarias. No debe confundirse la destrucción de productos en el marco de las normas tributarias, con las que corresponden a las actividades y competencias de la ANM. LA SUNAT sólo tiene competencias para actividades relacionadas con el cobro de tributos y su evasión.
CAPÍTULO II	**CAPÍTULO II**		
DEL CONTROL DE CALIDAD	**DEL CONTROL DE CALIDAD**		
SUB CAPÍTULO I	**SUB CAPÍTULO I**		
DEL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS LOTES	**DEL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS LOTES**		
Artículo 234°.- De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución	**Artículo 234°.- De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
El titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario o la notificación sanitaria obligatoria de los productos regulados en el presente Reglamento, con excepción de dispositivos médicos y productos sanitarios, deben presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con las excepciones que son autorizadas por Resolución Ministerial.	El titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario o la notificación sanitaria obligatoria de los productos regulados en el presente Reglamento, con excepción de dispositivos médicos y productos sanitarios, deben presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con las excepciones que son autorizadas por Resolución Ministerial.	ADIFAN: En forma física o virtual ....., con las excepciones que por necesidad pública sanitaria son autorizadas por Resolución Ministerial. ALAFAL: A que situaciones están referidas las excepciones, con qué criterios serán establecidas. ALAFARPE: Productos que deben ser exonerados del control de calidad: Oncológicos, vacunas, biológicos, antidiabéticos, antirretrovirales, los de bajo volumen de importación, los de alto costo y los que sus análisis no pueden ser realizados en el país. ASPEC: Recordar art 16 de la Ley. FORO SALUD: no deben estar excluidos los productos sanitarios ALAFAL: La ANM debe establecer los criterios para las excepciones. COPECOH: Revisar las normas andinas COMSALUD: Control de Calidad del primer lote que ingrese al mercado. Cuál es la RM y cuáles son sus excepciones?	No se acepta colocar excepciones por necesidad pública sanitaria, ya que las excepciones pueden tener varias causas. Se aprobará una Resolución Ministerial estableciendo las excepciones al control de calidad, en base a criterios de riesgo sanitario, posibilidad de control de todos los lotes, etc. Al comentario de COPECOH, los productos sanitarios se encuentran dentro de las excepciones por su bajo riesgo.
Artículo 235º.- Del control de calidad de los lotes que ingresan al país	**Artículo 235º.- Del control de calidad de los lotes que ingresan al mercado**	ALAFAL: debe corregirse el Titulo del artículo en relación a lo señalado en la Ley 29459 Art. 45. Lotes que ingresan al mercado	Se acepta corregir sumilla colocando control de lotes que ingresan al mercado.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción, se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio autorizado de la Red.	El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción, se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio autorizado de la Red.	No hay observaciones al párrafo	No hay modificación al párrafo.
Para los siguientes lotes el titular del registro sanitario o poseedor del certificado del registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos este laboratorio estar certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en Buenas Prácticas de Laboratorio.	Para los siguientes lotes el titular del registro sanitario o poseedor del certificado del registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos este laboratorio estar certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en Buenas Prácticas de Laboratorio.	ADIFAN: Para los siguientes lotes el titular del registro sanitario o poseedor del certificado del registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos este laboratorio estar Certificadoacreditado por Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM),la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en Buenas Prácticas de Laboratorio. FORO SALUD: No se encuentra redactada como lo establece la Ley: acreditar No está de acuerdo con lo que plantea ALAFARPE COPECOH: El control previo va en contra del espíritu de las decisiones andinas de Cosméticos y PHD-PAHP que opta por el control en el mercado establecidas en la parte considerativa de la decisión 516: para productos de bajo riesgo: Que el desarrollo experimentado por los Países Miembros ha servido para constatar que el control en el mercado es un elemento de mayor eficiencia en la	No se acepta cambiar el término certificado por acreditado por la ANS. El Artículo 05° de la Ley 29459 señala que la ANM acredita, ejecuta y certifica en materias de su competencia. El término correcto es certificar. Además, el término acreditar puede crear confusión con las actividades que realiza INDECOPI. Al comentario sobre exceptuar o no a los productos sanitarios, estos se encuentran dentro de las excepciones de control de lotes que ingresan al mercado por su bajo riesgo, lo cual no significa que la Autoridad no pueda realizar controles a los mismos dentro de sus actividaes de vigilancia sanitaria. A los comentarios de ALAFAL, COMSALUD y ALAFARPE, el proyecto de Reglamento de Establecimientos prevé un cronograma de certificación en Buenas Prácticas. Asimismo, prevé que se acepten los certificados BPL de los paises de alta vigilancia sanitaria y de aquellos países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Artículo 236°.- Responsabilidad del titular del registro sanitario, certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria sobre la calidad de los productos	**Artículo 236°.- Responsabilidad del titular del registro sanitario, certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria sobre la calidad de los productos**		
El titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria del producto farmacéutico, dispositivos médico o producto sanitario, es responsable de la calidad de los lotes.	El titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria del producto farmacéutico, dispositivos médicos o producto sanitario, es responsable de la calidad de los lotes.	No hay observaciones al Artículo	No hay modificación al Artículo.
	Los titulares de registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los certificados analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica a los laboratorios, droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.		Se agrega este párrafo para establecer la obligación de los titulares de registro de entregar los certificados de análisis o especificaciones técnicas de sus productos o dispositivos, a efectos que estos sean verificados al momento de la inspección.
SUB CAPÍTULO II	**SUB CAPÍTULO II**		
DE LAS ACCIONES DE PESQUISA	**DE LAS ACCIONES DE PESQUISA**		
Artículo 237°.- La pesquisa como medida de control de calidad	**Artículo 237°.- La pesquisa como medida de control de calidad**		
Las pesquisas se ejecutan de acuerdo a los criterios de riesgo que establece la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	Las pesquisas se ejecutan de acuerdo a los criterios de riesgo que establece la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Sin perjuicio de lo anterior, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden realizar pesquisas por los siguientes motivos:	Sin perjuicio de lo anterior, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden realizar pesquisas por los siguientes motivos:	No hay comentarios al encabezado	No hay modificación al encabezado.
a) Cuando se presenten reportes de reacciones o eventos adversos a productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios;	a) Cuando se presenten reportes de reacciones o eventos adversos a productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
b) Cuando se presenten reportes que informen sobre problemas de calidad;	b) Cuando se presenten reportes que informen sobre problemas de calidad;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
c) Por denuncias o resultados de calidad no conformes;	c) Por denuncias o resultados de calidad no conformes;	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.
d) Demás situaciones similares relacionadas a la calidad, eficacia o seguridad de los productos o dispositivos regulados por el presente Reglamento.	d) Demás situaciones similares relacionadas a la calidad, eficacia o seguridad de los productos o dispositivos regulados por el presente Reglamento.	No hay comentarios al inciso.	No hay modificación al inciso.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
La cantidad de muestra para análisis de control de calidad será de acuerdo a lo establecido en la Tabla de Requerimiento para tamaño de muestras para análisis de control de calidad, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad, la misma que se publica en el portal web de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	La cantidad de muestra para análisis de control de calidad será de acuerdo a lo establecido en la Tabla de Requerimiento para tamaño de muestras para análisis de control de calidad, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad, la misma que se publica en el portal web de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	ADIFAN: AGREGAR La cantidad a pesquisar debe ser la necesaria para realizar un análisis completo dejando como contramuestra de la pesquisa el equivalente a un segundo análisis completo. ALAFAL: Considerar la cantidad de muestra y costos para exceptuar los controles de calidad. FORO SALUD: Se realice la reunión pendiente COPECOH: El requerimiento de muestras debe ser en relación a referencias internacionales ALAFARPE: Considerar la cantidad de muestra y costos para exceptuar los controles de calidad. Para elaborar la lista debe tener en cuenta la naturaleza del producto	A los comentarios, el Instituto Nacional de Salud determina la cantidad de muestra y costos para el control de calidad.
Cuando no se encuentren las cantidades de muestras requeridas en los establecimientos visitados, se pesquisarán las muestras disponibles y se solicitarán análisis puntuales de control de calidad.	Cuando no se encuentren las cantidades de muestras requeridas en los establecimientos visitados, se pesquisarán las muestras disponibles y se solicitarán análisis puntuales de control de calidad.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
Artículo 238°.- Aspectos a considerar al momento de la pesquisa	**Artículo 238°.- Aspectos a considerar al momento de la pesquisa**		
Los inspectores, al efectuar las pesquisas, deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:	Los inspectores, al efectuar las pesquisas, deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
a) Para efectos de la pesquisa, las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, material de envase o las cantidades de muestras de insumo deben pertenecer al mismo lote, serie o código de codificación;	a) Para efectos de la pesquisa, las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, material de envase o las cantidades de muestras de insumo deben pertenecer al mismo lote, serie o código de codificación;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
b) La muestra debe ser seleccionada de los productos o dispositivos que se encuentran disponibles para su distribución o comercialización;	b) La muestra debe ser seleccionada de los productos o dispositivos que se encuentran disponibles para su distribución o comercialización;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
c) El embalaje de las muestras debe ser debidamente rotulado, firmado y sellado, de tal forma que se asegure su inviolabilidad;	c) El embalaje de las muestras debe ser debidamente rotulado, firmado y sellado, de tal forma que se asegure su inviolabilidad;	ADIFAN: AGREGAR Verificar que las condiciones de almacenamiento del producto se hayan efectuado conforme a lo establecido en el rotulado del producto y a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación.	No se acepta agregar párrafo. En las actas se deja constancia de la temperatura y humedad relativa en la que se encuentra almacenado el producto o dispositivo.
d) Al retirar las muestras, el o los inspectores levantan un acta de pesquisa por duplicado, de acuerdo al formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el cual debe ser suscrito por el o los inspectores y el propietario, administrador, director técnico o la persona que se encuentre en el establecimiento en el momento del acto, sin que su ausencia o negativa a firmar afecte la validez de la pesquisa.	d) Al retirar las muestras, el o los inspectores levantan un acta de pesquisa por duplicado, de acuerdo al formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el cual debe ser suscrito por el o los inspectores y el propietario, administrador, director técnico o la persona que se encuentre en el establecimiento en el momento del acto, sin que su ausencia o negativa a firmar afecte la validez de la pesquisa.	ADIFAN: Al retirar las muestras, el o los inspectores levantan un acta de pesquisa por duplicado, de acuerdo al formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el cual debe ser suscrito por el o los inspectores y el propietario, administrador, director técnico o la ~~e la persona que se encuentre en el establecimiento~~ responsable designado por este en el momento del acto, sin que su ausencia o negativa a firmar afecte la validez de la pesquisa. En cada acta se colocarán las observaciones tanto de los inspectores como de los tenedores o titulares del producto pesquisado	No se acepta modificar a responsable designado. El párrafo busca que la pesquisa no se vea frustrada por la ausencia del director técnico, representante legal o representante autorizado.
Artículo 239°.- Reposición de muestras	**Artículo 239°.- Reposición de muestras**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
El titular del registro sanitario, del Certificado de Registro Sanitario, de la Notificación Sanitaria Obligatoria, debe reponer las muestras pesquisadas en los establecimientos en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario de haber sido realizada la pesquisa y notificada por el establecimiento donde se pesquisó.	El titular del registro sanitario, del Certificado de Registro Sanitario o de la Notificación Sanitaria Obligatoria, debe reponer las muestras pesquisadas en los establecimientos en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario de haber sido realizada la pesquisa y notificada por el establecimiento donde se pesquisó.	ADIFAN: ~~El titular del registro sanitario, del Certificado de Registro Sanitario, de la Notificación Sanitaria Obligatoria, debe reponer las muestras pesquisadas en los establecimientos en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario de haber sido realizada la pesquisa y notificada por el establecimiento donde se pesquisó.~~ Comentarios: Toda entrega de medicamento tiene un costo y este se carga a la empresa para poder sustentar ante SUNAT su entrega. Lo contrario es una contravención a la norma tributaria. Esta es una relación comercial privada. No siempre es factible contar con stock de reposición, por tanto no se podría cumplir con este artículo. ALAFAL: corregir por 60 días útiles ALAFARPE: No se fije un plazo: relación comercial	No se acepta eliminación de artículo ni modificación de plazos. Con este artículo aseguramos la devolución en forma oportuna de las muestras pesquisadas por parte de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria a los establecimientos donde se pesquisó el producto o dispositivo.
Artículo 240°.- Conservación de contramuestras de la pesquisa	**Artículo 240°.- Conservación de contramuestras de la pesquisa**		
La contramuestra de la pesquisa debe permanecer y conservarse en las mismas instalaciones y condiciones en que se realizó la pesquisa hasta que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determine su utilización o destino final. Las muestras pesquisadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios deben ser almacenadas bajo las condiciones que indica el rotulado hasta el momento de su análisis.	La contramuestra de la pesquisa debe permanecer y conservarse en las mismas instalaciones y condiciones en que se realizó la pesquisa hasta que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determine su utilización o destino final. Las muestras pesquisadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios deben ser almacenadas bajo las condiciones que indica el rotulado hasta el momento de su análisis.	No hay comentarios al Artículo	No hay modificación al Artículo.
CAPÍTULO III	**CAPÍTULO III**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	**DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**		
SUB CAPÍTULO I	**SUB CAPÍTULO I**		
DE LA METODOLOGIA Y EL ANALISIS DE MUESTRAS	**DE LA METODOLOGÍA Y EL ANÁLISIS DE MUESTRAS**		
Artículo 241°.- Análisis de los productos pesquisados	**Artículo 241°.- Análisis de los productos o dispositivos pesquisados**		Se agregó el término de "dispositivos"
Las unidades de las muestras pesquisadas de un producto, material de envase o las cantidades de muestras de insumo son analizadas de acuerdo a las técnicas analíticas farmacopeicas o técnicas analíticas propias autorizadas por Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y de acuerdo a las guías generales para el control de calidad vigentes de productos sujetos a control. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, en caso de riesgo sanitario, puede solicitar ensayos específicos aún cuando estos no se encuentren autorizados en el registro sanitario, a fin de determinar la calidad de los mismos.	Las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, material de envase o las cantidades de muestras de insumo son analizadas de acuerdo a las técnicas analíticas farmacopeicas o técnicas analíticas propias autorizadas por Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y de acuerdo a las guías generales para el control de calidad vigentes de productos sujetos a control, emitidas por la Entidad competente. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM), en caso de riesgo sanitario, puede solicitar ensayos específicos aún cuando estos no se encuentren autorizados en el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, a fin de determinar la calidad de los mismos.	ADIFAN: Las unidades de las muestras pesquisadas de un producto, material de envase o las cantidades de muestras de insumo son analizadas de acuerdo a las técnicas analíticas farmacopeicas o técnicas analíticas propias autorizadas por Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) ~~y de acuerdo a las guías generales para el control de calidad vigentes de productos sujetos a control.~~ Comentarios: Que especificaciones de calidad serian utilizadas para estos ensayos adicionales? COPECOH Què se entiende como riesgo sanitario	No se acepta eliminar las guías. Las guías generales se elaboran en base a las normas legales vigentes. Asimismo, las especificaciones de calidad van a depender del tipo de producto, que están basadas en normas internacionales. Al comentario de COPECOH, riesgo sanitario es toda situación que pueda poner en peligro la salud de la población.
Artículo 242°.- Requerimientos a presentar para el análisis de control de calidad	**Artículo 242°.- Requerimientos a presentar para el análisis de control de calidad**	No hay comentarios al encabezado	No hay modificación al encabezado.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
El titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sujeto a control debe entregar:	El titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sujeto a control, segùn corresponda debe entregar:	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo
a) El protocolo de análisis correspondiente al lote pesquisado;	a) El certificado de análisis correspondiente al lote o serie pesquisado;	No hay comentarios al inciso.	Se modifica el término protocolo por certificado del análisis y se agrega serie.
b) Los estándares primarios o secundarios del(os) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) IFA(s) o sustancias activas en caso de medicamentos herbarios y estándares de resolución y/o internos del producto pesquisado cuando corresponda, acompañado de los certificados de análisis de los estándares respectivos, los mismos que tendrán una vigencia no menor de (6) meses al momento de la presentación de dicho requerimiento. Cuando se trate de estándares secundarios, debe indicar el número de lote del estándar primario con el que fue trazado e incluir patrón de comparación, cuando corresponda	b) Los estándares primarios o secundarios del(os) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) IFA(s) o sustancias activas en caso de medicamentos herbarios y estándares de resolución y/o internos del producto pesquisado cuando corresponda, acompañado de los certificados de análisis de los estándares respectivos, los mismos que tendrán una vigencia no menor de seis (6) meses al momento de la presentación de dicho requerimiento. Cuando se trate de estándares secundarios, debe indicar el número de lote del estándar primario con el que fue trazado e incluir patrón de comparación, cuando corresponda.	ALAFARPE: Vigentes a la fecha de presentación y una vez vencido se presenta su revalidación o en todo caso un nuevo estándar ALAFAL: modificar por 3 meses ADIFAN: ELIMINAR Los estándares primarios o secundarios del(os) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) IFA(s) o sustancias activas en caso de medicamentos herbarios y estándares de resolución y/o internos del producto pesquisado cuando corresponda, acompañado de los certificados de análisis de los estándares respectivos, los mismos que tendrán una vigencia no menor de (6) meses al momento de la presentación de dicho requerimiento. Cuando se trate de estándares secundarios, debe indicar el número de lote del estándar primario con el que fue trazado e incluir patrón de comparación, cuando corresponda	No se aceptan propuestas. La exigencia de contar con el estándar con un mínimo de seis meses de vigencia es por la necesidad de ser usado en una posible dirimencia.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Tratándose de medicamentos herbarios se entrega, además de lo señalado en el inciso a) y b) del presente Artículo, un cromatograma patrón o curva espectrofotométrica del estándar y muestra de las sustancia(s) activa(s), según corresponda.	Tratándose de medicamentos herbarios se entrega, además de lo señalado en el inciso a) y b) del presente Artículo, un cromatograma patrón o curva espectrofotométrica del estándar y muestra de la(s) sustancia(s) activa(s), según corresponda.	ADIFAN: ELIMINAR ~~Tratándose de medicamentos herbarios se entrega, además de lo señalado en el inciso a) y b) del presente Artículo, un cromatograma patrón o curva espectrofotométrica del estándar y muestra de las sustancia(s) activa(s), según corresponda.~~	No se acepta eliminación de párrafo. El cromatograma o curva espectrofotométrica y muestra de sustancia activa son necesarios para realizar el control de este tipo de productos.
Para productos homeopáticos se debe entregar, además del protocolo de análisis del producto terminado, el protocolo de análisis de la cepa homeopática de cada ingrediente activo y la técnica de identificación.	Para productos homeopáticos se debe entregar, además del certificado de análisis del producto terminado, el certificado de análisis de la cepa homeopática de cada ingrediente activo y la técnica de identificación.	No hay comentarios al párrafo.	Se modifica protocolo por certificado de análisis.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Tratándose de dispositivos médicos, se debe entregar lo señalado en el inciso a) de acuerdo al nivel de riesgo, cuando corresponda.	Tratándose de dispositivos médicos, se debe entregar lo señalado en el inciso a) de acuerdo al nivel de riesgo, y cuando corresponda lo señalado en el inciso b).	ADIFAN: Los costos que se generen por la realización del análisis de control de calidad incluyen los estándares, por lo que serán asumidos por la ANM, en atención a que el pago por Registro Sanitario incorpora costos para análisis de control de calidad. Comentario: La DIGEMID se comprometió a convocar a reunión con el CNCC para aclarar este punto. El Centro Nacional de Control de Calidad debe contar con stock de estándares de todos los productos que analiza COMSALUD: Los estándares deben ser solicitados cuando ya se ha terminado el procedimiento administrativo	No se acepta propuesta de ADIFAN. El costo del control de calidad no incluye los costos de los estándares. Es responsabilidad del titular del registro o notificación sanitaria obligatoria entregar los mismos para el control de los productos Asimismo, en las reuniones de coordinación estuvieron presentes los representantes del Instituto Nacional de Control de calidad. El Centro Nacional de Control de Calidad cuenta con algunos estándares, imposible deducir que productos ingresarán al mercado. No se acepta propuesta de solicitar los estándares luego del procedimiento administrativo. Los estándares son solicitados después de la pesquisa, de manera conjunta con los otros requisitos necesarios para los análisis de control
Artículo 243º.- Plazo para presentar lo requerido para el análisis de los productos o dispositivos pesquisados	**Artículo 243º.- Plazo para presentar lo requerido para el análisis de los productos o dispositivos pesquisados**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Para el análisis de las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria debe remitir, en un plazo máximo de 30 días útiles 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 (ANM), vencidos los cuales se suspenderá el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria 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 120 días calendario, y de persistir en el incumplimiento de esta disposición, rantía de la calidad de los productos, lo cual permite sustituir la solicitud del registro sanitario, como mecanismo de acceso al mercado de lo	Para el análisis de las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria 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 (ANM), vencidos los cuales se suspenderá el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria 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 drantía de la calidad de los productos, lo cual permite sustituir la solicitud del registro sanitario, como mecanismo de acceso al mercado de los cosméticos, por el	ADIFAN: ELIMINAR ~~Para el análisis de las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria debe remitir, en un plazo máximo de 30 días útiles 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 (ANM), vencidos los cuales se suspenderá el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria 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 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.~~	No se acepta propuesta de eliminación de párrafo. Es necesario establecer un plazo y medidas en caso lo requerido no sea entregado en el plazo, por el riesgo que implica el no control de los productos o dispositivos. Asimismo, el registro sanitario no comprende los costos por análisis de control de calidad. Al comentario sobre la reunión con el CNCC. En las reuniones de coordinación estuvieron presentes los representantes del Instituto Nacional de Control de Calidad.El Centro Nacional de Control de Calidad cuenta con algunos estándares, imposible deducir que productos ingresarán al mercado. No se acepta modificación de plazo. Es necesario contar en forma oportuna con lo requerido para el control. Asimismo, se ha contemplado ampliar el plazo a 60 días en caso de productos controlados.
	Para el caso de productos controlados se dará un plazo máximo de sesenta (60) días a todos los estándares (primarios y/o secundarios, internos, de resolución, patrones de comparación y otros).		Se agrega este párrafo, que diferecnia en el plazo a los productos controlados.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
El protocolo de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado debe ser entregado hasta tres días hábiles contados a partir del día siguiente de haber sido notificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de acuerdo al formato respectivo publicado en la página web de la citada Autoridad.	El certificado de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado debe ser entregado hasta tres (03) días contados a partir del día siguiente de haber sido notificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de acuerdo al formato respectivo publicado en la página web de la citada Autoridad.	No hay comentarios al párrafo.	Se modifica protocolo por certificado de análisis.
Artículo 244°.- Cantidad mínima de estándares	**Artículo 244°.- Cantidad mínima de estándares**		
La cantidad remitida de los estándares deben ser suficientes para cinco (05) ensayos completos de acuerdo a la técnica analítica del producto pesquisado, los mismos que tendrán una vigencia no menor de seis (06) meses, en los casos que el estándar pueda ser revalidado con el mismo estándar que inicialmente se remitió al Centro Nacional de Control de Calidad, se acepta el estándar con una vigencia no menor de 3 meses.	La cantidad remitida de los estándares debe ser suficiente para cinco (05) ensayos completos de acuerdo a la técnica analítica del producto pesquisado, los mismos que tendrán una vigencia no menor de seis (06) meses. En los casos en que el estándar pueda ser revalidado con el mismo estándar que inicialmente se remitió al Centro Nacional de Control de Calidad, se acepta el estándar con una vigencia no menor de tres (03) meses.	ADIFAN: ELIMINAR ~~La cantidad remitida de los estándares deben ser suficientes para cinco (05) ensayos completos de acuerdo a la técnica analítica del producto pesquisado, los mismos que tendrán una vigencia no menor de seis (06) meses, en los casos que el estándar pueda ser revalidado con el mismo estándar que inicialmente se remitió al Centro Nacional de Control de Calidad, se acepta el estándar con una vigencia no menor de 3 meses.~~ Comentario: La DIGEMID se comprometió a convocar a reunión con el CNCC para aclarar este punto. ALAFARPE: Modificar sólo para 02 ensayos, en caso de expiración presentará un certificado revalidado	No se acepta eliminación de estándares o reducción de las cantidades. Esta es la cantidad mínima requerida por el Centro Nacional de Control de Calidad. Asimismo, en las reuniones de coordinación estuvieron presentes los representantes del Instituto Nacional de Control de calidad.
SUB CAPÍTULO II	**SUB CAPÍTULO II**		
DE LOS EFECTOS DEL CONTROL	**DE LOS EFECTOS DEL CONTROL**		
Artículo 245°.- De la conformidad del producto	**Artículo 245°.- De la conformidad del producto**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Si, como resultado de los análisis se comprueba que el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pesquisado cumple con las especificaciones técnicas que obran en el registro sanitario, se procede a levantar la inmovilización de las muestras en retención que obran en el lugar donde se pesquisó el producto o dispositivo. El resultado es comunicado a la empresa titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario a través del documento respectivo.	Si, como resultado de los análisis de las muestras pesquisadas se comprueba que el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pesquisado cumple con las especificaciones técnicas que obran en el registro sanitario, se procede a levantar la inmovilización de las muestras en retención que obran en el lugar donde se pesquisó el producto o dispositivo. El resultado es comunicado a la empresa titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario a través del documento respectivo.	No hay comentarios al Artículo	Se modifica redacción para un mejor entendimiento
Artículo 246°.- Observaciones al contenido del rotulado o prospecto	**Artículo 246°.- Observaciones al contenido del rotulado o prospecto**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Cuando durante la inspección o como resultado de la evaluación del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pesquisado se dispone la inmovilización de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, por observaciones en el contenido del rotulado o del inserto, el titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedores del certificado de registro sanitario debe subsanarlas, ya sea adecuándose a lo autorizado o solicitando la modificación correspondiente en el término de quince (15) días calendario de notificado, comunicando el hecho, con documentos sustentatorios a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), pudiendo de ser el caso, solicitar agotamiento de stock. De no subsanar las observaciones en el plazo establecido debe destruir los rotulados o insertos observados, sin perjuicio de la aplicación de la sanción correspondiente. Cuando la observación verse sobre el rotulado inmediato del producto rse el producto o dispositivo conjuntamente con éste, conforme a lo establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéu	Cuando durante la inspección o como resultado de la evaluación del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pesquisado se dispone la inmovilización de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, por observaciones en el contenido del rotulado o del inserto, el titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario debe subsanarlas, ya sea adecuándose a lo autorizado o solicitando la modificación correspondiente en el plazo de veinte (20) días calendario, comunicando el hecho, con documentos sustentatorios a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). De no subsanar las observaciones en el plazo establecido debe destruir los rotulados o insertos observados, sin perjuicio de la aplicación de la sanción correspondiente. Cuando la observación verse sobre el rotulado inmediato del producto o dispositivo, y su subsanación pudiera alterar su contenido, debe destruirse el producto o dispositivo conjuntamente con éste, conforme a lo establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	ADIFAN: Término de ~~quince (15) días~~ POR 30 DÍAS ALAFARPE: POSIBILIDAD DE solicitar agotamiento de stock para el rotulado inmediato la inmovilización de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario se realizarà en el almacén del titular del RS y el plazo se amplié de 15 a 30 días hábiles de notificado COMSALUD: De acuerdo con ALAFARPE	Se acepta modificación de plazo de quince a veinte días calendario. No se acepta agotamiento de stock por errores en el rotulado, ya que las Buenas Prácticas buscan evitar estos errores; por esta razón se retira el término del párrafo. Asimismo, la inmovilización de productos o dispositivos no se realiza sólo en el almacén del titular. Se agrega en la parte final del párrafo que la destrucción se realiza en base al procedimiento establecido por la ANM.
Artículo 247°.- Resultados de calidad no conformes	**Artículo 247°.- Resultados de calidad no conformes**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Si como resultado de los análisis se comprueba que el producto o dispositivo pesquisado no cumple con las especificaciones o información técnica que obran en el registro sanitario, se inmoviliza el lote y dispone la suspensión de la distribución del mismo a nivel nacional, en el plazo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), que, en ningún caso, es mayor de quince (15) días calendario. La suspensión de la distribución es ejecutada por el titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del Certificado de Registro Sanitario.	Si como resultado de los análisis se comprueba que el producto o dispositivo pesquisado no cumple con las especificaciones o información técnica que obran en el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, se inmoviliza el lote o serie y dispone la suspensión de la distribución del mismo a nivel nacional, en el plazo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), que, en ningún caso, es mayor de quince (15) días calendario. La suspensión de la distribución es ejecutada por el titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del Certificado de Registro Sanitario.	**ADIFAN:** Si previo a la inmovilización del producto se constata que la contramuestra del producto es conforme (el titular del registro sanitario solicita el análisis de su contramuestra), y que la no conformidad se debe a un almacenaje o inadecuada manipulación por parte de un tercero, la autoridad únicamente inmovilizará el producto del lugar donde fue pesquisado.	No se acepta propuesta. Para esto se realiza la pesquisa del mismo producto y lote en el titular de RS o NSO, para contrastar los resultados. Se incluye a la NSO y a la serie dentro del párrafo.
En este caso el titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario puede solicitar dirimencia al Centro Nacional de Control de Calidad dentro del plazo máximo de siete (7) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación de la no conformidad del análisis, de acuerdo a lo que establece el Reglamento de Dirimencias vigente.	En este caso el titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario puede solicitar dirimencia al Centro Nacional de Control de Calidad dentro del plazo máximo de siete (7) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación de la no conformidad del análisis, de acuerdo a lo que establece el Reglamento de Dirimencias vigente.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.
La dirimencia debe realizarse en un laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha en la que el titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario presente la solicitud correspondiente.	La dirimencia debe realizarse en un laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha en la que el titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario presente la solicitud correspondiente.	ADIFAN: La dirimencia debe ~~realizarse~~ concluirse en un laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha en la que el titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario presente la solicitud correspondiente, este plazo es perentorio.	No se acepta propuesta de modificar "realizarse" por "concluirse". La dirimencia se realiza dentro de los treinta días, y éste es un plazo máximo, que debe cumplirse. Se retira el término "calendario".

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
De no existir el pedido de dirimencia en el plazo de siete días hábiles señalado, se dará por aceptado el resultado analítico.	De no existir el pedido de dirimencia en el plazo de siete (07) días hábiles señalado, se dará por aceptado el resultado analítico.	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo.
Artículo 248°.- **Observaciones que afectan la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios**	**Artículo 248°.- No conformidades que afectan la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios**	ADIFAN: Artículo 248°.- ~~Observaciones~~ No conformidades que afectan la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios	Se acepta reemplazar "observación" por "No conformidades".
Si la observación versa sobre aspectos que afectan la seguridad y/o eficacia del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario y el titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria no solicita la dirimencia en el plazo estipulado en el Artículo precedente, o si como consecuencia de la dirimencia se ratifica la no conformidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, el lote observado es retirado del mercado y destruido por el titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto pesquisado, en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, contados a partir de la fecha en la que se venció el término para presentar la solicitud o se resolvió la dirimencia, sin perjuicio de la sanción correspondiente.	Si la no conformidad versa sobre aspectos que afectan la seguridad y/o eficacia del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario y el titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria no solicita la dirimencia en el plazo estipulado en el Artículo precedente, o si como consecuencia de la dirimencia se ratifica la no conformidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, el lote o serie observado es retirado del mercado y destruido por el titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto pesquisado, en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, contados a partir de la fecha en la que se venció el término para presentar la solicitud o se resolvió la dirimencia,de acuerdo al procedimiento establecido por la ANM, sin perjuicio de la sanción correspondiente,	ADIFAN: Si la ~~observación~~ no conformidad versa sobre aspectos que afectan la seguridad y/o eficacia del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario y el titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria no solicita la dirimencia en el plazo estipulado en el Artículo precedente, o si como consecuencia de la dirimencia se ratifica la no conformidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, el lote observado es retirado del mercado y destruido por el titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto pesquisado, en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, contados a partir de la fecha en la que se venció el término para presentar la solicitud o se resolvió la dirimencia, sin perjuicio de la sanción correspondiente.	Se acepta reemplazar "observación" por "No conformidad" Se incluye la posibilidad que la dirimencia se realiza de acuerdo al procedimiento establecido por la ANM. Se agrega "serie"

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Si transcurrido el plazo señalado, el titular del registro, del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria no cumple con retirar del mercado el respectivo lote del producto observado, se ordena su incautación y se alerta a la población que dicho lote ha sido retirado del mercado, sin perjuicio de las acciones y demás medidas a que hubiere lugar.	Si transcurrido el plazo señalado, el titular del registro, del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria no cumple con retirar del mercado el respectivo lote o serie del producto o dispositivo no conforme se ordena su incautación y se alerta a la población que dicho lote o serie ha sido retirado del mercado, sin perjuicio de las acciones y demás medidas a que hubiere lugar.	No hay comentarios al párrafo.	Se reemplaza "observación" por "No conformidades". Se incluye a los dispositivos y a la serie dentro del párrafo.
Articulo 249º.- Observaciones que no versen sobre aspectos de seguridad y eficacia	**Articulo 249º.- No conformidades que no versen sobre aspectos de seguridad y eficacia**	No hay comentarios	Se modifica "observaciones" por "no conformidades".
Si la observación no afecta la seguridad y/o eficacia del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario y la dirimencia ratifica la no conformidad o no se solicita la dirimencia, se puede autorizar el levantamiento de la inmovilización del lote observado, si en el término de quince días calendario, el interesado lo solicita y demuestra con documentos sustentatorios que se han tomado las medidas necesarias para evitar que dicha deficiencia se repita. Todo esto, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones que corresponden.	Si la no conformidad no afecta la seguridad y/o eficacia del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario y la dirimencia ratifica la no conformidad o no se solicita la dirimencia, se puede autorizar el levantamiento de la inmovilización del lote o serie observado, si en el plazo de quince (15) días, el interesado lo solicita y demuestra con documentos sustentatorios que se han tomado las medidas necesarias para evitar que dicha deficiencia se repita. Todo esto, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones que corresponden.	ADIFAN: Si en el término de quince días calendario, el interesado lo posteriores a la notificación del resultado el interesado lo ALAFARPE: Ampliar el plazo a 30 días. Especificar los supuestos	En base a sugerencias, se ha ampliado el plazo de 15 días calendario a hábiles y se ha reemplazado "observación" por "No conformidades". Se entiende que plazo se cuenta a partir de la notificación del resultado. No se acepta especificar los supuestos, ya que pueden ser muy variados. Se agrega "serie"
Vencido el plazo señalado, de no presentarse los documentos sustentatorios, el lote de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios es retirado del mercado y destruido conforme a lo dispuesto en el Artículo precedente.	Vencido el plazo señalado, de no presentarse los documentos sustentatorios, el lote o serie de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios es retirado del mercado y destruido conforme a lo dispuesto en el Artículo precedente.	No hay comentarios al párrafo.	Se agrega "serie"
Artículo 250º.- Medidas de seguimiento a las observaciones que afectan la seguridad y/o eficacia	**Artículo 250º.- Medidas de seguimiento a las no conformidades que afectan la seguridad y/o eficacia**	ADIFAN: Artículo 250º.- Medidas de seguimiento a ~~las observaciones~~ no conformidades que afectan la seguridad y/o eficacia	Se acepta reemplazar "observaciones" por "No conformidades"

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Cuando se ratifica la observación que afecta la seguridad y/o eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en la dirimencia o cuando la dirimencia no hubiera sido solicitada, se pesquisa especificamente otro lote de fabricación posterior a la comunicación de la no conformidad del producto o dispositivo pesquisado. Si como resultado del análisis de dicho lote, serie o código de identificación se verifica que éste no cumple con las especificaciones técnicas, se suspende la distribución y se inmovilizan todos los lotes del producto o dispositivo a nivel nacional, siempre y cuando no hayan transcurrido más de 12 meses entre la primera y segunda pesquisa, con excepción del producto o dispositivo que ya no se encuentre en el mercado, caso en el cual la segunda pesquisa se efectúa cuando un nuevo lote ingrese en el mercado. El interesado puede solicitar la dirimencia del segundo lote pesquisado, la cual se lleva a cabo según el Reglamento de Dirimencias vigente.	Cuando se ratifica la no conformidad que afecta la seguridad y/o eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en la dirimencia o cuando la dirimencia no hubiera sido solicitada, se pesquisa especificamente otro lote o serie de fabricación posterior a la comunicación de la no conformidad del producto o dispositivo pesquisado. Si como resultado del análisis de dicho lote, serie o código de identificación se verifica que éste no cumple con las especificaciones técnicas, se suspende la distribución y se inmovilizan todos los lotes del producto o dispositivo a nivel nacional, siempre y cuando no hayan transcurrido más de doce (12) meses entre la primera y segunda pesquisa, con excepción del producto o dispositivo que ya no se encuentre en el mercado, caso en el cual la segunda pesquisa se efectúa cuando un nuevo lote ingrese en el mercado. El interesado puede solicitar la dirimencia del segundo lote pesquisado, la cual se lleva a cabo según el Reglamento de Dirimencias vigsta d	No hay comentarios al párrafo.	Se reemplaza “observación” por “No conformidad”. Se agrega "serie".

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Si no se solicita la dirimencia o si como resultado de ésta se corrobora la no conformidad que afecta la seguridad y/o eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios del segundo lote pesquisado, se debe retirar del mercado y destruir todos los lotes del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario observado, siendo de aplicación lo dispuesto en el Artículo 245º del presente Reglamento.	Si no se solicita la dirimencia o si como resultado de ésta se corrobora la no conformidad que afecta la seguridad y/o eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios del segundo lote o serie pesquisado, se debe retirar del mercado y destruir todos los lotes o series del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario no conforme, siendo de aplicación lo dispuesto en el Artículo 245º del presente Reglamento.	ADIFAN: Si no se solicita la dirimencia o si como resultado de ésta se corrobora la no conformidad que afecta la seguridad y/o eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios del segundo lote pesquisado, se debe retirar del mercado y destruir todos los lotes NO CONFORMES del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario observado, siendo de aplicación lo dispuesto en el Artículo 245º del presente Reglamento. Esto no aplica si el interesado solicita el análisis de las contramuestras a un laboratorio de la red, de los lotes que se encuentran en el mercado y se verifica la existencia de lotes conformes, y esto obedece a una no conformidad localizada.	Se acepta modificar "observado" por "no conforme". Se agrega "serie" No se acepta propuesta de no aplicación. DIGEMID evalúa los casos y además en las actas se deja constancia de la temperatura y humedad relativa en la que se encuentra almacenado el producto o dispositivo.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
En este caso, se puede suspender el registro sanitario del producto o dispositivo por un período de ciento ochenta (180) días calendario. Transcurrido el mismo se presenta a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el resultado de control de calidad del lote, serie o código de identificación fabricado, emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio autorizado perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, antes de su comercialización. De resultar no conforme, se procede a la cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. La empresa no podrá inscribir ni reinscribir el mismo producto, con el mismo Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, durante el término de tres (3) años contados a partir de la fecha de la resolución de cancelación.	En este caso, se puede suspender el registro sanitario del producto o dispositivo por un período de ciento ochenta (180) días calendario. Transcurrido el mismo se presenta a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la fabricación e importación de un nuevo lote, que será pesquisado para su análisis por la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad. De resultar no conforme, se procede a la cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. La empresa no podrá inscribir ni reinscribir el mismo producto, con el mismo Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, durante el término de tres (3) años contados a partir de la fecha de la resolución de cancelación.	ADIFAN: En este caso, se puede suspender el registro sanitario del producto o dispositivo por un período máximo de ciento ochenta (180) días calendario. ~~Transcurrido~~ Durante el mismo se presenta a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos.....	No se acepta agregar el término "máximo", ya que los plazos se entienden como máximos. No se acepta modificar "transcurrido" por "durante", ya que, finalizado este plazo, se controla nuevamente el producto o dispositivo para verificar sus condiciones.
Artículo 251°.- Inspección en los establecimientos de fabricación de los productos sobre los cuales recaen observaciones	**Artículo 251°.- Inspección en los establecimientos de fabricación de los productos o dispositivos sobre los cuales recaen las no conformidades u observaciones.**	No hay comentarios	Se agrega "No conformidades" y se incluyen a los dispositivos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en los Artículos 244°, 245º y 246° del presente Reglamento, cuando se establezca que un producto de fabricación nacional o extranjera no es conforme, se efectúa una inspección en el establecimiento fabricante nacional para revisar los procedimientos de fabricación y de control de calidad, así como la documentación respectiva. Si el producto o dispositivo es importado, por medida de seguridad se procede a la suspensión del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o certificado de registro sanitario por un período de ciento veinte (120) días calendario.	Sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en los Artículos 244°, 245º y 246° del presente Reglamento, cuando se establezca que un producto de fabricación nacional o extranjera no es conforme, se efectúa una inspección en el establecimiento del fabricante nacional para revisar los procedimientos de fabricación y de control de calidad, así como la documentación respectiva. Si el producto o dispositivo es importado, por medida de seguridad se procede a la suspensión del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o certificado de registro sanitario por un período de ciento veinte (120) días calendario.	ADIFAN: AGREGAR Este hecho será comunicado a la SUNAT para el control de trámite aduanero.	No se acepta propuesta. La ANM, sin que se requiera de un artículo especial, está obligada a comunicar cualquier hecho que implique un riesgo o peligro a la salud. Incluir una mención expresa no haría sino generar un nuevo trámite, que en este caso deviene en innecesario.
Si se encontraran deficiencias en la infraestructura o procesos del área correspondiente del producto o dispositivo observado y adicionalmente en aquellas que afecten la seguridad y/o eficacia del producto o dispositivos, se dispondrá el cierre temporal del área crítica.	Si se encontraran deficiencias en la infraestructura o procesos del área correspondiente del producto o dispositivo observado y adicionalmente en aquellas que afecten la seguridad y/o eficacia del producto o dispositivo, se dispondrá el cierre temporal del área crítica.	ADIFAN: Comentario: Para los nacionales va existir una verificación de los establecimientos justamente para salvaguardar la calidad de los productos que se fabrican. Pero para los extranjeros únicamente se suspende el registro temporalmente, no hay ningún tipo de verificación, por lo tanto no se salvaguarda la calidad. Además no hay trato igualitario.	Al comentario de ADIFAN, existen acciones de control que prevén que los productos nacionales y extranjeros materia de suspensión no se comercialice.
Artículo 252º.- Resultados de los controles de productos o dispositivos adquiridos por organismos del Estado	**Artículo 252º.- Resultados de los controles de productos o dispositivos adquiridos por organismos del Estado**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Si como consecuencia de los análisis realizados por los laboratorios oficiales de control de calidad a solicitud de cualquier organismo público o privado sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se constata el incumplimiento de las especificaciones técnicas de dichos productos o dispositivos, los resultados no conformes ratificados en la dirimencia si esta fue realizada, serán puestos en conocimiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) dentro del plazo de 15 días calendario, para la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones respectivas a los titulares del registro, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.	Si como consecuencia de los análisis realizados por los laboratorios oficiales de control de calidad a solicitud de cualquier organismo público o privado sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos por organismos del estado, se constata el incumplimiento de las especificaciones técnicas de dichos productos o dispositivos, los resultados no conformes ratificados en la dirimencia si esta fue realizada, serán puestos en conocimiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) dentro del plazo de quince (15) días calendario, para la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones respectivas a los titulares del registro, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.	ADIFAN: Si como consecuencia de los análisis realizados por los laboratorios oficiales de control de calidad a solicitud de cualquier organismo público ~~o privado~~ que haya adquirido ~~los sobre~~ productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se constata el incumplimiento de las especificaciones técnicas de dichos productos o dispositivos, ... Para el caso de productos importados, la ANM comunicará los resultados no conformes a las autoridades sanitarias de los países de procedencia (fabricantes y distribuidores) de los productos importados dentro del plazo de 15 días calendario, más el término de la distancia.	En base a sugerencia, se mejora la redacción para especificar que se trata de productos adquiridos por organismos del estado. No se aceptan retirar el término " privados" los análisis de control pueden ser efectuados a solicitud de organismos públicos o privados. Existen organismos privados que prestan servicios al estado, para ello adquieren productos o dispositivos.
Artículo 253°.- De otros controles de calidad	**Artículo 253°.- De otros controles de calidad**		
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), según corresponda, pueden tomar muestras de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios provenientes de abandono legal o donaciones o como consecuencia de las acciones del comercio ilegal, para los controles de calidad respectivos.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), según corresponda, pueden tomar muestras de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios provenientes de abandono legal o donaciones, para los controles de calidad respectivos.	ADIFAN: Según corresponda, pueden tomar muestras de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios provenientes de abandono legal o donaciones ~~o como consecuencia de las acciones del comercio ilegal,~~ para los controles de calidad respectivos.	Se aceptó sugerencia. Se retira "o como consecuencia de las acciones del comercio ilegal". Los controles de calidad por acciones de comercio ilegal se establecen en su capítulo específico.
Artículo 254°.- Destino final de los productos pesquisados	**Artículo 254°.- Destino final de los productos o dispositivos pesquisados**	No hay comentarios	Se agrega dispositivos a sumilla

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Las unidades de los productos pesquisados remitidos por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad posterior a su análisis de control de calidad deben ser serán devueltos al titular de acuerdo al procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), siempre y cuando los resultados se encuentren conformes.	Las unidades de los productos o dispositivos pesquisados remitidos por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad posterior a su análisis de control de calidad deben ser destruidos, de acuerdo al procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	ADIFAN: Las unidades de los productos pesquisados remitidos por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad posterior a su análisis de control de calidad ~~deben ser~~ serán devueltos La ANM es responsable por la conservación de las muestras, las mismas que deberán ser devueltas en perfecto estado, conforme fueron entregadas por el titular.	No se acepta devolución. Se ha modificado el Artículo incluyendo a los dispositivos y especificando que los productos o dispositivos serán destruidos. Por los procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio las muestras no utilizadas no pueden ser devueltas, estas se destinarán a ser destruidas de acuerdo a procedimientos establecidos por la ANM.
CAPÍTULO IV	**CAPÍTULO IV**		
DEL COMERCIO ILEGAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	**DEL COMERCIO ILEGAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**		
Artículo 255°.- Prohibición de actividades de comercialización ilegal	**Artículo 255°.- Prohibición de actividades de comercialización ilegal**		
Son prohibidas las siguientes actividades:	Son prohibidas las siguientes actividades:		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
a) La venta ambulatoria de productos farmacéuticos así como dispositivos médicos y productos sanitarios y en lugares no autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS);	a) La venta ambulatoria de productos farmacéuticos, así como dispositivos médicos y productos sanitarios y en lugares no autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS);	FOROSALUD LIMA-CALLAO: Además de la prohibición, es necesario plantear medidas, procedimientos (operativos) en casos muy conocidos: a) Ofrecimiento y venta en vehículos públicos de ciertos medicamentos (cremas contra los hongos, productos naturales) así como todo aquello que se ofrece en los llamados "negocios o tiendas naturistas" en Lima: en la Av. Tacna; en Chiclayo: en el Mercado Central (de productos para "regularizar la menstruación", etc.). b) Igualmente operativos en: Ópticas (venta de soluciones y cremas de uso oftálmico), Gimnasios y Spas (venta de productos anabólicos, energizantes), COMSALUD: Mejorar redacción	Al comentario de FOROSALUD, la ANM, las OD y ARM cuentan con procedimientos para la realización de operativos y denuncias. El ofrecimiento y venta en vehículos públicos estaría incluido en los operativos a la venta ambulatoria. Los operativos en: Ópticas, estos se consideran como establecimientos no farmacéuticos por lo tanto también la autoridad tiene acceso de control hacia estos establecimientos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
b) La fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, publicidad, dispensación, tenencia, transferencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos;		ALAFARPE: Inc. b) debería exceptuarse a los productos cuya reinscripción se presentó en los plazos establecidos y se encuentre pendiente de resolución FOROSALUD LIMA-CALLAO: Modificar redacción: "La fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, publicidad, dispensación, EXPENDIO, tenencia, transferencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, fecha de expiración vencida, CONTRABANDO, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos;	Se acepta incluir en inciso el expendio. El contrabando es regulado por la SUNAT- ADUANAS, para la Autoridad Sanitaria esto se considera como producto o dispositivo sin registro sanitario. Al comentario de ALAFARPE, para estos casos se está estableciendo una disposición complementaria transitoria de vigencia del registro hasta que la autoridad resuelva, mas esta disposición no es permanente. Se agrega
c) La importación, almacenamiento, distribución, comercialización, tenencia, transferencia de materias primas, excipientes, materiales de envase y acondicionamiento falsificados, contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos; y,	c) La importación, almacenamiento, distribución, comercialización, tenencia, transferencia de materias primas, excipientes, materiales de envase y acondicionamiento falsificados, contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes o sustraidos de instituciones públicas u otra forma con fines ilicitos.	FOROSALUD LIMA-CALLAO: Modificar redacción: La importación, almacenamiento, distribución, comercialización, Expendio, tenencia, transferencia, Contrabando, de materias primas, excipientes, materiales de envase y acondicionamiento falsificados, contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos; y,	No se acepta incluir contrabando.El contrabando es regulado por la SUNAT- ADUANAS, para la Autoridad Sanitaria esto se considera como producto o dispositivo sin registro sanitario. No se acepta la inclusión de expendio, esto está definido como la entrega al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
d) La venta de muestras médicas, muestras gratuitas o provenientes de donaciones, en establecimientos públicos y privados.	d) La venta de muestras médicas, muestras gratuitas o provenientes de donaciones, en establecimientos públicos y privados.	COPECOH: La prohibición debe exceptuar la comercialización en kioscos, mercados de abastos a los productos sanitarios dado que son productos de muy bajo riesgo. Tal y como se planteo en el reglamento de establecimientos farmacéuticos en el Artículo 141°.- Venta ambulatoria En esta categoría encontramos a: jabones y detergentes, Lavavajillas, suavizadores, blanqueadores, shampoos, reacondicionadores, Productos para y después del afeitado, Cosméticos para el aseo e higiene corporal, etc. Un concepto aceptado y consensuado de venta ambulatoria desde 2001 es el que está en el Segundo párrafo del ART. 8 DS 021-2001-SA Entiéndase como venta ambulatoria, a la comercialización de productos en la vía pública, mercados de abasto, ferias, campos feriales y centros comerciales de habilitación progresiva para comerciantes informales en proceso de formalización COMSALUD: Totalmente de acuerdo con lo mencionado por COPECOH ASPEC: No está de acuerdo con lo mencionado por COPECOH FORO SALUD: Se diferencie	A los comentarios alegados, el proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos contempla las definiciones de venta ambulatoria y establecimiento comercial, especificando sobre qué establecimientos se da este tipo de comercio.
Artículo 256°.- Del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal	**Artículo 256°.- Del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
El Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal (GTM) de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está adscrito al Ministerio de Salud, elabora y propone el plan nacional de Lucha contra el Comercio ilegal de estos productos o dispositivos y establece las estrategias para su implementación.	El Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal (GTM) de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está adscrito al Ministerio de Salud, elabora y propone el Plan Nacional de Lucha contra el Comercio Ilegal de estos productos o dispositivos y establece las estrategias para su implementación.	FOROSALUD LIMA-CALLAO: Añadir: El Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal (GTM) establecerá, mediante un Plan Estratégico 2011-2016 e INDICADORES que permitan medir el avance o logros en esta lucha contra el comercio ilegal. Asimismo informará, mensualmente, a la opinión pública, mediante los medios de comunicación masiva y la página web, los logros alcanzados así como las dificultades que encuentre para cumplir sus objetivos.	No se acepta, incluir Plan estratégico dado que este es un documento de gestión y en el reglamento se hace mención a acciones y estrategias en general sin tiempo límite
Para estos fines, actuará además, como un ente coordinador con las diferentes autoridades del sector público y privado de nivel a nacional e internacional.	Para estos fines, actuará además, como un ente coordinador con las diferentes autoridades del sector público y privado de nivel a nacional e internacional.	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), conforman una red nacional de información orientada a articular las acciones y estrategias en el tema del comercio ilegal.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), conforman una red nacional de información orientada a articular las acciones y estrategias en el tema del comercio ilegal.	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo
Se pueden incorporar como integrantes del mencionado grupo otras instituciones públicas o privadas a las ya existentes, con la finalidad de aunar esfuerzos en la lucha contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	Se pueden incorporar como integrantes del mencionado grupo otras instituciones públicas o privadas , con la finalidad de aunar esfuerzos en la lucha contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	No hay comentarios al párrafo	Se modifica redacción para un mejor entendimiento

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Artículo 257°.- Del rol de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM)	**Artículo 257°.- Del rol de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM)**		
Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) conforman grupos técnicos multisectoriales de lucha contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los cuales forman parte de la red nacional orientada a articular las acciones y estrategias planteadas. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en representación del Grupo Técnico Multisectorial, monitorea las acciones realizadas de los Grupos Técnicos Multisectoriales regionales.	Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) conforman Grupos Técnicos Multisectoriales de Lucha Contra el Comercio Ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los cuales forman parte de la red nacional orientada a articular las acciones y estrategias planteadas. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en representación del Grupo Técnico Multisectorial, monitorea las acciones realizadas de los Grupos Técnicos Multisectoriales regionales.	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo
Artículo 258°.- Evaluación y/o verificación de productos o dispositivos presuntamente falsificados	**Artículo 258°.- Evaluación y/o verificación de productos o dispositivos presuntamente falsificados**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Si, como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria, se detectan productos presuntamente falsificados, se procede a incautar muestra del mismo para su verificación. Posteriormente, con participación del titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria, se verifica el producto incautado, indicando la condición del mismo. Los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben brindar las facilidades del caso para la verificación del producto, firmando el acta correspondiente conjuntamente con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autorjdad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM).	Si, como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria, se detectan productos presuntamente falsificados, se procede a incautar la muestra para su verificación. Posteriormente, con participación del titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria, se verifica el producto incautado, indicando la condición del mismo. Los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben brindar las facilidades del caso para la verificación del producto, firmando el acta correspondiente conjuntamente con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), segùn corresponda.	No hay comentarios al párrafo	Se agrega " según corresponda"
De no contar con cantidad mínima de la muestra para el análisis de control de calidad, basta la constatación organoléptica que efectúe el inspector con el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria consignada mediante acta sustentada.	De no contar con cantidad mínima de la muestra para el análisis de control de calidad, basta la constatación organoléptica que efectúe el inspector con el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria consignada mediante acta sustentada.	No hay comentarios al párrafo	No hay modificación al párrafo
Los productos o dispositivos presuntamente falsificados pueden ser remitidos al Centro Nacional de Control de Calidad o a los laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.	Los productos o dispositivos presuntamente falsificados pueden ser remitidos al Centro Nacional de Control de Calidad o a los laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.	ADIFAN: .....oficiales de control de calidad. Cuyos costos serán asumidos por la ANM	Al comentario de ADIFAN, en el mismo Artículo se precisa que los costos de análisis serán asumidos por la ANM.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede entregar muestra del producto o dispositivo presuntamente falsificado al titular de registro sanitario, si a su consideración, existiera cantidad suficiente de muestra.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede entregar muestra del producto o dispositivo presuntamente falsificado al titular de registro sanitario, si a su consideración, existiera cantidad suficiente de muestra.	ALAFARPE: Incluir la obligación que tienen las autoridades de entregar una muestra del producto incautado al titular del registro para que pueda hacer las investigaciones correspondientes ALAFAL: De acuerdo con ALAFARPE	No se acepta propuesta de obligatoriedad. Esto debe ser potestad de la ANM si es que existiera cantidad suficiente de muestra.
Artículo 259°.- De la obligación de remitir muestra original y estándares de calidad	**Artículo 259°.- De la obligación de remitir muestra original y estándares de calidad**		
Los establecimientos farmacéuticos titulares del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, a solicitud de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), deben proporcionar, en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles, la muestra original y la documentación técnica de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios materia de evaluación y/o verificación en caso de un producto o dispositivo presuntamente falsificado.	Los titulares del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, a solicitud de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), deben proporcionar, en un plazo no mayor de quince (15) días, la muestra original y la documentación técnica de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios materia de evaluación y/o verificación en caso de un producto o dispositivo presuntamente falsificado.	ADIFAN: En un plazo no mayor de quince (15) días hábiles, la muestra original (si el número de lote presuntamente falsificado existiera) o muestras de rotulados y la documentación técnica de los productos farmacéuticos,……	En este caso lo que la ANM esta solicitando es la muestra original del producto presuntamente falsificado, no del lote.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
En el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios presuntamente falsificados cuyo método de análisis sea técnica propia, el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria, del producto o dispositivo presuntamente falsificado, debe remitir, en un plazo máximo de 30 días hábiles, los estándares y documentación complementaria requerida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El costo de los estándares será asumido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	En el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios presuntamente falsificados cuyo método de análisis sea técnica propia, el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria, del producto o dispositivo presuntamente falsificado, debe remitir adicionalmente, en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, los estándares y documentación complementaria requerida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El costo de los estándares será asumido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)	ALAFARPE: Sugerimos ampliar el plazo de quince días a 30 días hábiles y de 30 a sesenta días hábiles. Asimismo, DIGEMID solo podrá solicitar información que no obre en sus archivos. Eliminar "documentación complementaria". La DIGEMID cuenta con la información suficiente para realizar los análisis por lo que no existe sustento técnico alguno para requerir información adicional COMSALUD: Respalda a ALAFARPE ALAFAL: Respalda a ALAFARPE ADIFAN: .....de 30 días hábiles, los estándares ..... CQFP: De acuerdo con ALAFARPE ASPEC: De acuerdo con el plazo	No se acepta ampliar el plazo. Este es el mismo para una pesquisa reglamentaria. No se acepta eliminar "documentación complementaria" esta documentación corresponde a las relacionadas a la importación, distribución y comercialización del producto.
Artículo 260°.- Comunicación de acciones de incautación, decomiso o comiso por instituciones públicas	**Artículo 260°.- Comunicación de acciones de incautación, decomiso o comiso por instituciones públicas**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIO DIGEMID**
Las instituciones públicas que efectúen acciones de incautación, decomiso o comiso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios comprendidos en el presente Reglamento, sus insumos, materiales, equipos o maquinarias utilizadas en su fabricación deben comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), a los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS), adjuntando los documentos que sustenten dicha acción.	Las instituciones públicas que efectúen acciones de incautación, decomiso o comiso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios comprendidos en el presente Reglamento, sus insumos, materiales, equipos o maquinarias utilizadas en su fabricación, deben comunicar este hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), a los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS), adjuntando los documentos que sustenten dicha acción y el destino de los mismos.	ADIFAN: Las instituciones públicas que realicen incautación, decomiso o comiso mantienen bajo su custodia los productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias incautados, hasta su entrega a la ANM. A partir de ese momento, la ANM será responsable de su custodia hasta su destino final. Comentario: Este fue un agregado DIGEMID en la primera versión del Reglamento. FOROSALUD LIMA-CALLAO: Añadir: Artículo: "La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) establecerán los tiempos máximos para entregar y concluir con los resultados de todas las pruebas realizadas a las muestras pesquisadas, teniendo en consideración los requerimientos del Ministerio Público y del Poder Judicial. Acorde con la implementación del código procesal penal. Muestras pesquisadas por incautadas	No se acepta remisión de los productos o dispositivos incautados y decomisados de los operativos ya que su custodia es responsabilidad de estas instituciones y esta relacionada a acciones de su competencia.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
CAPÍTULO V	**CAPÍTULO V**		
DEL CONTROL PUBLICITARIO	**DEL CONTROL PUBLICITARIO**		
Artículo 261°.- De la información destinada a los profesionales que prescriben y dispensan	**Artículo 261°.- De la información destinada a los profesionales que prescriben y dispensan**		
La promoción y publicidad de productos farmacéuticos o dispositivos médicos de venta con receta médica que se entregue a los profesionales que prescriben o dispensan, debe contener la información técnica y científica, en forma legible, veraz, exacta, completa y actualizada, aprobada de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	La promoción y publicidad de productos farmacéuticos o dispositivos médicos de venta con receta médica, debe contener la información de la ficha técnica en el caso de productos farmacéuticos y, en el caso de dispositivos médicos, el informe técnico del mismo. Dicha información debe darse de manera legible, visible, veraz, exacta, completa y actualizada.	ALAFAL: Se pide se aclare si la información técnica y científica está referida al inserto o ficha técnica autorizada?, de ser así, el requerimiento es inaplicable debido a que las fichas técnicas en muchos casos son muy extensas. Además es una iniciativa que las Fichas Técnicas se publiquen en la web site de DIGEMID. Solicitamos que en caso sea necesario la inclusión de información técnica y científica está este referida a la "Información Resumida para Prescribir" y que la Autoridad defina que tipo de información se debe consignar. INDECOPI: Recomendamos retirar la frase "que se entregue a los profesionales que prescriben o dispensan", debido a que la promoción y publicidad de productos farmacéuticos o dispositivos médicos de venta con receta médica, por obligación legal (Artículo 39 de la Ley N° 29459), únicamente está dirigida a dicho público objetivo. Asimismo, la obligación de que en la publicidad de este tipo de productos se consigne la información técnica y científica aprobada en el Registro Sanitario generaría una recarga	En base a las sugerencias, se modifica el párrafo en el sentido de especificar que la información contenida en la promoción o publicidad es, en el caso de productos farmacéuticos, la correspondiente a la ficha técnica, y en el caso de dispositivos médicos, la del informe técnico. Esta información es la que los profesionales que prescriben o dispensan productos o dispositivos bajo receta médica necesitan para conocer su adecuado manejo o aplicación. Asimismo, se acepta retirar la frase "que se entregue a los profesionales que prescriben o dispensan", ya que, por el Artículo 39° de la Ley N° 2945°, la promoción y publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos de venta bajo receta médica debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben o dispensan.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
La publicidad de los productos farmacéuticos o dispositivos para venta con receta médica que difundan información clínica o farmacológica debe estar sustentada y actualizada en su registro sanitario.	La publicidad de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de venta con receta médica, que difundan información científica, clínica o farmacológica debe estar sustentada y actualizada en su registro sanitario.	No hay comentarios al párrafo.	Se modifica párrafo aclarando que el párrafo está referido a productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
Artículo 262°.- De los anuncios de introducción o recordatorio	**Artículo 262°.- De los anuncios de introducción**	No hay comentarios	Se retira de la sumilla la frase "o recordatorio" para adaptarla al contenido del Artículo.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Los anuncios de introducción y/o recordatorio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos cuya condición de venta es con receta médica, por excepción, se difunden en medios de comunicación escrita por un periodo máximo de 30 días a partir de su primera publicación y solamente pueden contener la siguiente información:	Los anuncios de introducción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos cuya condición de venta es con receta médica, por excepción, se difunden en medios de comunicación masiva escrita y, deben contener la siguiente información:	ADIFAN: Los anuncios de introducción y/o recordatorio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos cuya condición de venta es con receta médica, por excepción, se difunden en medios de comunicación escrita por un periodo máximo de 30 días a partir de su primera publicación y solamente pueden contener la siguiente información: Comentario: Establecer un plazo para un anuncio recordatorio a partir de su primera publicación, desnaturaliza la razón para la cual fue creado, ya que justamente pretende que los profesionales de la salud puedan recordar su existencia. ALAFAL: Solicitamos eliminar "...periodo máximo de 30 días a partir de su primera publicación..." Lo señalado constituye una restricción a la publicación de recordatorios que son parte del programa de conocimiento brindado a la comunidad médica, y que no se encuentra contenida en la Ley N° 29459 por lo que no se puede incluir una modificación de la ley bajo una norma de menor jerarquía.	Se elimina la palabra "recordatorios" a efectos de adecuar el párrafo a lo señalado en la Ley N° 29459. Se acepta retirar el plazo de 30 días. Se agrega el término "escrita".
a) Nombre del producto farmacéutico o dispositivo médico;	a) Nombre del producto farmacéutico o dispositivo médico;		
b) Denominación Común Internacional del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, aun si esta contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), debajo del nombre de manera clara y legible;	b) Denominación Común Internacional del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, aun si esta contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), debajo del nombre de manera clara y legible;		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Cuando se trate de un producto homeopático, se debe consignar la frase "Producto Homeopático", seguida del nombre científico del recurso natural usado en su fórmula;	Cuando se trate de un producto homeopático, se debe consignar la frase "Producto Homeopático", seguida del nombre científico del recurso natural usado en su fórmula;		
c) Forma farmacéutica;	c) Forma farmacéutica;		
d) La cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno. En caso que se trate de un producto medicinal homeopático, se deberá consignar el grado de dilución;	d) La cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno. En caso que se trate de un producto medicinal homeopático, se deberá consignar el grado de dilución;		
e) Forma de presentación;	e) Forma de presentación;		
f) Número de registro sanitario;	f) Número de registro sanitario;		
g) Nombre, dirección y teléfono del titular del registro sanitario, indicando específicamente que existe más información disponible sobre el producto. Si el producto es importado, lleva además el nombre, dirección y teléfono del importador.	g) Nombre, dirección y/o teléfono del titular del registro sanitario, indicando específicamente que existe más información disponible sobre el producto. Si el producto es importado, lleva además el nombre, dirección y/o teléfono del importador.	ADIFAN: Nombre, dirección y o teléfono	Se acepta posibilidad de incluir dirección o teléfono.
Articulo 263°.- De la información de los productos sanitarios y dispositivos médicos de venta sin receta médica	**Artículo 263°.- De la información de los productos sanitarios y dispositivos médicos de venta sin receta médica**		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
La promoción y publicidad de productos sanitarios y dispositivos médicos de venta sin receta médica, deben consignar en sus anuncios las instrucciones de uso, advertencias y precauciones descritas en la notificación sanitaria obligatoria y/o en su registro sanitario.	La promoción y publicidad de productos sanitarios y dispositivos médicos de venta sin receta médica, deben consignar en sus anuncios, las principales advertencias y precauciones según corresponda a su notificación sanitaria obligatoria y/o en su registro sanitario.	ADIFAN: De uso, principales advertencias COPECOH: Al ser productos de bajo riesgo la información debería estar circunscrita a los rotulados de los productos que responden a las conferidas en la notificación sanitaria ALAFARPE: Solo debería exigirse consignar las principales advertencias y precauciones Eliminar instrucciones de uso pues se trata de información que figura en el producto ALAFAL: Solicitamos agregar "...Principales advertencias y precauciones..." De acuerdo al art. 41 del la Ley 29459, se señala la inclusión de las principales advertencias y precauciones. Debe definirse los criterios para definir principales advertencias y precauciones Incorporar un art diferenciado para productos farmacéuticos, el art 41 aplica a PF ASPEC: De acuerdo con el texto INDECOPI: Este artículo establece exigencias para la publicidad de productos sanitarios y dispositivos	En base a las sugerencias proporcionadas, se ha modificado el Artículo, reemplazando instrucciones de uso por principales advertencias y/o precauciones u otra información relevante. Al comentario de COPECOH, las precauciones y advertencias se encuentran contenidas en el rotulado de los productos sanitarios.
	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.		Se agrega el presente párrafo.
Artículo 264°.- De la información	**Artículo 264°.- De la información**		

044

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
La publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos sanitarios que se difundan en medios de comunicación impresos, deben consignar la información técnica claramente visible, con letra arial con un tamaño mínimo de 8 puntos.	La publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 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 ocho (08) puntos.	ADIFAN: Tamaño mínimo de 8 6 puntos .ALAFAL: Solicitamos eliminar el texto "con letra arial con un tamaño mínimo de 8 puntos", y reemplazarlo por "ser visible en proporción al resto de la información publicitada". Se hagan públicas las observaciones de INDECOPI COPECOH: La publicidad comercial de productos y servicios se rige por las normas contenidas en el Decreto Legislativo núm. 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal, concordante con el Art. 12 Del código del consumidor. ASPEC: Escrita 8 puntos y audiovisuales mínimo de tiempo FORO SALUD: Se hagan públicas las observaciones de INDECOPI COMSALUD Apoya a ALAFAL ALAFARPE: Letra 8 puntos. No puede restringirse el tamaño y el tipo de letra. Ello dependerá del tipo y texto de la publicidad. Se debería precisar que tipo de Información técnica deberá incluirse. Únicamente debería consignarse las principales advertencias y precauciones en caso de incluirse la acción farmacológica y propiedades terapéuticas	En base a sugerencias, se modifica el Artículo en el sentido de especificar que la información técnica se dará en forma visible, legible y en tamaño proporcional al del anuncio, sugiriendo el tamaño de letra de 08 puntos. Al comentario de COPECOH, lo dispuesto en el párrafo no transgrede el Decreto Legislativo 1044 ni las facultades conferidas a INDECOPI.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
En el caso de paneles (estáticos, móviles o electrónicos), vehículos u otros medios de mayor dimensión, la información técnica debe ser visible en proporción al resto de la información publicitada.	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.	INDECOPI: En el primer y segundo párrafo de este artículo, la frase "información técnica" debe ser suprimida por ser muy general y exceder los alcances de la Ley N° 29459; debido a que los anunciantes únicamente tienen la obligación legal de colocar en la publicidad de este tipo de productos la siguiente información: i) el nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso; y, ii) en el caso de que la publicidad aluda a las indicaciones terapéuticas o acción farmacológica del producto, las principales advertencias y precauciones que deben observarse para su uso. En tal sentido, deberá modificarse este artículo a fin de no contravenir lo estrictamente exigido por la Ley N° 29459.	Se acepta reemplazar el término "técnica" por "principales precauciones y advertencias", adaptando el párrafo a lo dispuesto en la Ley.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
La publicidad en medios audiovisuales debe consignar la información de precauciones y advertencias del producto, en forma clara, legible, perceptible por el público televidente y ser apreciadas durante el tiempo que dure la publicidad. En el caso de medios radiales, la información debe difundirse de tal manera, que sea escuchada nítidamente.	La publicidad en medios audiovisuales debe consignar la información de las principales precauciones y advertencias del producto o dispositivo, en forma clara, legible, y con un tamaño de letra que sea perceptible por el público televidente. Las leyendas escritas, deberán tener una duración proporcional al tiempo que dure la publicidad. En el caso de medios radiales, la información debe difundirse y pronunciarse en el mismo ritmo y volumen que el anuncio, en términos claros y comprensibles.	ADIFAN: La publicidad en medios audiovisuales debe consignar la información de las principales precauciones y advertencias del producto, en forma clara, legible, perceptible por el público televidente en la publicidad. Y ser apreciadas durante el tiempo que dure la publicidad En el caso de medios radiales, la información debe difundirse de tal manera, que sea escuchada nítidamente. ALAFAL: Solicitamos agregar "..Principales advertencias y precauciones..." Corregir el texto "y ser apreciadas durante el tiempo que dure la publicidad" por "y ser apreciadas dentro del tiempo que dure la publicidad" ALAFARPE: Debe eliminarse que deben ser apreciadas durante el tiempo que dure la publicidad y modificarse, pues podría entenderse que debe permanecer esta información en toda la difusión Debe precisarse que la publicidad en estos casos solo esta referida a productos OTC	En base a sugerencias propuestas, se ha modificado el párrafo agregando el término "principales" para referirse a precauciones y advertencias y reemplazando la frase "ser apreciadas durante el tiempo que dure la publicidad" por "tener una duración proporcional al tiempo de la publicidad". En el caso de los anuncios radiales, estos deben escucharse en forma clara y comprensible.
	La publicidad en Internet de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios autorizados para venta sin receta médica, se sujetan a lo establecido para la publicidad en medios audiovisuales e impresos.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Artículo 265º.- De la publicidad y promoción médica en los establecimientos de salud	**Artículo 265º.- De la publicidad y promoción médica en los establecimientos de salud**		
		ALAFAL: En el pasado anteproyecto de este reglamento que fue evaluado solo consignaba 2 párrafos, no entendemos a que responde la iniciativa de incluir estas restricciones, más aún si no se dieron observaciones, por tanto solicitamos que se mantengan los párrafos indicados en el anteproyecto inicial y que sean estos los discutidos.	Al comentario de ALAFAL, el actual proyecto es fruto de las intervenciones de la sociedad civil, tanto de las que exigían mayor regulación como de las que proponían niveles más o menos altos de regulación. Es decir, algunas de las observaciones o planteamientos pueden estar orientadas a reforzar la labor de supervisión de la ANM. No todo aporte recogido debe ser un aporte desregulatorio, siendo igualmente importante todo otro que se considere válido y técnicamente conveniente.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
Queda prohibida en los establecimientos de salud, la entrega de muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos con receta médica y sin receta, de venta en establecimientos farmacéuticos a los pacientes y público en general así como, cualquier otra actividad de persuasión a los pacientes, por parte de los visitadores médicos o promotores.	Queda prohibida en los establecimientos de salud, la entrega directa a los pacientes y público en general, de muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos autorizados para venta con y sin receta médica, así como cualquier otra actividad de persuasión a los pacientes, por parte de los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas.	ALAFARPE: Debería modificarse el artículo y precisarse que la prohibición es para la entrega directa FOROSALUD LIMA-CALLAO: De acuerdo con el texto propuesto ASPEC De acuerdo con el texto propuesto ALAFAL: De acuerdo al inciso 2 del art, 40 de la Ley 29459 sólo se debe prohibir la entrega de muestras gratuitas de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica, por tanto el primer párrafo de este artículo debe quedar como: Queda prohibida en los establecimientos de salud, la entrega de muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos con receta médica ~~y sin receta~~, de venta en establecimientos farmacéuticos a los pacientes y público en general así como, cualquier otra actividad de persuasión a los pacientes, por parte de los visitadores médicos o promotores.	En base a sugerencias, se ha modificado el párrafo precisando que la prohibición es de la entrega directa a los pacientes y público en general de muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos con o sin receta médica, así como actividades de persuasión al público en general.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
En los establecimientos de salud públicos y privados, no se autorizará a las empresas farmacéuticas, la instalación de módulos o ambientes para realizar actividades de promoción y publicidad o entrega de medicamento u otros productos farmacéuticos, salvo en aquellos casos en que se realicen congresos, simposios, seminarios u otros eventos científico.	En los establecimientos de salud, no se autorizará a las empresas farmacéuticas, la instalación de módulos o ambientes para realizar actividades de promoción y publicidad o entrega de medicamento u otros productos farmacéuticos.	ADIFAN: En los establecimientos de salud públicos ~~y privados~~, no se autorizará..... FOROSALUD LIMA-CALLAO: Se propone este texto: "En los establecimientos de salud públicos, bajo responsabilidad del Director del mismo, siendo causal de destitución, no se autorizará a las empresas farmacéuticas, la instalación de módulos o ambientes para realizar actividades de promoción y publicidad o entrega de medicamento u otros productos farmacéuticos, salvo en aquellos casos en que se realicen congresos, simposios, seminarios u otros eventos científico. ALAFAL: Tiene DIGEMID la facultad de prohibir lo señalado en el artículo precedente?	Se elimina "Salvo en aquellos casos en que se realicen congresos, simposios, seminarios u otros eventos científicos" por contraponerse con lo señalado en los Criterios Éticos de la OMS. No se acepta eliminar establecimientos privados. El objeto de la restricción no está fijado en función al propietario del establecimiento, sea este el Estado o un centro privado, sino en función a la no distorsión de los fines de un establecimiento de salud, cualquiera sea su régimen legal. No existe sustento para que un establecimiento de salud, por el sólo hecho de ser privado, termine invirtiendo sus prioridades y objetivos o se vea inmerso en proceso publicitarios o de marketing que afecten la tranquilidad de quienes acuden a ellos. Respecto a las facultades, el Artículo 39° de la Ley especifica que la ANS regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
En los establecimientos de salud públicos y privados, los visitadores o representantes médicos no deben tener acceso a los consultorios de atención y pabellones de hospitalización, ni interferir con las actividades que realicen los profesionales de la salud con sus pacientes.	En los establecimientos de salud, los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas no deben tener acceso a los consultorios de atención y pabellones de hospitalización, ni interferir con las actividades que realicen los profesionales de la salud con los pacientes.	FOROSALUD LIMA-CALLAO: Se propone este texto: En los establecimientos de salud públicos, bajo responsabilidad del Director del mismo, siendo causal de destitución, los visitadores o representantes médicos no deben tener acceso a los consultorios de atención y pabellones de hospitalización, ni interferir con las actividades que realicen los profesionales de la salud con sus pacientes. ALAFAL: No entendemos cual es la coherencia de esta prohibición, ya que en todos los aspectos no existirá ninguna posibilidad de realizar la visita médica. ADIFAN: ~~En los establecimientos de salud públicos y privados, los visitadores o representantes médicos no deben tener acceso a los consultorios de atención y pabellones de hospitalización, ni interferir con las actividades que realicen los profesionales de la salud con sus pacientes.~~	No se acepta eliminar prohibición. Es importante porque los promotores o visitadores médicos no deben interferir en la consulta ni la labor de los profesionales de la salud. No se acepta incorporación de la causal de destitución, el presente Reglamento norma sobre aspectos técnicos, no laborales, que son materia de otras disposiciones legales.

GRZAN 全球法规领域准入领航者 Global Regulatory Zone Access Navigator

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
La regulación de las actividades que realizan los visitadores médicos, es de responsabilidad de los directores o quienes hagan sus veces en cada establecimiento de salud público o privado.	La regulación de las actividades que realizan los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas, es de responsabilidad de los directores de los establecimientos de salud o quienes hagan sus veces.	ADIFAN: Eliminar ~~La regulación de las actividades que realizan los visitadores médicos, es de responsabilidad de los directores o quienes hagan sus veces en cada establecimiento de salud público o privado.~~ Comentario: Estas disposiciones contravienen las libertades de las empresas privadas, estas tienen autonomía y poder de decisión. FOROSALUD LIMA-CALLAO: Se propone este texto: La regulación de las actividades que realizan los visitadores médicos, es de responsabilidad de los directores o quienes hagan sus veces en cada establecimiento de salud público o privado, siendo causal de destitución su incumplimiento. Modificar: trabajadoras	En base a las sugerencias, se mejoró redacción del párrafo para un mejor entendimiento. No se acepta eliminación del párrafo, es importante que se establezca que los responsables de los establecimientos de salud pueden regular sobre estas actividades, ya que ellos conocen la realidad de su establecimiento. No se acepta incluir la causal de destitución. El presente reglamento norma sobre aspectos técnicos, no laborales, los cuales están contenidos en otras disposiciones legales.
Artículo 266º.- Promoción de muestras médicas	**Artículo 266º.- Promoción de muestras médicas**		
Las muestras de productos farmacéuticos autorizados para venta con receta médica, sólo pueden ser entregadas a los profesionales prescriptores.	Las muestras de productos farmacéuticos autorizados para venta con receta médica, sólo pueden ser entregadas a los profesionales que prescriben.	No hay comentarios al Artículo.	Se reemplaza término "prescriptores" por "que prescriben".
Artículo 267º.- De la participación de profesionales médicos u otros, en anuncios publicitarios	**Artículo 267º.- De la participación de profesionales médicos u otros, en anuncios publicitarios**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
En los establecimientos de salud públicos y privados, no se autorizará a las empresas farmacéuticas, la instalación de módulos o ambientes para realizar actividades de promoción y publicidad o entrega de medicamento u otros productos farmacéuticos, salvo en aquellos casos en que se realicen congresos, simposios, seminarios u otros eventos científico.	En los establecimientos de salud, no se autorizará a las empresas farmacéuticas, la instalación de módulos o ambientes para realizar actividades de promoción y publicidad o entrega de medicamento u otros productos farmacéuticos.	ADIFAN: En los establecimientos de salud públicos ~~y privados~~, no se autorizará…… FOROSALUD LIMA-CALLAO: Se propone este texto: "En los establecimientos de salud públicos, bajo responsabilidad del Director del mismo, siendo causal de destitución, no se autorizará a las empresas farmacéuticas, la instalación de módulos o ambientes para realizar actividades de promoción y publicidad o entrega de medicamento u otros productos farmacéuticos, salvo en aquellos casos en que se realicen congresos, simposios, seminarios u otros eventos científico. ALAFAL: Tiene DIGEMID la facultad de prohibir lo señalado en el articulo precedente?	Se elimina "Salvo en aquellos casos en que se realicen congresos, simposios, seminarios u otros eventos científicos" por contraponerse con lo señalado en los Criterios Éticos de la OMS. No se acepta eliminar establecimientos privados. El objeto de la restricción no está fijado en función al propietario del establecimiento, sea este el Estado o un centro privado, sino en función a la no distorsión de los fines de un establecimiento de salud, cualquiera sea su régimen legal. No existe sustento para que un establecimiento de salud, por el sólo hecho de ser privado, termine invirtiendo sus prioridades y objetivos o se vea inmerso en proceso publicitarios o de marketing que afecten la tranquilidad de quienes acuden a ellos. Respecto a las facultades, el Artículo 39º de la Ley especifica que la ANS regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
En los establecimientos de salud públicos y privados, los visitadores o representantes médicos no deben tener acceso a los consultorios de atención y pabellones de hospitalización, ni interferir con las actividades que realicen los profesionales de la salud con sus pacientes.	En los establecimientos de salud, los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas no deben tener acceso a los consultorios de atención y pabellones de hospitalización, ni interferir con las actividades que realicen los profesionales de la salud con los pacientes.	FOROSALUD LIMA-CALLAO: Se propone este texto: En los establecimientos de salud públicos, bajo responsabilidad del Director del mismo, siendo causal de destitución, los visitadores o representantes médicos no deben tener acceso a los consultorios de atención y pabellones de hospitalización, ni interferir con las actividades que realicen los profesionales de la salud con sus pacientes. ALAFAL: No entendemos cual es la coherencia de esta prohibición, ya que en todos los aspectos no existirá ninguna posibilidad de realizar la visita médica. ADIFAN: ~~En los establecimientos de salud públicos y privados, los visitadores o representantes médicos no deben tener acceso a los consultorios de atención y pabellones de hospitalización, ni interferir con las actividades que realicen los profesionales de la salud con sus pacientes.~~	No se acepta eliminar prohibición. Es importante porque los promotores o visitadores médicos no deben interferir en la consulta ni la labor de los profesionales de la salud. No se acepta incorporación de la causal de destitución, el presente Reglamento norma sobre aspectos técnicos, no laborales, que son materia de otras disposiciones legales.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
Las autoridades competentes en cada establecimiento deberán fijar áreas de ubicación y horarios delimitados y restringidos para el ingreso y permanencia de los visitadores o representantes médicos.	Las autoridades competentes en cada establecimiento deberán fijar áreas de ubicación y horarios delimitados y restringidos para el ingreso, permanencia y actividades que realicen los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas.	ADIFAN: Eliminar ~~Las autoridades competentes en cada establecimiento deberán fijar áreas de ubicación y horarios delimitados y restringidos para el ingreso y permanencia de los visitadores o representantes médicos.~~ ~~Se prohíbe la presencia de trabajadoras del área de comercialización de una empresa farmacéutica y otros restringidos.~~	Se modifica el Artículo, agregando que las autoridades competentes de cada establecimiento pueden establecer áreas y horarios restringidos para las actividades de los visitadores médicos. No se acepta eliminación, ya que los responsables de los establecimientos pueden fijar determinadas áreas u horarios para actividades y presencia de promotores, a fin que no interfieran en el normal funcionamiento del mismo o con las actividaers con los pacientes.
Se prohíbe la presencia de trabajadoras del área de comercialización de una empresa farmacéutica y otros restringidos.	eliminado	No hay comentarios al párrafo.	Se retira "Se prohíbe la presencia de trabajadoras del área de comercialización de una empresa farmacéutica y otros restringidos", por estar contenida en el Artículo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
La regulación de las actividades que realizan los visitadores médicos, es de responsabilidad de los directores o quienes hagan sus veces en cada establecimiento de salud público o privado.	La regulación de las actividades que realizan los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas, es de responsabilidad de los directores de los establecimientos de salud o quienes hagan sus veces.	ADIFAN: Eliminar ~~La regulación de las actividades que realizan los visitadores médicos, es de responsabilidad de los directores o quienes hagan sus veces en cada establecimiento de salud público o privado.~~ Comentario: Estas disposiciones contravienen las libertades de las empresas privadas, estas tienen autonomía y poder de decisión. FOROSALUD LIMA-CALLAO: Se propone este texto: La regulación de las actividades que realizan los visitadores médicos, es de responsabilidad de los directores o quienes hagan sus veces en cada establecimiento de salud público o privado, siendo causal de destitución su incumplimiento. Modificar: trabajadoras	En base a las sugerencias, se mejoró redacción del párrafo para un mejor entendimiento. No se acepta eliminación del párrafo, es importante que se establezca que los responsables de los establecimientos de salud pueden regular sobre estas actividades, ya que ellos conocen la realidad de su establecimiento. No se acepta incluir la causal de destitución. El presente reglamento norma sobre aspectos técnicos, no laborales, los cuales están contenidos en otras disposiciones legales.
Artículo 266°.- Promoción de muestras médicas	**Artículo 266°.- Promoción de muestras médicas**		
Las muestras de productos farmacéuticos autorizados para venta con receta médica, sólo pueden ser entregadas a los profesionales prescriptores.	Las muestras de productos farmacéuticos autorizados para venta con receta médica, sólo pueden ser entregadas a los profesionales que prescriben.	No hay comentarios al Artículo.	Se reemplaza término "prescriptores" por "que prescriben".
Artículo 267°.- De la participación de profesionales médicos u otros, en anuncios publicitarios	**Artículo 267°.- De la participación de profesionales médicos u otros, en anuncios publicitarios**		

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
Los anuncios publicitarios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, difundidos en los medios de comunicación masiva, no deben publicitar opiniones vertidas por profesionales de la salud, animadores u otros, con fines sólo comerciales.	Los anuncios publicitarios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, 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, autenticas y comprobables.	ADIFAN: ~~Artículo 267º.- De la participación de profesionales médicos u otros, en anuncios publicitarios~~ ~~Los anuncios publicitarios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, difundidos en los medios de comunicación masiva, no deben publicitar opiniones vertidas por profesionales de la salud, animadores u otros, con fines sólo comerciales~~ ~~Comentario: Contraviene los derechos de las empresas de hacer de conocimiento opiniones serias y profesionales sobre sus productos. Asimismo, contraviene el derecho de la libre expresión. Esta publicidad esta regulada en INDECOPI como Publicidad Testimonial.~~ COPECO~~H: Debería eliminarse este artículo pues es parte de lo que significa la publicidad testimonial que está regulada por el Decreto Legislativo núm. 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal que permite el uso de testimonios en la publicidad como instrumento de la acción de concurrencia; sin embargo, como en el caso de~~	En base a sugerencias, se ha modificado el Artículo especificando que los anuncios no deben publicitar testimonios vertidos por profesionales de la salud, animadores u otros, sin sustento comprobable, lo cual va en concordancia con lo descrito en la disposición legal específica sobre publicidad testimonial.
Artículo 268º.- De la coordinación con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI	**Artículo 268º.- De la coordinación con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI**		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
		FOROSALUD LIMA-CALLAO: Nuestra institución presentará un Proyecto de Ley para modificar los alcances de INDECOPI de tal manera que los temas relacionados con la vida y la salud, sean tratados por el Área de Defensa del Consumidor. Reiteramos a la DIGEMID nuestro pedido para que en este debate sea especialmente invitado el personal de esta Área de INDECOPI, dado que quienes asisten usualmente opinan como "Competencia Desleal".	Al comentario de FOROSALUD, se estará a la espera del proyecto y, de ser el caso, se presentarán sugerencias o comentarios.
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según los mecanismos de coordinación con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), denuncia las infracciones a las normas sobre publicidad de los productos comprendidos en el presente Reglamento.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), pondrá en conocimiento del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), las presuntas infracciones a las normas sobre publicidad comprendidas en el presente Reglamento.	INDECOPI En el primer párrafo, se recomienda modificar la redacción del Proyecto, reemplazando el término "denuncia" por "pone en conocimiento", debido a que, de acuerdo al TUPA del Indecopi, la presentación de una denuncia tiene como requisito el pago de una tasa administrativa, lo cual no resulta aplicable en el caso de las comunicaciones que remite la ANM al Indecopi sobre las posibles infracciones publicitarias que detecta el "Área de Control Publicitario" de la ANM.	Se acepta sugerencia de modificar el término "denuncia" por "pondrá en conocimiento".

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
La coordinación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, para los aspectos referidos a publicidad de productos farmacéutico, dispositivos médicos y productos sanitarios con implicancia sanitaria es a través de un comité técnico, el mismo que se reúne periódica y oportunamente.	Los representantes de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) mantendrán reuniones de manera trimestral, como mínimo, a efectos de intercambiar información y definir estrategias para la mejor aplicación de la Ley y el Reglamento.	INDECOPI: De otro lado, el Proyecto propone la creación de un "comité técnico", cuya conformación y mecanismos de designación no se encuentran precisados. Asimismo, dicho comité no se encuentra previsto en los alcances de la Ley Nº 29459 Además, debe tenerse en cuenta que el artículo 21 del Decreto Legislativo Nº 1033 establece que las Comisiones del Indecopi cuentan con autonomía técnica y funcional, y son las encargadas de aplicar las normas legales que regulan el ámbito de su competencia, por lo que la coordinación establecida en el artículo 268 del Proyecto sobre la "aplicación efectiva de los principios de legalidad, de veracidad, de libre y leal Competencia", además de incluir principios publicitarios que no se encuentran relacionados con los alcances de la Ley Nº 29459, atenta contra la autonomía de la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal en la aplicación de las normas que se encuentran bajo su competencia INDECOPI Adicionalmente, el último párrafo del artículo 268 del Proyecto también atenta contra la autonomía	Se agrega párrafo especificando que la ANM e INDECOPI sostendrán reuniones trimestrales a efectos de intercambiar información y definir estrategias para la aplicación de la Ley y el Reglamento.
La coordinación del comité técnico exige la responsabilidad de intercambiar información y criterios sobre la aplicación efectiva de los principios de legalidad, de veracidad, de libre y leal Competencia.	eliminado		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
El comité técnico velará para que las denuncias sobre publicidad de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean resueltas oportunamente.	eliminado		
Artículo 269°.- De la participación de los medios de comunicación	**Artículo 269°.- De la participación de los medios de comunicación**		
Los medios de comunicación masiva del Estado de alcance local y nacional, otorgan un espacio gratuito dentro de su programación, para informar a la población sobre las campañas u otras actividades, que alerten y eduquen a la población frente a la publicidad ilegal, irregular y/o engañosa de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, alertas respecto al comercio ilegal y otros aspectos que contribuyan a los objetivos de la salud pública.	Los medios de comunicación masiva del Estado de alcance local y nacional, otorgan un espacio gratuito dentro de su programación, para informar a la población sobre las campañas u otras actividades, que los alerten y eduquen frente a la publicidad ilegal, irregular y/o engañosa de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, alertas respecto al comercio ilegal y otros aspectos que contribuyan a los objetivos de la salud pública.	ALAFARPE: Modificar el artículo, eliminando la publicidad engañosa. Esta facultad corresponde al INDECOPI FOROSALUD LIMA-CALLAO: Se propone este texto: Los medios de comunicación masiva del Estado de alcance local y nacional, otorgan a las entidades públicas, privadas y de la sociedad civil, un espacio gratuito dentro de su programación, para informar a la población sobre las campañas u otras actividades, que alerten y eduquen a la población frente a la publicidad ilegal, irregular y/o engañosa de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, alertas respecto al comercio ilegal y otros aspectos que contribuyan a los objetivos de la salud pública.	No se acepta eliminar publicidad engañosa. Lo descrito en el párrafo no se contrapone a las facultades atribuidas a INDECOPI. No se acepta incluir a otras entidades públicas, privadas y de la sociedad civil en los espacios gratuitos, de ser el caso, se pediría el apoyo de la mismas.
Artículo 270°.- De las prohibiciones	**Artículo 270°.- De las prohibiciones**		
Se encuentran prohibidas las siguientes actividades:	Se encuentran prohibidas las siguientes actividades:	No hay comentarios al encabezado.	No hay modificación al encabezado.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
a) La publicidad y promoción en Internet de productos farmacéuticos o dispositivos médicos que estén autorizados para venta con receta médica;	a) La publicidad y promoción en Internet de productos farmacéuticos o dispositivos médicos que estén autorizados para venta con receta médica. Solo por excepción se difundirán adecuándose al segundo párrafo del artículo 39° de la Ley.	ADIFAN: La publicidad y promoción en Internet de productos farmacéuticos o dispositivos médicos que estén autorizados para venta con receta médica dirigida al público en general ALAFAL Se solicita que la restricción en Internet aplique solo a la Promoción y Publicidad de productos de venta con receta médica dirigida al público en general. Entendemos que la publicidad debe encontrarse restringida a público en general, sin embargo no se justifica el impedir que la empresa brinde información a los profesionales de la salud a través de las páginas web con acceso restringido a estos, las cuales están permitidas en los países de alta vigilancia sanitaria. Esta prohibición pretende desconocer una herramienta publicitaria válida y de gran utilidad para el médico, violando el derecho a la libre iniciativa privada de las empresas. ALAFARPE: Apoyan lo mencionado por ALAFAL	Se mejora la redacción tomando en cuenta las sugerencias de ADIFAN, ALAFARPE, ALAFAL, estableciéndose excepciones.

035

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
b) La promoción y publicidad de suplementos nutricionales o alimentos que hagan referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas;	b) La promoción y publicidad de suplementos nutricionales o alimentos que hagan referencia a propiedades o indicaciones terapéuticas, diagnósticas o preventivas como si se tratara de un producto farmacéutico.	ADIFAN: Promoción y publicidad de suplementos nutricionales o alimentos que hagan referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas; Comentario: No entendemos porque la prohibición, ya que usualmente son productos de venta sin receta médica ALAFARPE: Modificar el literal b) eliminando actividades preventivas ALAFAL Se solicita eliminar "alimentos" y "...o preventivas" de acuerdo a lo expresado en el artículo 134 respecto a los productos dietéticos. COMSALUD De acuerdo con ALAFAL. Suplementos nutricionales o alimentos son de competencia de DIGESA y Modificar el literal b) eliminando actividades preventivas	En base a los comentarios, se efectúa la aclaración a fin resaltar que no se puede permitir que la publicidad de productos registrados como alimento en DIGESA, se difunda como si se tratara de medicamentos, sin el sustento científico correspondiente. Se está agregando esta aclaración.

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
c) La publicidad y promoción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que incluyan frases, imágenes, slogans u otros detalles, que puedan inducir a error al consumidor o estimular el uso irresponsable de estos productos o dispositivos;	c) La publicidad y promoción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que incluyan frases, imágenes, slogans u otros detalles, que puedan inducir a error al consumidor o estimular el uso irracional de estos productos o dispositivos;	ALAFARPE: Eliminar el literal c) pues ya se encuentra previsto en la Ley de Competencia Desleal ALAFAL: Se solicita eliminar el inciso C, Este inciso consigna parámetros subjetivos que pueden dar lugar a una serie de interpretaciones contradictorias que generan discrecionalidad en el evaluador. En todo caso la medida excede los objetivos de las normas en materia de publicidad, que buscar asegurar a los consumidores el acceso a información relevante sobre los productos publicitados	No se acepta eliminar inciso, ya que el mismo no contraviene lo dispuesto en la Ley de Competencia Desleal ni transgrede las atribuciones conferidas a INDECOPI. Se reemplaza el término "irresponsable" por "irracional".
d) La publicidad y promoción de los productos farmacéuticos no debe estar dirigida directamente a niños;	d) La publicidad y promoción de los productos farmacéuticos dirigida directamente a los menores de edad;	ADIFAN: La publicidad y promoción de los productos farmacéuticos ~~no debe estar~~ dirigida directamente a niños;	Se acepta retirar la palabra "no debe estar". Se modifica "niños" por "menores de edad".
e) Las actividades como: rifas, sorteos, premios, acumulación de puntos y otros que fomenten la adquisición, el uso irracional de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los establecimientos farmacéuticos de dispensación.	e) Las actividades como: rifas, sorteos, premios, acumulación de puntos y otros que fomenten la adquisición, el uso irracional de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Asimismo, no deben darse campañas médicas y actos de prescripción. Así también está prohibida la publicidad de los rotulados a manera de cajas demostrativas, muñecos exhibidores y de promoción, tipificándolos como material promocional.	ADIFAN: .....acumulación de puntos y otros ....." ALAFAL: Se solicita eliminar "... y otros"	No se acepta eliminar "otros" pueden haber diversas actividades no listadas que fomenten el uso irracional de productos o dispositivos. Se agrega "que no se deben realizar campañas médicas y actos de prescripción"

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
f) El otorgamiento de muestras de productos farmacéuticos de venta con receta médica con fines de persuasión a los pacientes o público en general, por parte de las empresas farmacéuticas, visitadores médicos o promotores.	f) El otorgamiento directo de muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos de venta con receta médica con fines de persuasión a los pacientes o público en general, por parte de las empresas farmacéuticas.	ALAFARPE: Debe incluirse la excepción de los programas de apoyo a los pacientes con fines de responsabilidad social, en caso de enfermedades crónicas y/o productos especializados siempre y cuando forme parte del acto médico y se presente la receta del especialista de la salud MODIFICAR "f) El otorgamiento directo de muestras médicas de productos farmacéuticos de venta con receta médica con fines de persuasión AFORO SALUD: Se hace mención a una RM 783-2009	Los programas de apoyo a los pacientes no se realiza con fines de promoción y publicidad.
Articulo 271°.- De los medicamentos herbarios	**Articulo 271°.- De los medicamentos herbarios**		
La promoción y publicidad de medicamentos herbarios de uso medicinal que haga referencia en sus anuncios a propiedades terapéuticas o preventivas debe estar sustentada con información técnica que sustente la eficacia y seguridad aprobadas en su registro sanitario.	La promoción y publicidad de medicamentos herbarios de uso medicinal que haga referencia en sus anuncios a propiedades terapéuticas o preventivas debe estar sustentada con información técnica que sustente la eficacia y seguridad aprobadas en su registro sanitario.	No hay comentarios al Artículo.	No hay modificación al Artículo.
La promoción y publicidad de medicamentos herbarios de uso tradicional a los que se les atribuya bondades curativas debe sustentarse en la información técnica aprobados en su registro sanitario.	La promoción y publicidad de medicamentos herbarios de uso tradicional a los que se les atribuya bondades curativas debe sustentarse en la información técnica aprobada en su registro sanitario.	No hay comentarios al Artículo.	No hay modificación al Artículo.
Artículo 272°.- De los dispositivos médicos	**Artículo 272°.- De los dispositivos médicos**		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
La promoción y publicidad de los dispositivos médicos de venta exclusiva a profesionales, instituciones sanitarias y/o laboratorios de análisis clínicos debe estar dirigida sólo a los profesionales de la salud habilitados para el uso de dichos dispositivos, contando con la información autorizada en su registro sanitario.	En la promoción y publicidad de los dispositivos médicos de venta exclusiva a profesionales, instituciones sanitarias y/o laboratorios de análisis clínicos, debe estar dirigida sólo a los profesionales de la salud habilitados para el uso de dichos dispositivos, contando con la información autorizada en su registro sanitario.	No hay comentarios al párrafo.	Se modifica para una mejor redacción.
Para la publicidad y promoción de los dispositivos médicos se debe tener en cuenta su condición de venta.	Eliminado	No hay comentarios al párrafo.	Se elimina párrafo.
Artículo 273°.- Promoción de muestras médicas y/o gratuitas	**Artículo 273°.- Promoción de muestras médicas y/o gratuitas de productos farmacéuticos de venta con receta médica al público en general**	No hay comentarios	Se reemplaza "por" en lugar de "bajo".

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
Está prohibida la entrega de muestras médicas directamente a la población, en autoservicios, peajes, restaurantes u otros, así como la distribución en forma personalizada al domicilio de los consumidores.	Está prohibida la entrega de muestras médicas y/o gratuitas de productos farmacéuticos de venta con receta médica directamente a la población, en autoservicios, peajes, restaurantes, playas u otros, así como la distribución en forma personalizada al domicilio de los consumidores.	ALAFAL: Se solicita eliminar "..y/o gratuitas" Solicitamos se precise mejor la definición acerca de muestras médicas y muestras gratuitas en el glosario de términos a fin de que se relacione coherentemente las prohibiciones del presente artículo. COMSALUD Corregir y/o gratuitas ADIFAN Artículo 273º.- Promoción de muestras médicas y/o gratuitas de productos de venta con receta médica Está prohibida la entrega de muestras médicas de productos de venta con receta médica directamente a la población, en autoservicios, peajes, restaurantes u otros, así como la distribución en forma personalizada al domicilio de los consumidores. ALAFAL: Se solicita retirar la palabra "otros" De lo contrario se presta a otra interpretación. Revisar sanciones del anexo 6 numeral 61 sobre entrega de muestras médicas a los pacientes. ALAFAL: De acuerdo con ALAFARPE: Incluir una prohibición: "El químico farmacéutico y personal que labore en los establecimientos de dispensación no podrán verse beneficiados por un	En base a los comentarios, se ha modificado el párrafo incluyendo muestras gratuitas. En el glosario de términos esta la definición de muestras médicas y muestras gratuitas.
Asimismo, la entrega de muestras gratuitas de productos farmacéuticos autorizados para venta con receta médica a los pacientes y/o público en general en establecimientos públicos y privados.	Eliminado		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
En ambos casos se procederá a la emisión de las medidas de seguridad a que hubiere lugar.	De darse el caso se procederá a la emisión de las medidas de seguridad a que hubiere lugar.	INDECOPI: Recomendamos eliminar el último párrafo de este artículo, debido a que las infracciones a las prohibiciones establecidas en este artículo son pasibles de ser sancionados por la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal, en tanto constituyen actividad publicitaria, por lo que se estarían instaurando sanciones adicionales a las que le corresponde aplicar a la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal, por lo que se estarían sobre-penalizando las referidas conductas	La ANM puede establecer medidas de seguridad relacionadas a las condiciones en las que se encuentra el producto, dentro de sus atribuciones.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
TÍTULO VII	**TÍTULO VII**		
DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES	**DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES**		
CAPÍTULO I	**CAPÍTULO I**		
DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD	**DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD**		
Artículo 274°.- De las medidas de seguridad.	**Artículo 274°.- De las medidas de seguridad.**		
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), en resguardo de la salud de la población, aplican de manera inmediata las medidas de seguridad, de conformidad con los principios establecidos en el Artículo 48° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), en resguardo de la salud de la población, aplican de manera inmediata las medidas de seguridad, de conformidad con los principios establecidos en el Artículo 48° de la Ley.	No hay comentarios al Artículo	Se hace referencia sólo a la Ley
Artículo 275°.- Naturaleza de las medidas de seguridad	**Artículo 275°.- Naturaleza de las medidas de seguridad**		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
Las medidas de seguridad no constituyen sanciones administrativas y se aplican independientemente de éstas. Para su aplicación se adoptan las formalidades previstas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos para las acciones de control y vigilancia sanitaria.	Las medidas de seguridad no constituyen sanciones administrativas y se aplican independientemente de éstas. Para su aplicación se adoptan las formalidades previstas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos para las acciones de control y vigilancia sanitaria.	ADIFAN: Las medidas de seguridad ~~no~~ constituyen sanciones administrativas ~~y se aplican independientemente de éstas.~~ Para su aplicación se adoptan las formalidades previstas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos para las acciones de control y vigilancia sanitaria. Comentario: Las medidas de seguridad de acuerdo a la Ley puede ir hasta destrucción del producto o cancelación del registro sanitario, por tanto estas medidas constituyen sanciones administrativas. No podrá imponerse doble medida de seguridad por un mismo hecho a fin de evitar posibles superposiciones de competencias. La autoridad que instruye el proceso sancionador es la única que puede imponer una medida de seguridad.	No se acepta propuesta. Las medidas de seguridad no constituyen sanciones y se aplican independientemente de estas. Tienen una finalidad diferente, ya que se aplican para prevenir o evitar un probable riesgo o daño a la salud.
Artículo 276°.- Pluralidad de las medidas de seguridad	**Artículo 276°.- Pluralidad de las medidas de seguridad**		

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
Dependiendo de la naturaleza de los hechos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden aplicar una o más medidas de seguridad, según resulte necesario. La adopción de una medida de seguridad no impide la aplicación simultánea o posterior de otras medidas.	Dependiendo de la naturaleza de los hechos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden aplicar una o más medidas de seguridad, según resulte necesario. La adopción de una medida de seguridad no impide la aplicación simultánea o posterior de otras medidas.	ADIFAN: Eliminar ~~Artículo 276°.- Pluralidad de las medidas de seguridad~~ ~~Dependiendo de la naturaleza de los hechos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden aplicar una o más medidas de seguridad, según resulte necesario. La adopción de una medida de seguridad no impide la aplicación simultánea o posterior de otras medidas.~~	No se acepta propuesta de eliminación. La ANM, las OD o ARS, en virtud a las observaciones que detecten y para evitar o prevenir un riesgo o daño a la salud, pueden aplicar una o más medidas de seguridad, de acuerdo a la gravedad de los hechos.
Artículo 277°.- Medidas de seguridad específicas	**Artículo 277°.- Medidas de seguridad específicas**		
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden aplicar las siguientes medidas de seguridad:	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden aplicar las siguientes medidas de seguridad:	No hay comentarios al encabezado.	No hay modificación al encabezado.
1. Inmovilización de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;	1. Inmovilización de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
2. Incautación de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;	2. Incautación de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
3. Aislamiento de productos e insumos;	3. Aislamiento de productos e insumos;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
4. Retiro de productos del mercado;	4. Retiro de productos del mercado;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
5. Destrucción de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;	5. Destrucción de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
6. Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas;	6. Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
7. Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;	7. Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
8. Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;	8. Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
9. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento;	9. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento;	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
10. Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.	10. Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.	No hay comentarios al numeral.	No hay modificación al numeral.
Si la medida aplicada implica algún accionar para su implementación por parte del administrado éste debe adoptar las acciones correspondientes en el plazo que establezca la Autoridad.	Si la medida aplicada implica algún accionar para su implementación por parte del administrado éste debe adoptar las acciones correspondientes en el plazo que establezca la Autoridad.	No hay comentarios al párrafo.	No hay modificación al párrafo.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden solicitar la intervención del Ministerio Público o de la Policía Nacional del Perú en los casos en los cuales el administrado sea renuente, de modo total o parcial, al cumplimiento de la medida de seguridad dispuesta. Para tales efectos, se entiende que el administrado mantiene una actitud renuente al cumplimiento de la medida de seguridad, cuando ésta no es atendida al primer requerimiento que efectúe la entidad.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden solicitar la intervención del Ministerio Público o de la Policía Nacional del Perú en los casos en los cuales el administrado se resista, de modo total o parcial, al cumplimiento de la medida de seguridad dispuesta. Para tales efectos, se entiende que el administrado se resiste al cumplimiento de la medida de seguridad, cuando ésta no es atendida al primer requerimiento que efectúe la entidad.	No hay comentarios al párrafo.	Se modifica redacción para un mejor entendimeinto
Lo señalado en el párrafo anterior, es sin perjuicio de las consecuencias civiles o penales que correspondan al administrado que se mantenga renuente a las medidas de seguridad establecidas.	Lo señalado en el párrafo anterior, es sin perjuicio de las consecuencias civiles o penales que correspondan al administrado que se mantenga renuente a las medidas de seguridad establecidas.	ADIFAN: La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 48º de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nº 29459. No podrá imponerse doble medida de seguridad por un mismo hecho a fin de evitar posibles superposiciones de competencias. Las medidas de seguridad se impondrán conforme lo establecido en la Ley Nº 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General. COMSALUD: Manifiesta que la Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria es sanción	No se aceptan propuestas de considerar medidas de seguridad como sanciones y aplicar una sola por caso. Pueden aplicarse de manera inmediata una o varias medidas dependiendo de la gravedad de los hechos encontrados.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRD, CONTRDL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTDS FARMACÉUTICOS, DISPDSITIVOS MÉDICDS Y PRDDUCTOS SANITARIDS			
TEXTD PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**CDMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIDS DIGEMID**
CAPÍTULO II	**CAPÍTULO II**		
DEL RÉGIMEN DE INFRACCIDNES Y SANCIDNES	**DEL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIDNES**		
Artículo 278°.- Potestad sancionadora.	**Artículo 278°.- Potestad sancionadora.**		
La potestad para imponer sanciones por infracciones a la Ley o al presente Reglamento compete a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y a las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM).	La potestad para imponer sanciones por infracciones a la Ley o al presente Reglamento compete a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y a las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM).	No hay comentarios al Artículo.	No hay modificación al Artículo.
Artículo 279°.- Finalidad de la actividad sancionadora.	**Artículo 279°.- Finalidad de la actividad sancionadora.**		
El régimen de sanciones a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), tiene como fin promover el cumplimiento de los objetivos de la Ley y el presente Reglamento y de los principios que la rigen.	El régimen de sanciones a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), tiene como fin promover el cumplimiento de los objetivos de la Ley y el presente Reglamento y de los principios que la rigen.	ADIFAN: La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 50º de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nº 29459.	No se acepta propuesta. Los principios ya están especificados en la Ley y toda actividad sancionadora de la Autoridad debe ceñirse a los mismos.
Artículo 280°.- De la tipificación	**Artículo 280°.- De la tipificación**		

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
Pueden imponerse sanciones por infracciones tipificadas en el Anexo 02 del presente Reglamento.	Pueden imponerse sanciones por infracciones tipificadas en el Anexo 06 del presente Reglamento.	ADIFAN: Anexo ~~2~~ 6	Se acepta corrección.
Artículo 281°.- Tipos de sanción	**Artículo 281°.- Tipos de sanción**		
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), de acuerdo a la gravedad de la infracción cometida, pueden imponer las siguientes sanciones:	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), de acuerdo a la gravedad de la infracción cometida, pueden imponer las siguientes sanciones:	No hay comentarios al encabezado	No hay modificación al encabezado.
a) Amonestación al establecimiento farmacéutico y no farmacéutico o al profesional director técnico del establecimiento farmacéutico;	a) Amonestación al establecimiento farmacéutico y no farmacéutico	ALAFAL: Retirar "..o al profesional DT del EF" por cuanto no es competencia de la autoridad ejercer esta capacidad sancionadora. FORO SALUD: De acuerdo con ALAFAL ALAFARPE: De acuerdo con ALAFAL FEDERACION QF: De acuerdo con ALAFAL COMSALUD: De acuerdo con ALAFAL	Se acepta retirar sanción a director técnico, ya que en el presente Reglamento no hay escala de Sanciones para el mismo.
b) Inhabilitación o suspensión para ejercer el cargo de director técnico;	Eliminado		Se acepta retirar sanción a director técnico, ya que en el presente Reglamento no hay escala de Sanciones para el mismo.
c) Multa hasta un monto máximo de 20 UIT;	b) Multa hasta un monto máximo de 20 UIT;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
d) Cancelación del certificado de Buenas Prácticas;	c) Cancelación del certificado de Buenas Prácticas;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
e) Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;	d) Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
f) Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;	e) Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
g) Suspensión temporal de las actividades de fabricación o comercio;	f) Suspensión temporal de las actividades de fabricación o comercio;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
h) Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento;	g) Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
i) Cierre definitivo y clausura del establecimiento o de sus instalaciones;	h) Cierre definitivo del establecimiento o de sus instalaciones;	No hay comentarios al inciso	Se elimina clausura
j) Decomiso de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;	i) Decomiso de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;	No hay comentarios al inciso	No hay modificación al inciso.
Artículo 282°.- Concurrencia de infracciones	**Artículo 282°.- Concurrencia de infracciones**		
Si con respecto de un mismo producto o dispositivo o en la realización de un mismo acto u omisión, un administrado incurriese en más de una infracción, se le aplicará la sanción prevista para la infracción más grave.	Si con respecto de un mismo producto o dispositivo o en la realización de un mismo acto u omisión, un administrado incurriese en más de una infracción, se le aplicará la sanción prevista para la infracción cometida más grave.	No hay comentarios al Artículo	Se mofifica para un mejor entendimiento

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
		ADIFAN: Artículo 282.1.- La aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el Artículo 50° de la Ley N° 29459, así como lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444 que establece las garantías mínimas de debido procedimiento. Precisándose que todo procedimiento sancionador se debe iniciar con la notificación de los hechos de cargo que se imputan, la precisión de la infracción que se habría cometido y la posible sanción que se podría recibir; lo que no acontece ahora que se sanciona de manera directa y el primer acto de defensa es el recurso impugnativo respectivo. COMSALUD De acuerdo lo descrito por ADIFAN FARMINDUSTRIA De acuerdo lo descrito por ADIFAN FEDERACION QF De acuerdo lo descrito por ADIFAN. ALAFARPE Y COPECOH de acuerdo con ADIFAN ASPEC: Que se aplique las medidas de seguridad y se sanciones. FORO SALUD: Si es competencia de DIGEMID sancionar a los establecimientos comerciales	No se acepta propuesta, no resulta necesario porque lo solicitado ya se encuentra contenidos en las Leyes 29459 y 27444.
CAPÍTULO III	**CAPÍTULO III**		
DE LA PUBLICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y DE LAS SANCIONES	**DE LA PUBLICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y DE LAS SANCIONES**		
Artículo 283°.- De la publicación de las sanciones impuestas			

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) publican las sanciones impuestas a las empresas, los nombres de los productos o dispositivos referidos a la sanción, nombre del propietario o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción, una vez agotada la vía administrativa o consentido el acto administrativo.	La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) una vez expedida la Resolución que pone fin al procedimiento, publican en la página institucional correspondiente el nombre de las empresas o productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, del propietario o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción.	ADIFAN: -.....profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción, una vez agotada la vía administrativa consentido el acto administrativo o judicial de ser el caso. COMSALUD: Se agregue : .....o judicial de ser el caso FORO SALUD: Solicita que no se publique el nombre del profesional responsable y que la publicación del nombre del propietario o representante legal de la empresa sea una vez consentido el acto administrativo o judicial de ser el caso.	No se acepta propuesta de agregar "procedimiento judicial" , ya que éste es un proceso independiente del procedimiento administrativo, regido bajo sus propias normas. La sanción se publica al finalizar el procedimiento administrativo, no judicial. De ser el caso, el Juez, en sus atribuciones, dictará las medidas que estime pertinentes. No se acepta omitir el nombre del profesional, el párrafo ha sido modificado para adecuarlo a la Ley Nº 29459, que establece se publique el nombre del citado profesional.
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES	**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**	No hay comentarios.	Se reordenan disposiciones complementarias.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
Primera.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), mediante Resolución Directoral designa a los integrantes del Comité Especializado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios al que se refiere el Artículo 11° de la Ley N° 29459. El Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS) dispondrá en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días, contados desde la vigencia de este reglamento para emitir las opiniones técnicas en trámite.	**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 de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a 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 del presente Reglamento para emitir las opiniones técnicas en trámite.	ADIFAN: Primera.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), mediante Resolución Directoral designa mediante concurso público a los integrantes del Comité Especializado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios al que se refiere el Artículo 11° de la Ley N° 29459. El Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS) dispondrá en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días de noventa (90) días, contados desde la vigencia de este reglamento para emitir las opiniones técnicas en trámite. ALAFARPE: Sugerimos disminuir el plazo de 180 días a 60 días, pues este documento demorará la posibilidad de solicitar el registro sanitario FARMINDISTRIA: De acuerdo con ALAFARPE FORO SALUD De acuerdo con ADIFAN, el tiempo debe ser de 30 días COMALUD: Plazo de 60 días para el pronunciamiento del comité	Se modifica el párrafo a efectos de especificar que la ANS designa a los integrantes del Comité Especializado de la ANM, a propuesta de dicha Autoridad. No se acepta designar a los integrantes del Comité por concurso público. El Comité es un órgano colegiado, su designación no implica la implementación de plazas a nivel institucional. No se acepta reducir plazo. El plazo de ciento ochenta días es necesario para la emisión de las opiniones técnicas pendientes.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
Segunda.- Los titulares del registro sanitario y poseedores del certificado de registro sanitario deben consignar el código único de identificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos en un plazo de un (01) año a partir de su publicación realizada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	**Segunda.-** Los titulares del registro sanitario y poseedores del certificado de registro sanitario deben consignar en el rotulado de los productos o dispositivos el código único de identificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en un plazo de un (01) año contado a partir de su publicación realizada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	ADIFAN: Segunda.- Los titulares del registro sanitario y poseedores del certificado de registro sanitario deben consignar el código único de identificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos en un plazo de un (01) año posterior a la primera reinscripción del producto a partir de su publicación Este plazo se computara a partir de la publicación del presente reglamento. Realizada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM S. ALAFARPE: Sugerimos eliminar la disposición COMSALUD: Eliminar la disposición	No se acepta eliminar este párrafo, el código único de identificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios permitirá: 1-Simplificación administrativa: ayudará a facilitar procesos en las transacciones comerciales públicas y privadas (compras electrónicas, interacciones prestador-financiador) mejorando el nivel de servicio de ambas. 2-Mejor gestión de la información: permitirá transparentar la información de dichos productos mejorando la calidad de la información desde su selección hasta su consumo, ayudando a la gestión de las instancias públicas y privadas en la toma de decisiones. 3-Facilitar el acceso y transparencia de información a los usuarios (calidad y precio de material médicos e insumos medico quirúrgicos). 4.-Aplicación de nuevas formas de gestión comercial desde la agregación de compradores para la realización de compras conjuntas (aprovechando

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
Tercera.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios nacionales o extranjeros de productos farmacéuticos que, a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas. Hasta el pronunciamiento de la Autoridad respecto de dichas solicitudes, en los procedimientos de reinscripción de productos farmacéuticos presentados por los administrados señalados en el citado cronograma, se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes emitidas por la autoridad competente del país de origen. Eales (compras electrónicas). Se modifica el p	**Tercera.-** La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios nacionales o extranjeros según lo establecido en el Reglamento correspondiente. Hasta el pronunciamiento de la Autoridad respecto de dichas solicitudes, en los procedimientos de reinscripción de productos farmacéuticos presentados por los administrados señalados en el citado cronograma, se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes emitidos por la autoridad competente del país de origen.	ADIFAN: Para el caso de Buenas Prácticas cuyas disposiciones para su exigencia no hayan sido establecidas oficialmente por la Ley Nº 29459, estas serán exigibles atendiendo al criterio de gradualidad, en función a su factibilidad e impacto económico que generarán, por lo que se otorgará un plazo para su adecuación. FOROSALUD LIMA-CALLAO: ¿Por qué esta disposición no regirá para medicamentos?, de acuerdo con las disposiciones que establece ADIFAN FEDERACION QF: ¿Por qué esta disposición no regirá para medicamentos? ¿Por qué esta disposición no regirá para medicamentos?, de acuerdo con las disposiciones que establece ADIFAN SOFAPR: ¿Por qué esta disposición no regirá para medicamentos? ¿Por qué esta disposición no regirá para medicamentos?, de acuerdo con las disposiciones que establece ADIFAN ASPEC: Se elimine esta disposición no regirá para medicamentos? ¿Por qué esta disposición no regirá para medicamentos?, de acuerdo con las disposiciones que establece ADIFAN	Se modifica el párrafo circunscribiendo el cronograma para las solicitudes de Buenas Prácticas de Manufactura. La disposición de elaboración de cronograma de las demás Buenas Prácticas se encuentra en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Se acepta eliminar a los medicamentos de la disposición.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
Cuarta.- La Autoridad Nacional de Salud, a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), queda facultada a emitir normas complementarias a la Ley y al presente Reglamento, mediante Resolución Ministerial.	**Cuarta.-** La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y la Autoridad Nacional de Salud (ANS), podrán dictar normas complementarias a lo dispuesto en la Ley Nº 29459 y al presente Reglamento.	ADIFAN: Cuarta.- La Autoridad Nacional de Salud, a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), queda facultada a emitir normas complementarias a la Ley y al presente Reglamento, mediante Resolución Ministerial como guías, manuales, directivas u otros documentos complementarios. Estas normas serán previamente prepublicadas conforme a lo dispuesto por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio. Si no existe plazo de prepublicación, se entenderá que son 60 días. Como guias, manuales, directivas u otros documentos complementarios..- La DIGEMID... queda facultada a emitir normas complementarias a la Ley y el presente Reglamento 90 días antes de la publicación del presente Reglamento" COMSALUD De acuerdo (como guías, manuales, directivas u otros documentos complementarios) ADIFAN y que sean prepublicadas	Se modifica el párrafo a efectos de adecuarlo a lo dispuesto en el proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. No se acepta listar las normas complementarias que está facultada a aprobar, ya que éstas pueden ser muy variadas. No se acepta colocar acápite de notificación, por cuanto no toda las normas complementarias se notifican conforme a los acuerdos de la OMC y la Comunidad Andina de Naciones.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
Quinta.- La codificación de registro sanitario señalada en el presente Reglamento se aplicará a las inscripciones de los productos o dispositivos que se otorguen luego de la entrada en vigencia del mismo. Para el caso de los productos o dispositivos ya registrados la codificación señalada se aplicará al momento de su reinscripción en el registro sanitario.	Eliminado de Disposición Complementaria Final		Se traslada Quinta disposición a Disposiciones Complementarias Transitorias.
Sexta.- Los procedimientos sancionadores iniciados con anterioridad a la vigencia del presente reglamento se sujetan a lo establecido en sus normas aplicables.	Eliminado de Disposición Complementaria Final		Se traslada Sexta disposición a Disposiciones Complementarias Transitorias.
Séptima.- El presente Reglamento rige a partir de los ciento ochenta (180) días siguientes a su publicación.	**Quinta.-** El presente Reglamento rige a partir de los ciento ochenta (180) días siguientes a su publicación.	FOROSALUD LIMA-CALLAO.-Ya nos hemos pronunciado que estos plazos son excesivamente prolongados e injustificados. Si estamos de acuerdo en que, cuando corresponda, se señale plazos para la adecuación, pero no se debe extender el plazo de vigencia de todo el reglamento.	Al comentario de FOROSALUD, las normas de la Comunidad Andina de Naciones y los acuerdos adoptados por el Estado Peruano en el marco de la Organización Mundial de Comercio estipulan que el plazo entre la publicación del Reglamento Técnico y su entrada en vigencia no será inferior a seis meses.
Octava.- Deróguense el Decreto Supremo N° 010-97-SA y sus modificatorias, el Decreto Supremo N° 001-2009 –SA, el Decreto Supremo N° 06-2009 –SA, el Decreto Supremo N° 09-2009 –SA, así como toda otra norma que se oponga a lo contemplado en el presente Reglamento.	Eliminado de Disposición Complementaria Final		Se traslada Octava disposición a Disposiciones Complementarias Derogatorias.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
	Sexta.- La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en un plazo de ciento cincuenta (150) días contados a partir de la publicación del presente Reglamento, aprobará las modificaciones a que hubiere lugar del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud y de sus Órganos Desconcentrados.		Se agrega esta disposición para especificar plazo para modificación de TUPA.
	Sétima.- Para efectos del presente Reglamento, entiéndase que la alegación a días, se entienden por días hábiles		Se agrega esta disposición para aclarar que la alegación a días se entiende a días hábiles.
	Octava.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:		Se agrega disposición que especifica plazo para elevación de normas legales derivadas del presente Reglamento.
	1. Directiva que regula los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días;		
	2. Directiva que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción de productos biológicos, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días		
	3. Directiva que regula los aspectos de calidad, estudios preclínicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la similaridad, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días.		
	4. Directiva que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.		

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
	Novena.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprobará los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:		Se agrega disposición que especifica plazos de aprobación de normas por la ANM.
	1. Directiva que establece la información mínima del documento que debe contener las especificaciones técnicas, validación de técnicas analíticas propia, flujograma del proceso de fabricación y validación de proceso en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.		
	2. Directiva que regula los cambios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, en un plazo no mayor de noventa (90) días;		
	3. Listado de excipientes, en un plazo no mayor de noventa (90) días;		
	4. Listado de colorantes, en un plazo no mayor de noventa (90) días;		
	5. Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recurso natural o asociación de éste, en un plazo no mayor de noventa (90) días;		
	6. Listado de vitaminas, minerales y otros nutrientes permitidos en la fabricación de productos dietéticos, en un plazo no mayor de noventa (90) días.		
	7. Listado de Autoridades competentes para la emisión del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización de productos o dispositivos, en un plazo no mayor de noventa (90) días.		
	8. Listado de productos galénicos calificados como tales, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.		

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
	9. Listado de entidades nacionales e internacionales reconocidos para expedir certificados o constancias de cumplimiento de estándares de calidad internacionales para equipos biomédicos, en un plazo no mayor de noventa (90) días.		
	DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS		
	Primera.- La codificación de registro sanitario señalada en el presente Reglamento se aplicará a las inscripciones de los productos o dispositivos que se otorguen a la entrada en vigencia del citado Reglamento. Para el caso de los productos o dispositivos ya registrados la codificación señalada se aplicará al momento de su reinscripción en el registro sanitario.		Se reordena esta disposición.
	Segunda.- Los procedimientos sancionadores iniciados con anterioridad a la vigencia del presente reglamento se sujetan a lo establecido en sus normas aplicables.		Se reordena esta disposición.
	Tercera.- Para el caso de las solicitudes de reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos que, a la fecha del presente Reglamento, posean registro sanitario con fecha de vencimiento hasta el 31 de diciembre del 2013, este seguirá produciendo efectos hasta el pronunciamiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre su solicitud, siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de reinscripción con anterioridad al vencimiento de su registro.		Se agrega esta disposición, que tiene por finalidad que, en el caso de estas solicitudes, la demora de la Adminsitración en sus procedimientos no perjudique a los administrados.

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
	Cuarta.- Para el caso de los procedimientos de inscripción en el registro sanitario de Productos Farmacéuticos, la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) tendrá un plazo de dos (02) años para su aplicación, contados a partir de la vigencia del presente Reglamento. Durante dicho periodo la Autoridad aceptará los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen, salvo que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se haya pronunciado respecto de su solicitud de certificación.		Se agrega este párrafo que establece que, durante el proceso de implementación de certificación de BPM, en las solicitudes de reinscripción se acepten los certificados BPM del país de origen.
	Quinta.- Aquellos dispositivos que, a la fecha de aprobación del presente Reglamento no requerían de registro sanitario, tienen un plazo de sesenta (60) días calendario a partir de la vigencia del mismo para solicitar la inscripción correspondiente.		Se agrega disposición a efectso de conceder un plazo para aquellos dispositivos que no requerían registro sanitario.
	DISPOSICION COMPLEMENTARIA DEROGATORIA		
	Unica.- Deróguense las siguientes disposiciones:		Se agrega disposición derogatoria.
	· Decreto Supremo Nº 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, y sus modificatorias;		

022

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

TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
	· Decreto Supremo Nº 028-2010-SA que regula algunos alcances de los Artículos 10º y 11º de la Ley Nº 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;		
	· Las demás que se opongan al presente Reglamento.		
		ALAFARPE: Incluir una nueva disposición, Considerando que no existe capacidad instalada, ni tecnología apropiada, ni recursos en general y además se requiere transferencia de tecnología, la disposición incluida en el Artículo 45 de la Ley, debe implementarse de manera gradual Se sugiere: Categoría 1: 1 año Categoría 2: 3 años Categoría 3: 5 años "Las disposiciones incluidas en el Artículo 45 de la Ley 29459 se implementarán de manera gradual priorizando las categorías del producto, vía de administración, de acuerdo al riesgo sanitario que involucre el mismo, de acuerdo a los siguientes plazos: ...." FARMINDUSTRIA: De acuerdo a lo descrito por ALAFARPE	No se acepta propuesta.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
		ALAFARPE: Evaluación de productos maduros debe consignarse un periodo de adecuación de 10 años para el cumplimiento de los requisitos establecidos por la ANM. FARMINDUSTRIA: De acuerdo a lo descrito por ALAFARPE Sobre los productos maduros.	A los comentarios sobre productos maduros se vine elaborando un plan de revisión de los productos ya registrados.

GRZAN Global Regulatory Zone Access Navigator

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
ANEXO Nº 01	**ANEXO Nº 01**		
GLOSARIO DE TÉRMINOS	**GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES**		
1. Actividad Radiactiva: Intensidad de desintegración de un radioisótopo o radionucleído, que corresponde al número de transformaciones nucleares que ocurren en una unidad de tiempo. Debe ser expresada en Becquerelios, pudiendo utilizarse también el Curie.	**1. Actividad Radiactiva:** Intensidad de desintegración de un radioisótopo o radionucleído, que corresponde al número de transformaciones nucleares que ocurren en una unidad de tiempo. Debe ser expresada en Becquerelios, pudiendo utilizarse también el Curie.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
2. Actividad terapéutica: Se refiere a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, el alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación o regulación beneficiosa del estado físico y mental del organismo.	**2. Actividad terapéutica:** Se refiere a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, el alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación o regulación beneficiosa del estado físico y mental del organismo.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
3. Algoritmo de Causalidad: Instrumento para la evaluación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos a través de una serie de preguntas cerradas (variable en número) que pueden ser cuantitativas o cualitativas. Permite unificar criterios en el proceso de evaluación. El utilizado por el Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia es el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado.	**3. Algoritmo de causalidad:** Instrumento para la evaluación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos a través de una serie de preguntas cerradas (variable en número) que pueden ser cuantitativas o cualitativas. Permite unificar criterios en el proceso de evaluación. El utilizado por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

GRZAN

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
	4. Anuncio publicitario farmacéutico: El mensaje que se dirige al público en general o a un segmento especializado, con el propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, para su comercialización y venta.		Se agrega definición
4. Balance o relación beneficio-riesgo del medicamento: Es la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con riesgos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública.	**5. Balance o relación beneficio-riesgo del medicamento**: Es la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con riesgos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
5. Becquerelio: Es la unidad de la actividad radiactiva en el Sistema Internacional, que se define como 01 desintegración nuclear por segundo. Su símbolo es Bq y por ser muy pequeña se le emplea precedida de un prefijo numérico que la multiplique	**6. Becquerelio**: Es la unidad de la actividad radiactiva en el Sistema Internacional, que se define como 01 desintegración nuclear por segundo. Su símbolo es Bq y por ser muy pequeña se le emplea precedida de un prefijo numérico que la multiplique	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
6. Bioequivalencia: Comparación de las biodisponibilidades de un producto multifuente y un producto de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y sus biodisponibilidades después de su administración en la misma dosis molar, son similares a tal punto que cabe prever que sus efectos serán esencialmente los mismos.	**7. Bioequivalencia:** Comparación de las biodisponibilidades de un producto multifuente y un producto de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y sus biodisponibilidades después de su administración en la misma dosis molar, son similares a tal punto que cabe prever que sus efectos serán esencialmente los mismos.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
7. Biodisponibilidad: Velocidad y cantidad con la cual el IFA es absorbido desde la forma farmacéutica y se encuentra disponible en forma inalterada en la circulación general. Se asume, en consecuencia, que en un mismo individuo, una concentración plasmática esencialmente similar en el curso del tiempo, resultará en una concentración esencialmente similar en el sitio de acción.	**8. Biodisponibilidad:** Velocidad y cantidad con la cual el IFA es absorbido desde la forma farmacéutica y se encuentra disponible en forma inalterada en la circulación general. Se asume, en consecuencia, que en un mismo individuo, una concentración plasmática esencialmente similar en el curso del tiempo, resultará en una concentración esencialmente similar en el sitio de acción.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
8. Buenas Prácticas de Fármacovigilancia: Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad, calidad de los datos recogidos, confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado y notificado reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta	**9. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad, calidad de los datos recogidos, confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado y notificado reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
		ALAFARPE: Incluir : Biosimilares / Biocomparables: Producto farmacéutico elaborado a partir de materiales de origen biológico o biotecnológico que ha demostrado mediante el ejercicio de biosimilaridad o biocomparabilidad que es similar o comparable en términos de calidad, seguridad, inmunogenicidad y eficacia al medicamento de referencia	Se contempla en glosario producto biosimilar

GRZAN Global Regulatory Zone Access Navigator

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
9. Buenas Prácticas de Manufactura.- Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre si, que aseguran que los productos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.	**10. Buenas Prácticas de Manufactura.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
10. Causalidad: Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa. Lleva a determinar una categoría de causalidad: Definitiva, probable, posible, condicional o improbable. El análisis de causalidad es un proceso complejo donde deben estar involucrados diversos profesionales y se basa en los criterios clásicos de causalidad y/o opinión de expertos.	**11. Causalidad:** Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa. Lleva a determinar una categoría de causalidad: Definitiva, probable, posible, condicional o improbable. El análisis de causalidad es un proceso complejo donde deben estar involucrados diversos profesionales y se basa en los criterios clásicos de causalidad y/o opinión de expertos.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
11. Centro Nacional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia: Es el área técnica de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia.	**12. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
12. Centro de Referencia de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia: Entidad técnica que se encarga de las actividades de fármacovigilancia y tecnovigilancia que están vinculadas al Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, se encarga del análisis y gestión del riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción.	**13. Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Entidad técnica que se encarga de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia que están vinculadas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, se encarga del análisis y gestión del riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
13. Certificado de libre comercialización: Documento oficial emitido por la Autoridad Competente del País de origen o exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o certificado de Libre Comercialización que certifica que el producto o dispositivo se vende libremente en el país fabricante o exportador, según corresponda.	**14. Certificado de libre comercialización:** Documento oficial emitido por la Autoridad Competente del País de origen o exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o certificado de Libre Comercialización que certifica que el producto o dispositivo se vende libremente en el país fabricante o exportador, según corresponda.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
14. Certificado de Análisis: Es el documento técnico sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad, por un laboratorio acreditado en el Perú o por el organismo certificador del país de origen, en el que se reportan los resultados de la totalidad de los análisis o pruebas requeridas por las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante para un lote de producto, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.	**15. Certificado de Análisis :** Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.	ADIFAN: Certificado de Análisis: Es el documento técnico sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad, del INS por un laboratorio acreditado en el Perú o por el organismo certificador del país de origen, en el que se reportan los resultados de la totalidad de los análisis o pruebas requeridas por las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante para un lote de producto, según corresponda y según haya sido autorizado por la ANM. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos. SOFAPAR: la definicion n ° 14 "certificado de análisis" debería ser similar o igual a la n ° 95 "protocolo de análisis"; En estas definiciones se debe indicar que quienes deben firmarlos son profesionales quimicos farmacéuticos; FORO SALUD: Revisar la definición de certificado de análisis y protocolo de análisis: propuesta: Certificado de Análisis: Es el documento técnico sanitario en el que se reportan los resultados de la totalidad de los análisis o pruebas requeridas por las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante para un lote de producto, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los	Se mejora redacción de la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	16. Certificado de registro sanitario: Documento otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que faculta la importación y comercialización de un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado por quien no es titular del registro sanitario siempre y cuando éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge.		
15. Cepa homeopática: Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal o mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas Se clasifica en: Tintura madre y soluciones madre. a) Tintura Madre (TM): Es un preparado hidroalcohólico en el que se encuentran disueltas las sustancias activas contenidas en una planta o animal, Su preparación sigue los procedimientos de las farmacopeas oficiales. b) Soluciones Madres (SM): Es un tipo de preparado proveniente de minerales y productos químicos.	**17. Cepa homeopática**: Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal o mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas Se clasifica en: Tintura madre y soluciones madre. a) Tintura Madre (TM): Es un preparado hidroalcohólico en el que se encuentran disueltas las sustancias activas contenidas en una planta o animal, Su preparación sigue los procedimientos de las farmacopeas oficiales. b) Soluciones Madres (SM): Es un tipo de preparado proveniente de minerales y productos químicos.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
16. Combinación a dosis fija. Producto farmacéutico que contiene dos o más principios activos en cantidades determinadas.	**18. Combinación a dosis fija.** Producto farmacéutico que contiene dos o más Ingredientes farmacéuticos activos - IFA(s) en cantidades determinadas.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
17. Comité de Fármacovigilancia Institucional: Grupo técnico encargado de promover actividades de fármacovigilancia en su institución, conformado por profesionales de la salud representantes del departamento/servicio de Farmacia, de la Oficina de Epidemiología, del Comité Farmacoterapéutico y de otros departamentos y/o servicios. Son designados por la autoridad institucional.	**19. Comisión de Farmacovigilancia Institucional:** Grupo técnico encargado de promover actividades de farmacovigilancia en su institución, conformado por profesionales de la salud representantes del departamento/servicio de Farmacia, de la Oficina de Epidemiologia, del Comité Farmacoterapéutico y de otros departamentos y/o servicios. Son designados por la autoridad institucional.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
18. Comité de Tecnovigilancia Institucional: Grupo técnico encargado de promover actividades de tecnovigilancia en su institución, conformado por profesionales de la salud representantes del departamento/servicio de Farmacia y de la Oficina de Epidemiología, así como por un profesional biomédico. Son designados por la autoridad institucional.	**20. Comisión de Tecnovigilancia Institucional:** Grupo técnico encargado de promover actividades de tecnovigilancia en su institución, conformado por profesionales de la salud representantes de la farmacia de los establecimientos de salud y de la Oficina de Epidemiología, así como por un profesional biomédico. Son designados por la autoridad institucional.	SOFAPAR: La definición n ° 18 "comité de tecnovigilancia institucional" tiene un sesgo ilegal y antirreglamentario al indicar que en este comité debe haber un profesional biomédico, siendo que la ley y su rgto señala como primera alternativa al químico farmacéutico;	DIGEMID: Se señala que es un grupo no una sola persona, y está integrado por el profesional representante del departamento / servicio de farmacia, que es el Quimico framaceutico.
19. Control de Calidad: Todas las medidas tomadas, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico, para asegurar que los insumos, productos y dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas de acuerdo al tipo de producto o dispositivo.	**21. Control de calidad.-** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, certificado analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas	No hay comentarios en la definición	Se modifica en base a las sugerencias recibidas en el proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
20. Control durante el proceso: Pruebas, exámenes y mediciones efectuadas durante el curso de fabricación de un producto, incluyendo su empacamiento, destinados a asegurar que el producto resultante cumple las especificaciones. Las pruebas aplicadas al ambiente o al equipo así como a los productos durante el proceso, pueden considerarse como parte del control durante el proceso.	**22. Control durante el proceso**: Pruebas, exámenes y mediciones efectuadas durante el curso de fabricación de un producto, incluyendo su empacamiento, destinados a asegurar que el producto resultante cumple las especificaciones. Las pruebas aplicadas al ambiente o al equipo así como a los productos durante el proceso, pueden considerarse como parte del control durante el proceso.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
21. Crisis: Es un acontecimiento producido por información nueva sobre seguridad de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, que puede tener un impacto importante en la salud pública y requiere de acción inmediata. Algunas veces estos problemas pueden estar relacionados a problemas de eficacia y calidad.	**23. Crisis:** Es un acontecimiento producido por información nueva sobre seguridad de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, que puede tener un impacto importante en la salud pública y requiere de acción inmediata. Algunas veces estos problemas pueden estar relacionados a problemas de eficacia y calidad.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
22. Cuarentena: Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios, o productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión	**24. Cuarentena:** Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios, o productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
23. Curie: Es la unidad de actividad radiactiva que aún continúa utilizándose, es igual a 3.7 x 10^{10} desintegraciones nucleares por segundo. Su símbolo es Ci.	**25. Curie:** Es la unidad de actividad radiactiva que aún continúa utilizándose, es igual a 3.7 x 10^{10} desintegraciones nucleares por segundo. Su símbolo es Ci.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTDS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
24. Dispositivo médico: Instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado, solo o en combinación, incluyendo sus accesorios y software necesario para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en seres humanos en las siguientes actividades:	**26. Dispositivo médico:** Instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado, solo o en combinación, incluyendo sus accesorios y software necesario para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en seres humanos en las siguientes actividades:	No hay comentarios en la definición	Se modifica adecuándolo a la definición según Ley N° 29459
a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad;	a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad;		
b) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;	b) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;		
c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;	c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;		
d) Soporte y sostenimiento de la vida;	d) Soporte y sostenimiento de la vida;		
e) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción en seres humanos;	e) Control de la concepción en seres humanos;		
f) Desinfección de dispositivos médicos;	f) Desinfección de dispositivos médicos;		
g) Examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumplen su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos pero que pueden ser asistidos en sus funciones por dichos medios.	g) Examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumplen su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos pero que pueden ser asistidos en sus funciones por dichos medios.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	TEXTO FINAL	COMENTARIOS RECIBIDOS	COMENTARIOS DIGEMID
Duración de contacto del dispositivo médico: **a) Transitorio o de uso pasajero: Normalmente previsto para uso continuo durante no más de 60 minutos;** **b) Corto plazo: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período no mayor de 30 días;** **c) Largo plazo o uso prolongado: destinado a utilizarse de forma continua durante un período mayor de 30 días.**		ADIFAN: Transitorio o de uso pasajero: Normalmente previsto para uso continuo y no momentáneo durante no más de 60 minutos;	Se modifica adecuándolo a la definición según Ley N° 29459
25. Dosimetría: Medición de la intensidad de dosis de radiación recibida en función de la naturaleza de fuente de radiación y del tiempo de exposición.	**27. Dosimetría:** Medición de la intensidad de dosis de radiación recibida en función de la naturaleza de fuente de radiación y del tiempo de exposición.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
26. Droga vegetal: Plantas (se incluyen también los talofitos, especialmente líquenes, hongos superiores y algas) o sus partes, las cuales son usadas para propósitos médicos o farmacéuticos. Las drogas vegetales son consideradas como sustancias activas, se conozcan o no sus constituyentes con actividad terapéutica.	**28. Droga vegetal:** Plantas (se incluyen también los talofitos, especialmente líquenes, hongos superiores y algas) o sus partes, las cuales son usadas para propósitos médicos o farmacéuticos. Las drogas vegetales son consideradas como sustancias activas, se conozcan o no sus constituyentes con actividad terapéutica.	SOFAPAR: En la definición n ° 26 se indica a la "droga vegetal"; entonces debería definirse también las "drogas animal y la mineral"	En el presente Reglamento se hace mención a los productos de uso tradicional no herbario.
27. Efecto fisiológico.- Entiéndase por efecto fisiológico a la optimización de la función fisiológica y no a la restauración, corrección o modificación de ella.	**29. Efecto fisiológico.-** Entiéndase por efecto fisiológico a la optimización de la función fisiológica y no a la restauración, corrección o modificación de ella.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
28. Estabilidad: Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.	**30. Estabilidad:** Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
29. Estudios de Estabilidad: Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto en condiciones pre establecidas y que permitirá establecer su periodo de eficacia.	**31. Estudios de Estabilidad:** Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto en condiciones pre establecidas y que permitirá establecer su periodo de eficacia.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
30. .Estudios de bioequivalencia: Son estudios farmacocinéticos in vivo en seres humanos, en los cuales se mide el IFA y/o su(s) metabolito(s) en función del tiempo, en un fluido biológico accesible como sangre, plasma, suero u orina para obtener medidas farmacocinéticas, como área bajo la curva (AUC) y concentración máxima (C_{max}) que representan exposición sistémica.	**32. .Estudios de bioequivalencia:** Son estudios farmacocinéticos in vivo en seres humanos, en los cuales se mide el IFA y/o su(s) metabolito(s) en función del tiempo, en un fluido biológico accesible como sangre, plasma, suero u orina para obtener medidas farmacocinéticas, como área bajo la curva (AUC) y concentración máxima (C_{max}) que representan exposición sistémica.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
31. Estudios de equivalencia para demostrar la intercambiabilidad: Son los estudios que permiten determinar la equivalencia terapéutica entre el producto multifuente y el de referencia, empleando metodología *in vivo* o *in vitro*.	**33. Estudios de equivalencia para demostrar la intercambiabilidad:** Son los estudios que permiten determinar la equivalencia terapéutica entre el producto multifuente y el de referencia, empleando metodología *in vivo* o *in vitro*.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
32. Estudio Clínico: Se denominan estudios clínicos a los ensayos clínicos definidos como toda investigación que se efectúa en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad.	**34. Estudio Clínico:** Se denominan estudios clínicos a los ensayos clínicos definidos como toda investigación que se efectúa en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
33. Estudios Preclínicos: Investigación con animales para establecer si un medicamento puede ser usado por humanos. Se realizan generalmente antes de los estudios en humanos.	**35. Estudios Preclínicos:** Investigación con animales para establecer si un medicamento puede ser usado por humanos. Se realizan generalmente antes de los estudios en humanos.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
34. Especificaciones: Las especificaciones son definidas como una lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos. Establece el conjunto de criterios con los cuales los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFAS, excipientes, producto terminado y material de empaque deben tener conformidad para ser considerado aceptable para su uso previsto. Son estándares de calidad críticos que son propuestas y justificadas por el fabricante y aprobadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y	**36. Especificaciones:** Las especificaciones son definidas como una lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos. Establece el conjunto de criterios con los cuales los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFAS, excipientes, producto terminado y material de empaque deben tener conformidad para ser considerado aceptable para su uso previsto. Son estándares de calidad que son propuestas y justificadas por el fabricante y aprobadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	ADIFAN: .....Son estándares de calidad **críticos** que son SOFAPAR: En la definición n ° 34 ° "especificaciones" debe quedar definitivamente aclarado que no contiene "resultados" ALAFARPE: .....que son propuestas y justificadas por el fabricante, licenciante o el que encarga la fabricación	Se modifica, se elimina " critíco"
35. Especie vegetal nativa: Planta que vive o crece naturalmente en una región en particular, sin intervención humana directa o indirecta.	**37. Especie vegetal nativa:** Planta que vive o crece naturalmente en una región en particular, sin intervención humana directa o indirecta.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
36. Estado bruto: Se refiere al estado natural o estado en que el material proveniente del recurso natural de uso medicinal no ha sufrido transformaciones físicas ni químicas.	**38. Estado bruto**: Se refiere al estado natural o estado en que el material proveniente del recurso natural de uso medicinal no ha sufrido transformaciones físicas ni químicas.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
37. Especialidad farmacéutica: medicamento empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado y designado con su Denominación Común Internacional DCI u otra denominación o nombre. Incluye medicamentos multifuentes e innovadores.	**39. Especialidad farmacéutica:** Medicamento de síntesis química las cuales son definidas como compuestos de estructura química definida, de bajo peso molecular empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado y designado con su Denominación Común Internacional DCI u otra denominación o nombre comercial. Incluye a la especialidad farmacéutica	ADIFAN: Especialidad farmacéutica: medicamento empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado y designado con su Denominación Común Internacional DCI u otra denominación o nombre. Incluye medicamentos multifuentes e innovadores.	Se modifica la definición. No se acepta retirar que la especialidad farmacéutica incluye medicamentos mulltifuentes e innovadores.
38. Estudio post-autorización: Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un producto farmacéutico según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el producto o productos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio puede adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.	**40. Estudio post-autorización:** Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un producto farmacéutico, dispositivos médicos y a los productos sanitarios según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el producto o productos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio puede adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.	ADIFAN: comentario: actualmente no existe manera de hacer estudios clínicos post autorización para productos que están en el mercado, se debe modificar la normatividad vigente. ver d.s. 011-2007-sa. SOFAPAR: en la definición n ° 38 ° "estudios post-autorización" solo se incluye a los productos farmacéuticos, debiendo incluir a los dispositivos médicos y a los productos sanitarios ASPEC: se están realizando estudios post autorización en el mundo e incluso	Los estudios post autorización pueden ser observacionales o ensayos clínicos, para lo cual se utilizaran los métodos epidemiológicos, asimismo la realización de ensayos clínicos esta normado por el D.S. 017-2006 S.A. y sus modificatorias
39. Evento Adverso: Cualquier suceso que puede presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal.	**41. Evento Adverso:** Cualquier suceso que puede presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal.	SOFAPAR: Debe precisarse mejor qué es un evento adverso (definición n ° 39), incidente adverso (definiciones n ° 50 a 53) reacción adversa (definiciones n ° 99 a 102);	Este es un término utilizado mundialmente.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
40. Excipiente: Sustancia que a las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, carece de actividad farmacológica. Ello no excluye la posibilidad de que determinados excipientes puedan causar reacciones alérgicas o efectos indeseables. Los excipientes se emplean a fin de dotar a la forma farmacéutica de características que aseguren la estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos.	**42. Excipiente**: Sustancia que a las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, carece de actividad farmacológica. Ello no excluye la posibilidad de que determinados excipientes puedan causar reacciones alérgicas o efectos indeseables. Los excipientes se emplean a fin de dotar a la forma farmacéutica de características que aseguren la estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
41. Extractos: Preparaciones concentradas de consistencia líquida, sólida o intermedia, obtenidas normalmente a partir de material animal o vegetal desecado. Para algunas preparaciones, el material a extraer puede requerir un tratamiento previo, como por ejemplo, inactivación de enzimas, trituración o desengrasado. Los extractos se preparan por maceración, percolación o por otros métodos validados adecuados que utilizan etanol u otro disolvente. Después de la extracción, si es necesario, se eliminan las sustancias no deseadas.	**43. Extractos:** Preparaciones concentradas de consistencia líquida, sólida o intermedia, obtenidas normalmente a partir de material animal o vegetal desecado. Para algunas preparaciones, el material a extraer puede requerir un tratamiento previo, como por ejemplo, inactivación de enzimas, trituración o desengrasado. Los extractos se preparan por maceración, percolación o por otros métodos validados adecuados que utilizan etanol u otro disolvente. Después de la extracción, si es necesario, se eliminan las sustancias no deseadas.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
42. Etnofarmacología: Es una ciencia interdisciplinaria, ya que abarca las observaciones en campo así como también la descripción del uso y preparación de los remedios, la determinación botánica del material obtenido, también engloba los estudios fotoquímicos que son muy importantes para aislar los compuesto presentes en las plantas, así como los estudios farmacológicos.	**44. Etnofarmacología:** Es una ciencia interdisciplinaria, ya que abarca las observaciones en campo así como también la descripción del uso y preparación de los remedios, la determinación botánica del material obtenido, también engloba los estudios fotoquímicos que son muy importantes para aislar los compuesto presentes en las plantas, así como los estudios farmacológicos.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	45. 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 calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.		Se agrega definición
43. Fármacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas a la detección, evaluación y entendimiento que se encarga de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los productos farmacéuticos, con el objetivo de	**46. Farmacovigilancia:** Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.	No hay comentarios en la definición	Se modifica redacción de la definición
44. Fármacovigilancia Intensiva: Consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos de manera sistemática, generalmente con respecto a un determinado producto farmacéutico (o grupos de productos farmacéuticos), **o** a una determinada enfermedad durante un tiempo específico. Permite estimar la cantidad de veces que se produce una reacción adversa y determinar la incidencia de ésta.	**47. Farmacovigilancia Intensiva:** Consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos de manera sistemática, generalmente con respecto a un determinado producto farmacéutico (o grupos de productos farmacéuticos), **o** a una determinada enfermedad durante un tiempo específico. Permite estimar la cantidad de veces que se produce una reacción adversa y determinar la incidencia de ésta.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
45. Ficha Técnica: Información técnica del medicamento dirigida al profesional de salud aprobada por la Autoridad Nacional de Medicamentos que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del medicamento.	**48. Ficha Técnica**: Información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de salud aprobada por la Autoridad Nacional de Medicamentos que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico.	ADIFAN: ELIMINAR Ficha Técnica: Información técnica del medicamento dirigida al profesional de salud aprobada por la Autoridad Nacional de Medicamentos que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del medicamento	DIGEMID: No se acepta, la ficha La ficha técnica es la información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de la salud aprobada por la ANM que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
46. Fórmula magistral: Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso de una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica, departamento o servicio de farmacia.	**49. Fórmula magistral**.- Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a una prescripción facultativa detallada de el o los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.	SOFAPAR: en la definición n ° 46 se usa las palabras "sustancias medicinales". en relación con la modificatoria del código penal, debería uniformizarse o caso contrario incluir como sinónimos – cuando corresponda – las siguientes: medicamento, medicina, fármaco, droga, fármaco, sustancia medicinal, etc.	Se modifica para una mejor redacción.
47. Garantía de la Calidad: Es el conjunto de medidas que se adoptan para asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.	**50. Garantía de la Calidad:** Es el conjunto de medidas que se adoptan para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.	SOFAPAR: EN la definición n ° 47 "garantía de la calidad" sólo se incluye a los productos farmacéuticos, como si en ella no se debiera incluir a los dispositivos médicos o a los productos sanitarios;	Se modifica para una mejor redacción,
48. Gases Medicinales: Gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico in vivo o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos.	**51. Gases Medicinales:** Gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico in vivo o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
Se entenderá por gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.	Se entenderá por gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.		
49. Gestión de Riesgo: Es la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas para analizar, evaluar y controlar los riesgos.	**52. Gestión de Riesgo:** Es la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas para analizar, evaluar y controlar los riesgos.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
50. Incidente adverso: Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.	**53. Incidente adverso:** Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
51. Incidente adverso leve: Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.	**54. Incidente adverso leve:** Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
52. Incidente adverso moderado: Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.	**55. Incidente adverso moderado:** Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
53. Incidente adverso grave: Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:	**56. Incidente adverso grave:** Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
a. Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;	**a)** Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;		
b. Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;	**b)** Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;		
c. Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;	**c)** Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;		
d. Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal;	**d)** Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal;		
e. Causa una anomalía congénita.	**e)** Causa una anomalía congénita.		
Se considera como un incidente serio.	Se considera como un incidente serio.		
54. Inserto: Información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al medicamento.	**57. Inserto:** Información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico o dispositivo médico.	ADIFAN: Inserto: Información técnica del medicamento dirigida al profesional de salud, pacientes o usuarios, aprobada por la Autoridad Nacional de Medicamentos que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del medicamento. Información escrita dirigida al paciente o usuario que **E**sta información. Esta información acompaña al medicamento.	No se acepta, la ficha La ficha técnica es la información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de la salud aprobada por la ANM que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico. **Y**, el inserto es la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al producto farmacéutico.
55. Informes Periódicos de Seguridad: Documento elaborado por el titular del registro sanitario, que contiene información actualizada de seguridad de un producto farmacéutico o dispositivo medico, información de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos de las que se haya tenido conocimiento en un periodo de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio-riesgo.	**58. Informes Periódicos de Seguridad:** Documento elaborado por el titular del registro sanitario, que contiene información actualizada de seguridad de un producto farmacéutico o dispositivo medico, información de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos de las que se haya tenido conocimiento en un periodo de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio-riesgo.	ADIFAN: Comentario: Solo debería requerirse para moléculas innovadoras. ALAFARP**E** Inmunogenicidad: Habilidad de una sustancia de provocar una respuesta o reacción inmune (por ejemplo, desarrollo de anticuerpos específicos, respuesta de células T, reacciones alérgicas o anafilácticas	Es solo una definición en el reglamento está establecido su temporalidad y condiciones.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
56. Lote: Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.	**59. Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sub lotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.	SOFAPAR: debería considerarse como sinónimos a las palabras: manufactura, fabricación y producción (definicion n ° 58).	No es posible considerar como sinónimo por cuanto Producción son todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario desde la recepción de los insumos hasta llegar a su envase primario.
57. Manejo de crisis: Proceso mediante el cual una organización hace frente a una crisis, en colaboración con las partes involucradas.	**60. Manejo de crisis**: Proceso mediante el cual una organización hace frente a una crisis, en colaboración con las partes involucradas.		
58. Manufactura o fabricación.- Todas las operaciones que incluya la adquisición de insumos y productos, producción, empaque o acondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.	**61. Manufactura o fabricación.-** Todas las operaciones que incluya la adquisición de insumos y productos, producción, empaque o acondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
59. Materia Prima: Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado y empaque.	**62. Materia Prima.-** Cualquier sustancia activa o inactiva de calidad definida, usada en la producción de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envase primario y secundario.		DIGEMID: Se modifica para una mejor redacción.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
60. Marcadores: componentes presentes en la materia prima vegetal, independientemente de tener actividad terapéutica o no, utilizado como referencia para el control de calidad tanto de la materia prima vegetal como en el producto final.	**63. Marcadores:** componentes presentes en la materia prima vegetal, independientemente de tener actividad terapéutica o no, utilizado como referencia para el control de calidad tanto de la materia prima vegetal como en el producto final.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
61. Material de partida: Sustancias activas o excipientes que se emplean para la fabricación de medicamentos, así como el envase que contiene al producto terminado.	**64. Material de partida**: Sustancias activas o excipientes que se emplean para la fabricación de medicamentos, así como el envase que contiene al producto terminado.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
62. Materiales herbarios: Los materiales herbarios comprenden, además de hierbas, jugos frescos, gomas, esencias estabilizadas, aceites esenciales, resinas y polvos secos de hierbas.	**65. Materiales herbarios**: Los materiales herbarios comprenden, además de hierbas, jugos frescos, gomas, esencias estabilizadas, aceites esenciales, resinas y polvos secos de hierbas.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
63. Medicamento: Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.	**66. Medicamento:** Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
64. Medicamento Herbario de Uso Medicinal: Producto medicinal elaborado con preparaciones herbarias, presentado en forma farmacéutica, el cual posee actividad terapéutica y cuya eficacia, seguridad y calidad ha sido demostrada científicamente ante la autoridad competente.	**67. Medicamento Herbario de Uso Medicinal:** Producto medicinal elaborado con preparaciones herbarias, presentado en forma farmacéutica, el cual posee actividad terapéutica y cuya eficacia, seguridad y calidad ha sido demostrada científicamente ante la autoridad competente.	SOFAPAR: se sugiere redactar mejor la definición n ° 64: "medicamento herbario de uso medicinal"; se sugiere se indique si las definiciones "medicamento herbario" es sinónimo de "planta medicinal" o de "preparación herbaria";	La definición de medicamentos herbario de uso medicinal es la correcta, y esto no es sinónimo de planta medicinal" o de "preparación herbaria"
65. Medicamento de venta con receta médica restringida: Es el medicamento que por razones de su elevado nivel de toxicidad, es de uso reservado en algunos departamentos/servicios de farmacia y/o por algunos profesionales de salud.	**68. Medicamento de venta con receta médica restringida**: Es el medicamento que por razones de su elevado nivel de toxicidad, es de uso reservado en algunos departamentos/servicios de farmacia y/o por algunos profesionales de salud.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
66. MedDRA: (o Diccionario Médico para Actividades Regulatorias) Acrónimo de *Medical Dictionary for Regulatory Activities* desarrollado en la Conferencia internacional sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos para el uso humano. Es un diccionario usado para clasificar los eventos adversos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos. Fue desarrollado por la Conferencia Internacional de Armonización.	**69. MedDRA:** (o Diccionario Médico para Actividades Regulatorias) Acrónimo de *Medical Dictionary for Regulatory Activities* desarrollado en la Conferencia internacional sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos para el uso humano. Es un diccionario usado para clasificar los eventos adversos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos. Fue desarrollado por la Conferencia Internacional de Armonización.	**ADIFAN: MedDRA:eliminar (o Diccionario Médico para Actividades Regulatorias) Acrónimo de Medical Dictionary for Regulatory Activities desarrollado en la Conferencia internacional sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos para el uso humano. Es un diccionario usado para clasificar los eventos adversos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos. Fue desarrollado por la Conferencia Internacional de Armonización.** **Comentario: Norma no territorial**	**No se acepta eliminar, este diccionario es usado para clasifiicar los eventos adversos a nivel internacional**

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	70. Medio de difusión: Al que se utiliza para difundir los anuncios publicitarios a la población en general y que incluye a la televisión, radio, internet, cine, medios móviles, anuncios luminosos, carteles, prensa, revistas, catálogos, folletos, volantes, etc., así como cualquier otro medio de comunicación, sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otras tecnologías.		**Se incluye definición**

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
67. Muestra Médica: Es la presentación reducida en cantidad, de un producto farmacéutico sujeto a publicidad Y promoción, la cual el visitador médico entrega sin costo a los profesionales facultados para prescribir, con la finalidad de formar en ellos un hábito prescriptivo y/o para recordarles la existencia de una marca comercial. La muestra médica puede contener entre la décima y/o cuarta parte de la presentación original de un producto farmacéutico.	**71. Muestra Médica**: Es la presentación reducida en cantidad, de un producto farmacéutico sujeto a publicidad y promoción, la cual el visitador médico entrega sin costo a los profesionales facultados para prescribir, con la finalidad de fomentar la prescripción y/o para recordarles la existencia de una marca comercial. Debe indicar en su rotulado "Muestra Médica Prohibida Su Venta.	CQFP: Se incorpore en el rotulado prohibida su venta, bajo responsabilidad FQF: Se incorpore en el rotulado prohibida su venta, bajo responsabilidad SOFAPAR: Se incorpore en el rotulado prohibida su venta FORO SALUD: Se incorpore en el rotulado prohibido su venta, ADIFAN: Muestra Médica: Es la presentación reducida en cantidad, de un producto farmacéutico sujeto a publicidad Y promoción, la cual el visitador médico entrega sin costo a los profesionales facultados para prescribir, con la finalidad de formar en ellos un hábito prescriptivo y/o para recordarles la existencia de una marca comercial. La muestra médica puede contener entre la décima y/o cuarta parte de la presentación original de un producto farmacéutico. ALAFARPE: Eliminar el último párrafo ALAFAL: Preguntamos: ¿Ya no llevará rotulada la frase: "muestra medica prohibida su venta"? El artículo no menciona si esta requiere estar rotulada. Respecto a la cantidad, considerar que algunos medicamentos no pueden ser reducidos como los inyectables, hormonales, etc. y que por ello no encajarían en esta definición? Donde	Se modifica definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
68. Muestra gratuita: Llámese a aquellos productos que son entregados directamente al público, con el fin de persuadirlos para su uso o compra, es decir tienen un fin netamente promocional.	**72. Muestra gratuita:** Llámese a aquellos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que son entregados directamente al público, con el fin de inducir a su uso y/o la compra de los mismos dicha muestra gratuita debe indicar en su rotulado "muestra gratuita prohibida su venta.	**ADIFAN: Muestra gratuita: Llámese a aquellos productos que son entregados directamente al público, sin costo alguno con el fin de persuadirlos para su uso o compra, es decir tienen un fin netamente promocional.**	Se modifica definición
69. Notificación Espontánea: Comunicación de una sospecha de reacción adversa (RAM) a una unidad de fármacovigilancia. Ésta debe contener una información mínima: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente (nombre o iniciales, código o historia clínica, sexo y edad o fecha de nacimiento), uno o varios productos farmacéuticos sospechosos y una o varias reacciones adversas. Además, es importante incluir la fecha de inicio de la reacción adversa. Esta mínima información permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación.	**73. Notificación Espontánea:** Comunicación de una sospecha de reacción adversa (RAM) a una unidad de farmacovigilancia. Ésta debe contener una información mínima: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente (nombre o iniciales, código o historia clínica, sexo y edad o fecha de nacimiento), uno o varios productos farmacéuticos sospechosos y una o varias reacciones adversas. Además, es importante incluir la fecha de inicio de la reacción adversa. Esta mínima información permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación.	**ADIFAN: Para el caso de notificación de sospechas de reacción adversa pueden notificarse también consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, uso incorrecto y errores de medicación, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas.** **DIGEMID: No se acepta eliminar También se da la posibilidad de notificación de consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, uso incorrecto y errores de medicación, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas.**	
Para el caso de notificación de sospechas de reacción adversa pueden notificarse también consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, uso incorrecto y errores de medicación, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas.	Para el caso de notificación de sospechas de reacción adversa pueden notificarse también consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, uso incorrecto y errores de medicación, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
70. Notificación de sospecha de reacción adversa o incidente adverso: Acto de informar la ocurrencia de una sospecha de reacción adversa o incidente adverso en el formato autorizado.	**74. Notificación de sospecha de reacción adversa o incidente adverso**: Acto de informar la ocurrencia de una sospecha de reacción adversa o incidente adverso en el formato autorizado.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
	75. Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO): Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, mediante declaración jurada, que un producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal será comercializado por el interesado.		Se agrega definición
71. Notificador: Todo profesional de la salud o usuario que haya sospechado de una posible reacción adversa o incidente adverso y que lo haya comunicado a un centro de fármacovigilancia y tecnovigilancia.	**76. Notificador**: Todo profesional de la salud o usuario que haya sospechado de una posible reacción adversa o incidente adverso y que lo haya comunicado a un centro de farmacovigilancia y tecnovigilancia.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
72. Número de Lote: Es una combinación definida de números y letra que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.	**77. Número de Lote:** Es una combinación definida de números y letra que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
73. Nutriente: son los factores dietéticos de carácter orgánico e inorgánico contenido en los alimentos y que tienen una función especifica en el organismo y que contienen vitaminas, minerales, oligoelementos, carbohidratos, proteínas, aminoácidos o ácidos grasos esenciales.	**78. Nutriente**: son los factores dietéticos de carácter orgánico e inorgánico contenido en los alimentos y que tienen una función especifica en el organismo y que contienen vitaminas, minerales, oligoelementos, carbohidratos, proteínas, aminoácidos o ácidos grasos esenciales.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
	79. País de Alta Vigilancia Sanitaria: País que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud.		Se agrega definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
74. Plan de gestión de riesgos: Documento que describe el conjunto de actividades de fármacovigilancia e intervenciones destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos incluida la evaluación de su eficacia, e incorpora un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios. Los planes de gestión de riesgo involucran la descripción de las especificaciones de seguridad de un producto farmacéutico, su plan de fármacovigilancia, la evaluación de la necesidad de las actividades de minimización del riesgo y el plan de minimización de riesgos. Para su elaboración se toma en cuenta lo estipulado en las guías emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).	**80. Plan de gestión de riesgos:** Documento que describe el conjunto de actividades de farmacovigilancia e intervenciones destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos incluida la evaluación de su eficacia, e incorpora un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios. Los planes de gestión de riesgo involucran la descripción de las especificaciones de seguridad de un producto farmacéutico, su plan de farmacovigilancia, la evaluación de la necesidad de las actividades de minimización del riesgo y el plan de minimización de riesgos. Para su elaboración se toma en cuenta lo estipulado en las guías emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).		Se agrega definición
75. Plan de fármacovigilancia: Documento que especifica actividades, estrategias de vigilancia activa o la realización de estudios observacionales post autorización, así como registros o encuestas.	**81. Plan de farmacovigilancia:** Documento que especifica actividades, estrategias de vigilancia activa o la realización de estudios observacionales post autorización, así como registros o encuestas.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
76. Plan de manejo de crisis: Documento que especifica los procedimientos que describen las acciones tomadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en colaboración con el titular del registro, para la gestión rápida y eficaz de las situaciones de crisis.	**82. Plan de manejo de crisis:** Documento que especifica los procedimientos que describen las acciones tomadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en colaboración con el titular del registro, para la gestión rápida y eficaz de las situaciones de crisis.	No hay comentarios en la definición	Se modifica definición
77. Plan de minimización de riesgo; Documento diseñado para cumplir con las metas y objetivos específicos para minimizar los riesgos conocidos de un producto o dispositivo, con la finalidad de preservar sus beneficios.	**83. Plan de minimización de riesgo;** Documento diseñado para cumplir con las metas y objetivos específicos para minimizar los riesgos conocidos de un producto o dispositivo, con la finalidad de preservar sus beneficios.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
78. Preparado oficinal: Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia, y dispensado directamente a los pacientes en la farmacia, botica, departamento o servicio de farmacia.	**86. Preparado oficinal.-** Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y dispensado en la farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud a un paciente en particular, lo que no podrá ser comercializado a mayor escala.		Se modifica para una mejor redacción
79. Planta medicinal: Planta silvestre o cultivada que se utiliza: como remedio para prevenir, paliar, curar o modificar un proceso fisiológico normal o patológico, es decir, con fines medicinales; como fuente de fármacos o sus precursores.	**84. Planta medicinal:** Planta silvestre o cultivada que se utiliza: como remedio para prevenir, paliar, curar o modificar un proceso fisiológico normal o patológico, es decir, con fines medicinales; como fuente de fármacos o sus precursores.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
80. Preparaciones herbarias: Las preparaciones herbarias son la base de los productos acabados y pueden componerse de materiales herbarios triturados o pulverizados, o extractos, tinturas y aceites grasos de materiales herbarios. Se producen por extracción, fraccionamiento, purificación, concentración y otros procesos biológicos o físicos.	**85. Preparaciones herbarias:** Las preparaciones herbarias son la base de los productos acabados y pueden componerse de materiales herbarios triturados o pulverizados, o extractos, tinturas y aceites grasos de materiales herbarios. Se producen por extracción, fraccionamiento, purificación, concentración y otros procesos biológicos o físicos.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
81. Principio activo/Ingrediente farmacéutico activo: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser utilizada en la fabricación de un producto farmacéutico como una sustancia terapéuticamente activa.	**87. Principio activo/Ingrediente farmacéutico activo:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser utilizada en la fabricación de un producto farmacéutico como una sustancia terapéuticamente activa.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
	88. Producto antroposófico: Es un producto que fue desarrollado según el conocimiento antroposófico del ser humano y de la naturaleza, está comprendido en la farmacopea europea o en la farmacopea oficial de los estados miembros de la unión europea descritos en los procedimientos de fabricación homeopática o fabricados según el Código de Farmacia Antroposófica.		Se agrega definición
82. Producto a Granel: Todo producto que ha completado todas las etapas de producción, pero sin incluir el envasado y empaque final.	**89. Producto a granel:** Todo producto que ha completado todas las etapas de producción, pero sin incluir el envasado y empaque final.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
83. Producto biológico: Los productos biológicos están definidos como productos farmacéuticos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:	**90. Producto biológico:** Los productos biológicos están definidos como productos farmacéuticos que contienen una sustancia biológica, obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:	ADIFAN: Producto biológico: Medicamento biológico procedente de células, tejidos, u organismo humanos animales o bacterianos con los cuales se preparan las vacunas, sueros, alergenos, hemoderivados y biotecnológicos Producto biológico: Los productos biológicos están definidos como productos farmacéuticos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: f. Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos g. Empleo de células eucariotas h. Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales i. Productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas y j. La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros. FORO SALUD: Solicita se considere la que indica la OMS	
a. Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos	a) Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos		
b. Empleo de células eucariotas	a) Empleo de células eucariotas		
c. Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales	b) Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
d. Productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas y	c) Productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas y		
e. La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.	d) La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.		
84. Producto biológico similar: Se denomina Producto biológico similar a aquel producto que es similar en términos de calidad, eficacia y seguridad, a un producto de referencia que es definido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	**91. Producto biológico similar:** Se denomina Producto biológico similar a aquel producto que es similar en términos de calidad, eficacia y seguridad, a un producto de referencia que es definido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
85. Producto Herbario de Uso Tradicional: Producto medicinal elaborado con preparaciones herbarias, presentado en forma farmacéutica, cuyo uso está basado en el conocimiento popular o tradicional, sin evidencias conocidas de riesgo para la salud del paciente, cuya eficacia está justificada a través de información bibliográfica. Se emplean por vía oral, tópica o por inhalación, no por vía parenteral.	**92. Producto Herbario de Uso Tradicional:** Producto medicinal elaborado con preparaciones herbarias, presentado en forma farmacéutica, cuyo uso está basado en el conocimiento popular o tradicional, sin evidencias conocidas de riesgo para la salud del paciente, cuya eficacia está justificada a través de información bibliográfica. Se emplean por vía oral, tópica o por inhalación, no por vía parenteral.	SOFAPAR: se sugiere revisar la redacción de la definición n ° 85 "producto herbario de uso tradicional" por cuanto se está definiendo como "producto medicinal"	Es necesario señalar que se trata de un producto medicinal ya que las plantas pueden tener un uso medicinal o alimenticio.
86. Producto Dietético: es aquel producto cuyo propósito es complementar la dieta normal que consiste en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada y dosificada. Sólo se emplean por vía oral.	**93. Producto Dietético**: es aquel producto cuyo propósito es complementar la dieta normal que consiste en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada y dosificada. Sólo se emplean por vía oral.	COMSALUD: agregar: es aquel producto de muy bajo riesgo..... FORO SALUD Y ASPEC Solicita se evidencie con bibliografía la situación de producto de muy bajo riesgo. DIGEMID: No se acepta cambiar la definición	No se acepta cambiar la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
87. Productos Dietéticos destinados para usos especiales: aquel producto dietético destinado a una alimentación especial que han sido elaborados o formulados especialmente para el control dietético de pacientes bajo supervisión médica. Están destinados para satisfacer total o parcialmente las necesidades dietéticas de los pacientes con capacidad limitada o disminuida de tomar, digerir, absorber, o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos, o que según el diagnóstico médico tienen otras necesidades especiales de nutrientes, cuyo control dietético no puede lograrse simplemente modificando la dieta normal.	**94. Productos Dietéticos destinados para usos especiales:** aquel producto dietético destinado a una alimentación especial que han sido elaborados o formulados especialmente para el control dietético de pacientes bajo supervisión médica. Están destinados para satisfacer total o parcialmente las necesidades dietéticas de los pacientes con capacidad limitada o disminuida de tomar, digerir, absorber, o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos, o que según el diagnóstico médico tienen otras necesidades especiales de nutrientes, cuyo control dietético no puede lograrse simplemente modificando la dieta normal.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
88. Producto Edulcorante.- Productos con forma farmacéutica especificamente formulado para conferir sabor dulce a los alimentos y bebidas, que sustituye a los azúcares sin proporcionar calorias. Solo se emplean por vía oral.	**95. Producto Edulcorante**.- Productos con forma farmacéutica especificamente formulado para conferir sabor dulce a los alimentos y bebidas, que sustituye a los azúcares sin proporcionar calorías. Solo se emplean por vía oral.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición
89. Producto Farmacéutico: Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.	**96. Producto farmacéutico:** Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
90. Productos farmacéuticos cuya condición de venta es sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario: Productos farmacéuticos de venta sin receta médica en establecimientos que presente un balance beneficio favorable aún sin supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.	**97. Productos farmacéuticos cuya condición de venta es sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario:** Productos farmacéuticos de venta sin receta médica en establecimientos que presente un balance beneficio riesgo favorable aún sin supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.	ADIFAN: Productos farmacéuticos cuya condición de venta es sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario: Productos farmacéuticos de venta sin receta médica en establecimientos que presente un balance beneficio favorable aún sin supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.	La propuesta es la misma a lo ya descrito en el texto.
	98. Producto Floral: Es aquel preparado que se realiza utilizando esencias florales de tinturas extraídas de flores que han sido seleccionadas y que tienen la propiedad de actuar sobre los estados emocionales y psicosomáticos.		Se agrega definición
	99. Producto homotoxicológico: Es la combinación de diferentes sustancias diluidas y potenciadas homeopáticamente, en diversas diluciones empleadas simultáneamente, que son utilizadas en la homotoxicología		Se agrega definición
91. Producto medicinal homeopático: Es todo producto obtenido a partir de cepas homeopáticas que han seguido un proceso de fabricación descrito en las farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas en el país, para prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar a un paciente.	**100. Producto medicinal homeopático:** Es todo producto obtenido a partir de cepas homeopáticas que han seguido un proceso de fabricación descrito en las farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas en el país, para prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar a un paciente.	No hay comentarios en la definición	No hay comentarios en la definición

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
92. Producto Sanitario: Producto destinado a la limpieza que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el empacado en su envase final y el etiquetado.	**101. Producto sanitario.-** Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebes.	Producto Sanitario: Producto destinado a la limpieza que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el empacado en su envase final y el etiquetado. COPECOH: LA definición debe ser igual a la Ley Artículo 4ª.	Se acepta se modifica definición acorde a lo establecido en la Ley y al Proyecto de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
93. Producto Terminado: Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.	**102. Producto Terminado:** Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.	ADIFAN: Producto Terminado: Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque de acuerdo a lo	
94. Producto intermedio.- Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes que se convierta en producto a granel.	**103. Producto intermedio.-** Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes que se convierta en producto a granel.		DIGEMID: Se elimina la definición de protocolo de análisis, se reemplaza por la definición de certificado de análisis.
	104. Promoción farmacéutica: Es toda actividad informativa y de persuasión desplegada por las fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores, a través de cualquier medio de comunicación, con el fin de inducir a la prescripción, suministro adquisición o utilización de sus productos o dispositivos.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**CDMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
95. Protocolo Analítico: Es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el o los profesionales responsables, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Mediante el protocolo de análisis se garantiza la calidad del producto cuyo registro se solicita.			
	105. Publicidad farmacéutica: Es el conjunto de técnicas utilizadas por las empresas farmacéuticas para difundir información sobre sus productos o dispositivos con el fin de promover su venta o consumo; la misma que puede destinarse a los profesionales de la salud o público en general según corresponda su condición de venta.		
96. Radiofármaco: Es un medicamento marcado con radioisótopos o radionucleidos, a ser usado en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, cualquiera sea la vía de administración empleada.	**106. Radiofármaco:** Es un medicamento marcado con radioisótopos o radionucleídos, a ser usado en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, cualquiera sea la vía de administración empleada.		
97. Radioisotopos o Radionucléidos: Isótopos de un elemento químico caracterizados por emitir radiactividad.	**107. Radioisotopos o Radionucléidos:** Isótopos de un elemento químico caracterizados por emitir radiactividad.		
98. Radiactividad o Radioactividad: Propiedad de ciertos núcleos de átomos de elementos químicos, de emitir radiaciones por transformaciones nucleares espontáneas.	**108. Radiactividad o Radioactividad:** Propiedad de ciertos núcleos de átomos de elementos químicos, de emitir radiaciones por transformaciones nucleares espontáneas.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
99. Reacción adversa leve: Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.	**109. Reacción adversa leve**: Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.		
100. Reacción adversa moderada: Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.	**110. Reacción adversa moderada:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.		
101. Reacción adversa grave: Cualquier ocurrencia médica que se presente con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:	**111. Reacción adversa grave:** Cualquier ocurrencia médica que se presente con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:		
a. Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;	a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;		
b. Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;	b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;		
c. Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;	c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;		
d. Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido;	d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido;		
e. Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.	e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.		
Se considera una reacción seria.	Se considera una reacción seria.		

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
102. Reacción adversa a medicamentos (RAM): También denominado efecto adverso, es cualquier efecto no deseado y que se produce tras la administración de un producto farmacéutico a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica.	**112. Reacción adversa a medicamentos** (RAM): Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.		
103. Recurso Herbario de Uso Tradicional: Planta medicinal de uso tradicional y otros recursos de origen natural que no han sido procesados o lo han sido de manera muy primaria (trozados, deshidratados, molidos, etc.), cuyo uso está basado en el conocimiento popular o tradicional, sin evidencias conocidas de riesgo para la salud del usuario, cuya eficacia es justificada a través de información bibliográfica.	**113. Recurso Herbario de Uso Tradicional**: Recursos de origen vegetal de uso tradicional que no han sido procesados o lo han sido de manera muy primaria (trozados, deshidratados, molidos, etc.), cuyo uso está basado en el conocimiento popular o tradicional, sin evidencias conocidas de riesgo para la salud del usuario, cuya eficacia es justificada a través de información bibliográfica.	SOFAPAR: Se sugiere revisar la redacción de la definición n ° 103 "recurso herbario de uso tradicional" por cuanto se está definiendo como "planta medicinal"; DIGEMID: Se corrige definición	

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
TEXTO PRE PUBLICADO	**TEXTO FINAL**	**COMENTARIOS RECIBIDOS**	**COMENTARIOS DIGEMID**
104. Registro Sanitario: Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en el cual se recoge la composición y formulación detalladas del producto y las especificaciones de la farmacopea u otras especificaciones reconocidas de sus ingredientes activos y los excipientes que lo requieren , así como del producto final, y que incluye detalles sobre envasado, etiquetado y fecha de vencimiento del mismo.	**114. Registro Sanitario:** Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM) que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad y calidad.	ADIFAN: Reinscripción: Procedimiento legal de actualización de la información del Registro Sanitario a cargo del titular del Registro Sanitario. Mediante este trámite se podrá actualizar en forma conjunta toda la información que es parte del expediente del Registro Sanitario. La tasa de reinscripción es única e involucrará todos los cambios realizados Comentario: La tasa de reinscripción es única e involucrará todos los cambios realizados en el expediente de reinscripción. No será necesaria la presentación de actualizaciones previas al trámite de Reinscripción. La tramitación de nuevos requisitos requeridos por las autoridades de salud en el presente Reglamento se realizará en el trámite de reinscripción. DIGEMID: Se modifica la redacción. La tramitación	
105. Riesgo: Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud o un factor que incremente tal probabilidad.	**115. Riesgo:** Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud o un factor que incremente tal probabilidad.		

GRZAN Global Regulatory Zone Access Navigator