

PROYECTO

DECRETO SUPREMO QUE REGULA LO DISPUESTO EN LA LEY N° 32319, LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS, HUÉRFANAS, CÁNCER Y DEMÁS ENFERMEDADES

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;



Que, el numeral 6) del artículo 3, y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161 señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

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

VERSIÓN PUBLICADA PARA OPINIÓN

Que, la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, tiene por objeto establecer medidas para facilitar el acceso, a través de la inscripción y reinscripción en el registro sanitario, de dichos medicamentos y productos biológicos, con el fin de fortalecer el acceso oportuno, de calidad y equitativo a estos, y garantizar el derecho fundamental a la salud y a la vida de toda persona;

Que, de conformidad con el Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones; por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y por el Sector involucrado;

Que, resulta necesario establecer las disposiciones referidas al registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, conforme a la Ley N° 32319;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Ley N° 25629, que restablece la vigencia del artículo 19 del Decreto Legislativo N° 701 y del artículo 44 del Decreto Legislativo N° 716, derogados por el artículo 2 de la Ley N° 25399; y el Decreto Ley N° 25909, que dispone que ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir el libre flujo de mercancías tanto en las importaciones como en las exportaciones;

DECRETA:

Artículo 1. – Objeto

El presente Decreto Supremo tiene por objeto establecer las disposiciones referidas al registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades.

Artículo 2. – Finalidad

Contribuir a garantizar una atención integral, oportuna, racional, eficaz y de calidad de las personas que padecen enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, a través de lo dispuesto en la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

Se encuentran comprendidos en el presente Decreto Supremo:

- a) Los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, sobre la base de las enfermedades consideradas en el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas aprobado por el Ministerio de Salud y publicado en su sede digital.



A. GAVILA Y.

- b) Los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de cáncer cuya indicación de uso está determinada por la autoridad reguladora del país de alta vigilancia sanitaria (PAVS).
- c) Los medicamentos y productos biológicos para el tratamiento de las demás enfermedades no comprendidas en los literales a) y b) del presente artículo.

Los medicamentos y productos biológicos señalados en el presente artículo deben encontrarse registrados y comercializarse en los PAVS señalados en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Los referidos medicamentos y productos biológicos deben producirse para la zona climática IV-A o IV-B establecida por la Organización Mundial de la Salud, para lo cual se deben incluir los estudios de estabilidad de la referida zona climática.

Artículo 4.- Aspectos generales sobre los productos comprendidos en el Decreto Supremo

- 4.1 El término "registrado", corresponde a la autorización de comercialización vigente que otorgan las autoridades reguladoras de los países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), la cual debe acreditar el registro previo del mismo medicamento o producto biológico en dicho país (misma fórmula cualitativa y cuantitativa, misma cantidad de IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), misma forma farmacéutica, mismas indicaciones, misma vía de administración, mismo proceso de manufactura, mismo(s) fabricante(s) que interviene(n) en la manufactura del(los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) hasta el producto terminado, disolvente y/o dispositivos médicos, cuando corresponda, incluyendo los mismos laboratorios que realizan el control de calidad, y misma calidad de todos los excipientes).
- 4.2 Las condiciones bajo las cuales el PAVS autoriza el medicamento o producto biológico deben mantenerse durante la vigencia del registro sanitario otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Los cambios (condiciones de actualización) que han sido autorizados por el PAVS deben efectuarse ante la ANM a través de un cambio en su registro sanitario, en un plazo máximo de quince (15) días calendario contados a partir de su autorización en el PAVS al cual se acoge.

Sólo se aceptan los cambios, posterior al otorgamiento del registro sanitario, que han sido previamente autorizados por el PAVS al cual se acoge, con la documentación que lo sustente, cambios solicitados por la ANM por adecuación a la norma y los cambios administrativos relacionados al titular del registro sanitario a los que hace referencia el artículo 36 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, o norma que la reemplace.

El solicitante debe acogerse a un único PAVS, y mantenerse con las condiciones de dicho PAVS durante la vigencia de su registro sanitario.

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 encargada, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria



(PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319 y el presente Decreto Supremo, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos, y conducir las acciones de farmacovigilancia correspondientes.

Artículo 6.- Del Documento Técnico Común - CTD

Para los fines de aplicación del presente Decreto Supremo, el Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés) es aquel que describe la organización de la información de eficacia, seguridad y calidad en un expediente (dossier) de productos biológicos o medicamentos, el cual está estructurado en módulo 1 (información administrativa), módulo 2 (resúmenes), módulo 3 (calidad), módulo 4 (reporte de estudios preclínicos) y módulo 5 (reporte de estudios clínicos), de acuerdo a lo establecido por el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH).

La información relacionada al contenido del CTD del módulo 3, módulo 4 y módulo 5 puede ser remitida en idioma inglés. La demás documentación referida a los módulos 1 y 2 debe estar acompañada de su respectiva traducción simple al idioma español.

Artículo 7.- Registro sanitario para medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades

El registro sanitario de un medicamento o producto biológico registrado en un país de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319, faculta su importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio o uso. El registro sanitario se otorga por nombre, forma farmacéutica y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA.

Se otorga certificado de registro sanitario a aquellos medicamentos y productos biológicos con estudios en fase III concluidos, autorizados en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 32319 y el presente Decreto Supremo, siempre que el solicitante cuente con autorización sanitaria como droguería y con autorización expresa del titular del registro sanitario, debiendo cumplir con lo señalado en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, o norma que la reemplace, con las acciones de farmacovigilancia, según lo señalado en el artículo 12 del presente Decreto Supremo, y respondiendo ante el control y vigilancia sanitaria de los medicamentos y productos biológicos por parte de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Artículo 8.- Vigencia del registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades

La vigencia del registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319, no puede exceder a la otorgada en el PAVS al cual se acoge el solicitante al momento de la inscripción o reinscripción en el registro sanitario.

Artículo 9.- Requisitos para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al



tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada que contenga la información detallada en el artículo 10 del presente Decreto Supremo, e incluya número y fecha de la constancia de pago por derecho de trámite;
2. Copia de la información completa de calidad, seguridad y eficacia en formato del Documento Técnico Común (CTD), el mismo que fue autorizado en el PAVS, en idioma inglés o español, y que incluya los estudios de estabilidad en la zona climática IV-A o IV-B. De corresponder, incluir la carta de obligaciones específica que contenga la justificación respecto a la información y/o documentación no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento, todos ellos autorizados por la autoridad reguladora del PAVS; entendiéndose por carta de obligaciones específicas al documento donde se detallan los compromisos para realizar actividades posteriores a la emisión de la autorización del medicamento o producto biológico, relacionadas con la calidad, eficacia y seguridad del producto;
3. Copia del Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, que acredite que el mismo medicamento o producto biológico se encuentra autorizado y se está comercializando en dicho PAVS. El certificado debe consignar el nombre del producto, la forma farmacéutica, concentración, nombre o razón social del laboratorio fabricante, fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos y excipientes que intervienen en su elaboración. En el caso que la normatividad vigente del PAVS no permita el cumplimiento de consignar los excipientes en dicho certificado, se debe presentar una carta emitida por dicha autoridad competente señalando la fórmula cuali-cuantitativa del medicamento o producto biológico autorizada en el respectivo PAVS;
4. Copia del plan de gestión de riesgo;
5. Rotulados, ficha técnica e inserto, en idioma español, los que deben presentarse tal como se va a comercializar, distribuir o usar el medicamento o producto biológico en el Perú, cuyo contenido debe adecuarse a las disposiciones señaladas en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, o norma que la reemplace.



D. GAVILANA V.

Para el caso de medicamentos y productos biológicos terminados importados, se permite el reacondicionamiento del producto terminado, realizado por laboratorios autorizados por el PAVS al que se acoge o autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), a efectos que pueda contar con la información requerida en el registro sanitario, según lo señalado en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, o norma que la reemplace. Para el reacondicionamiento, previamente se debe comunicar a la ANM.

6. Copia del certificado de liberación de lote emitido por la autoridad competente del país de origen para el caso de vacunas y derivados de plasma humano; entendiéndose por país de origen al país donde se fabrica el medicamento o producto biológico.

Artículo 10.- Contenido de la solicitud para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades

VERSIÓN PUBLICADA PARA OPINIÓN

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319, 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 (ANPM), la que contiene la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

- a) Objeto de la solicitud (inscripción o reinscripción);
- b) Número de registro sanitario y fecha de vencimiento, en caso de reinscripción;
- c) Nombre del medicamento o producto biológico para el cual solicita la inscripción o reinscripción;
- d) Nombre del PAVS al cual se acoge y en el que el medicamento o producto biológico se encuentra autorizado y se esté comercializando, número de autorización de comercialización del medicamento y producto biológico en el PAVS, y la información del análisis de evaluación para la autorización del medicamento o producto biológico, procedente de la autoridad reguladora del PAVS al cual se acoge;
- e) Clasificación del medicamento o producto biológico, según lo señalado en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, o norma que la reemplace;
- f) Nombre o razón social del(los) laboratorio(s) fabricante(s) extranjero(s) que interviene(n) en la manufactura del(los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) hasta el producto terminado, solvente y/o dispositivos médicos, cuando corresponda, incluyendo los laboratorios que realizan el control de calidad, y detallando la dirección, y país de su(s) planta(s) de manufactura y responsabilidades de cada fabricante, tanto para el proceso de manufactura como de control;
- g) Razón social, país y dirección del reacondicionante, cuando corresponda;
- h) Nombre comercial o razón social, dirección, Registro Único de Contribuyente (RUC), teléfono, correo electrónico y categoría de la empresa solicitante, conforme a su autorización sanitaria de funcionamiento;
- i) Nombre del representante legal y del director técnico;
- j) Indicar si opta o no por la vía de la similaridad en el PAVS;
- k) Indicación o uso:
 - (i) Tratamiento de enfermedades raras o huérfanas. Indicar la categoría, sub categoría y patología señalada en el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas aprobado por el Ministerio de Salud.
 - (ii) Tratamiento para el cáncer cuya indicación de uso está determinada por la autoridad reguladora del PAVS.
 - (iii) Tratamiento para las demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319 y el presente Decreto Supremo.
- l) Número de la autorización de comercialización otorgada por la autoridad reguladora en el PAVS;
- m) En caso de declarar licenciante, consignar su nombre y país;
- n) Indicar sobre el desarrollo del ensayo clínico si se encuentra en fase II o en fase III en curso o concluida.



2. Información técnica:

- a) Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA(s), cantidad de IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), forma farmacéutica y vía de administración;
- b) Denominación Común Internacional (DCI) del(los) IFA(s). En caso el(los) IFA(s) del medicamento o producto biológico no tenga(n) asignada la DCI, debe consignar el nombre con el que se encuentra en las farmacopeas de

- referencia o, en su defecto, denominación indicada en la ficha técnica de los PAVS o recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS);
- c) Grupo terapéutico y código según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);
 - d) Condición de venta;
 - e) Forma de presentación, detallando el tipo y material del envase mediató e inmediato del medicamento o producto biológico, disolvente, dispositivo(s) médico(s) y accesorio(s), cuando corresponda, y color del(los) envase(s) inmediato(s). De contener aguja(s), detallar la longitud y calibre;
 - f) Especificaciones técnicas del IFA, producto terminado, disolvente o dispositivo médico, en caso de medicamentos o productos biológicos que estén acompañados de disolventes (diluyentes de reconstitución) o dispositivos médicos;
 - g) Fórmula cualitativa y cuantitativa: La fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales, o en unidades de actividad biológica o de contenido proteico, según el tipo de medicamento o producto biológico que se trate, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación, señalando la norma técnica de referencia del IFA, excipientes y producto terminado, así como su función. Incluir la fórmula del disolvente o diluyente utilizado para la reconstitución, cuando corresponda, señalando la norma técnica de referencia, así como su función. En caso de cápsula, se debe indicar la composición cualitativa como mínimo (cápsula vacía) y el peso total. Cuando el excipiente se haya autorizado en el PAVS consignar el nombre con DCI, o en su defecto el nombre con el que figura en la farmacopea o nombre químico o nombre de marca;
 - h) Tiempo de vida útil del producto terminado, disolvente/diluyente y/o dispositivo médico, si lo tuviera;
 - i) Condiciones de almacenamiento;
 - j) Sistema de numeración de lotes del producto terminado y del disolvente/diluyente y/o dispositivo médico, cuando corresponda;
 - k) Vía de administración;
 - l) Sistema envase cierre:
 - Envase inmediato: Tipo, material y color;
 - Envase mediató: Tipo, material y color, cuando corresponda;Para el tipo de envase se debe señalar si se trata de caja, blíster, vial, ampolla, entre otros, según corresponda. Para el material del envase señalar si se trata de cartón, cartulina, vidrio tipo I o II o III, si es de polietileno o poliestireno o aluminio o celofán o aluminio polietileno, entre otros, según corresponda;
 - m) Número del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (o número del documento considerado equivalente o número del documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad para el caso de dispositivo médico), nombre y país de la autoridad reguladora que lo emite, correspondiente al (los) fabricante(s) que interviene(n) en la manufactura del(los) IFA(s) hasta el producto terminado, incluyendo del disolvente y dispositivo médico, cuando corresponda.



Artículo 11.- Plazos de evaluación y calificación para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días calendario a partir de admitida la solicitud, aprueba o deniega la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319. La solicitud de inscripción o reinscripción para el registro sanitario es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo positivo.

La ANM, en un plazo máximo de dos (02) días hábiles, verifica que la solicitud haya sido presentada bajo el ámbito de aplicación de la Ley N° 32319, así como la entrega completa de los requisitos establecidos en dicha Ley. De cumplir con lo antes señalado o vencido el plazo de dos (02) días hábiles sin que haya pronunciamiento de la ANM, se considera admitida la solicitud. De no cumplir, se procede con la notificación de observaciones al administrado a fin que sean subsanadas en el plazo de dos (02) días hábiles; de no subsanar, la solicitud se considera como no admitida y se procede a su devolución.

Artículo 12.- De la farmacovigilancia

Los titulares del registro sanitario o del certificado de registro sanitario de medicamentos y productos biológicos regulados por el presente Decreto Supremo están obligados a cumplir con el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, sus modificatorias y demás normativa vigente sobre la materia.

Artículo 13.- Del certificado de liberación de lote

A partir de la autorización del registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario está obligado a solicitar el Certificado de liberación de cada lote de la vacuna o derivado de plasma humano antes de su distribución o comercialización o uso, excepto para el caso señalado en el artículo 14 del presente Decreto Supremo.



El titular del registro sanitario, previo a solicitar el certificado de liberación de lote, debe haber presentado, a través de una actualización en el registro sanitario, el protocolo resumido de fabricación y control de lote del medicamento o producto biológico. Asimismo, para que el titular del certificado de registro sanitario solicite el certificado de liberación de lote, previamente la ANM debe contar con el referido protocolo presentado por el titular del registro sanitario.

La ANM expide el certificado de liberación de lote según lo establecido en el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA.

Artículo 14.- Autorización excepcional para la liberación de lote

Durante la vigencia del registro sanitario, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) autoriza la distribución o uso o comercialización de vacunas o derivados de plasma humano sin expedición del certificado de liberación de lote emitido por dicha Autoridad, en casos de situaciones de urgencia o emergencia declarada en el país, y situaciones de salud pública, según lo establecido en el artículo 15 del Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA.

En los casos que en la carta de obligaciones específicas se haya señalado como compromiso la presentación posterior del formato del protocolo resumido de fabricación y control de lote del producto, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario solicita la autorización excepcional para la liberación de lote, presentando la información a que se refiere el artículo 37 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobado por Decreto Supremo N° 020-2023-SA, o norma que lo reemplace.

Artículo 15.- Relación beneficio-riesgo y condición de venta

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) evalúa la relación beneficio-riesgo y la condición de venta de los medicamentos y productos biológicos por los que se solicita la inscripción o reinscripción, así como en cualquier otro momento en que la ANM lo considere necesario, con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos autorizados, en los siguientes casos:

- a) Medicamentos y productos biológicos con condiciones de venta distintas a la señalada en la normativa nacional vigente;
- b) Medicamentos y productos biológicos cuyos estudios clínicos se hayan realizado exclusivamente en poblaciones étnicas diferentes a la nacional, requiriendo datos técnicos y científicos que permitan extrapolar la eficacia y seguridad conforme a las recomendaciones del ICH;
- c) Medicamentos y productos biológicos en los que, por motivos de eficacia y seguridad, se haya identificado información relevante en el ámbito local o internacional, lo cual podría modificar los riesgos asociados o requerir cambios en las condiciones de autorización.

Artículo 16.- Del rotulado, ficha técnica e inserto

Los rotulados, ficha técnica e inserto, en idioma español, son publicados en el portal de la ANM.

Artículo 17.- De la suspensión, cancelación, retención y retiro del registro correspondiente en el país de alta vigilancia sanitaria

El titular de registro sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades a que se refiere la Ley N° 32319, debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la suspensión, cancelación, retención o retiro del registro correspondiente en el PAVS.

Procede la suspensión o cancelación del registro sanitario y certificado de registro sanitario por la ANM cuando la autoridad reguladora del PAVS a la cual se acoge al momento de la inscripción o reinscripción en el registro sanitario, lo ha suspendido, cancelado, retenido o retirado el registro correspondiente en dicho país.

De encontrarse evidencias que la información y documentación presentada ante la ANM al solicitar la inscripción o reinscripción en el registro sanitario difiere de lo autorizado en el PAVS al cual se acoge, se procede a notificar al titular del registro sanitario, a efectos que subsane las observaciones en un plazo de treinta (30) días hábiles. En el caso de no subsanar las observaciones en el plazo señalado, se procede a la cancelación del registro sanitario.



La información y/o documentación a cuya entrega se comprometió el titular del registro sanitario, según el cronograma presentado en la carta de obligaciones específicas, debe ser presentada ante la ANM, y estar conforme a lo autorizado en el PAVS. En caso fortuito o de fuerza mayor que no permita cumplir con la remisión de la información y/o documentación descrita en las obligaciones específicas asumidas, se debe remitir a la ANM, previamente a la fecha de cumplimiento del cronograma, la justificación correspondiente para su evaluación; caso contrario, se procede a la suspensión del registro sanitario como medida de seguridad sanitaria, por un plazo de ciento veinte (120) días calendario, contabilizado a partir de la fecha en la cual se dispuso la aplicación de la medida. Transcurrido dicho plazo sin que el titular del registro sanitario hubiere solicitado el levantamiento de la medida, la ANM dispone la cancelación del registro sanitario.

Artículo 18.- Publicación

El presente Decreto Supremo se publica en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe), así como en las sedes digitales del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe) y del Ministerio de Economía y Finanzas (www.mef.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 19.- Refrendo

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

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. - Aspectos no regulados

Los aspectos no regulados en el presente Decreto Supremo se rigen por las disposiciones contenidas en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA; el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA; y por el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA.

Segunda. - Medicamentos y productos biológicos que han obtenido su registro sanitario en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su respectivo Reglamento

Los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, a los cuales se les ha otorgado registro sanitario conforme a lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA, deben cumplir las disposiciones de la referida normatividad durante la vigencia del registro sanitario concedido.

Los medicamentos y productos biológicos enmarcados en el artículo 2 del presente Decreto Supremo, que han obtenido su registro sanitario en el marco de lo dispuesto en la normatividad antes mencionada, pueden acogerse a lo dispuesto en el presente Decreto Supremo, para su siguiente reinscripción.



D. DAVILA Y.

Tercera. - Productos farmacéuticos que han obtenido su registro sanitario en el marco de lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, incorporado por la Ley N° 31738

1. Los productos farmacéuticos a los cuales se les ha otorgado registro sanitario conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, incorporado por la Ley N° 31738, durante la vigencia del registro sanitario concedido, deben cumplir lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA; el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA; y el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA.
2. Sobre estos productos, las condiciones bajo las cuales el país de alta vigilancia sanitaria (PAVS) autorizó el producto farmacéutico deben mantenerse durante la vigencia del registro sanitario otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Los cambios que han sido autorizados por el PAVS deben efectuarse ante la ANM a través de un cambio en su registro sanitario. Sólo se aceptan los cambios, posterior al otorgamiento del registro sanitario, que han sido previamente autorizados por el PAVS correspondiente con la documentación que lo sustente, cambios solicitados por la ANM por adecuación a la norma y los cambios administrativos relacionados al titular del registro sanitario a los que hace referencia al literal a) del numeral 1 del artículo 36 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
3. Para el caso de productos farmacéuticos cuya indicación corresponda al diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, y para tratamientos oncológicos, que se encuentren autorizados en un PAVS con estudios clínicos como mínimo en fase II, una vez obtenido el registro sanitario el titular debe remitir a la ANM, dentro de cada año, contado desde el otorgamiento del referido registro, la información de seguridad y eficacia disponible de los estudios clínicos nuevos o en curso presentados al obtener el registro sanitario, así como la información y/o documentación actualizada de seguridad del plan de gestión de riesgo; ello a efectos de permitir la evaluación actual del beneficio riesgo positivo.
4. A efecto de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos comprendidos en la presente Disposición Complementaria, el titular del registro sanitario, en un plazo de hasta cuarenta y cinco (45) días calendario, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, debe remitir a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM):
 - a) Información de calidad conforme al CTD correspondiente a los módulos 2 (resumen de la información relacionada a la calidad) y 3, presentados a la autoridad reguladora del país de alta vigilancia sanitaria (PAVS) en idioma inglés o español. En referencia al estudio de estabilidad, de no corresponder a la zona



climática IV-A o IV-B, debe realizar la adecuación de acuerdo a la normatividad correspondiente en un plazo debidamente sustentado por el titular del registro sanitario y evaluado por la ANM.

- b) Información contenida en la carta de obligaciones específicas, incluyendo la justificación respecto a la información y/o documentación no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento, todos ellos autorizados por la autoridad reguladora del PAVS.
- c) Información contenida en el Plan de Gestión de Riesgo.
- d) Información de la ficha técnica, inserto y rotulados tal como se va a comercializar, distribuir o usar en el país, los mismos que deben adecuarse a las disposiciones señaladas en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Excepcionalmente, la ANM puede aceptar el mismo rotulado inmediato autorizado en el PAVS, para lo cual debe adjuntar su traducción correspondiente en idioma español.

Para los casos de productos biológicos: Vacunas y derivados de plasma humano, los que están sujetos a liberación de lote por la ANM, se presenta adicionalmente:

- (i) Copia del certificado de liberación de lote emitido por la autoridad competente del PAVS. En el caso que la autoridad competente no emita el referido documento, éste debe justificarse con evidencia procedente de la misma autoridad competente del PAVS;
- (ii) Copia del protocolo resumido de producción y control de lote. En caso no se cuente con lotes fabricados, se puede presentar el formato del protocolo resumido de producción y control de lote del producto elaborado por el fabricante, y posteriormente, a través de un cambio en el registro sanitario, se debe presentar el protocolo antes de la liberación del primer lote en el país. Cuando la documentación señalada se encuentre incluida como obligación específica en la carta de obligaciones específicas, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario solicita la autorización excepcional para la liberación de lote a la ANM, según lo dispuesto en el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA.



Si el titular del registro sanitario no remite la información y la documentación antes mencionada en el plazo señalado, se procede a la suspensión del registro sanitario, como medida de seguridad sanitaria, por un periodo de ciento veinte (120) días calendario, suspensión que puede ser levantada si se remite la información y documentación referidas. Transcurrido el plazo de ciento veinte (120) días calendario, si no han remitido la información y/o documentación indicada, se procede a cancelar el registro sanitario.

- 5. La información y/o documentación a cuya entrega se comprometió el titular del registro sanitario, según el cronograma presentado en la carta de obligaciones específicas, debe ser presentada ante la ANM, y estar conforme a lo autorizado en el PAVS. En caso fortuito o de fuerza mayor que no permita cumplir con la remisión de la información y/o documentación descrita en las obligaciones específicas asumidas en la inscripción, se debe remitir a la ANM, previamente a la fecha de cumplimiento del cronograma, la justificación correspondiente para su evaluación; caso contrario, se procede a la suspensión del registro sanitario, como medida de seguridad sanitaria por un plazo de ciento veinte (120) días calendario, contabilizado a partir de la fecha en la cual se dispuso la aplicación de la medida. Transcurrido dicho plazo sin que el titular del registro sanitario hubiere solicitado el levantamiento de la medida, la ANM dispone la cancelación del registro sanitario.

6. De encontrarse evidencias que la información y documentación presentada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), difiere de lo autorizado en el país de alta vigilancia sanitaria (PAVS), se procede a notificar al titular del registro sanitario, a efectos que subsane las observaciones en un plazo de treinta (30) días hábiles. En el caso de no subsanar en el plazo señalado, se procede a la cancelación del registro sanitario.
7. El titular de registro sanitario de productos farmacéuticos comprendidos en la presente Disposición Complementaria debe comunicar a la ANM, la suspensión, cancelación, retención o retiro del registro correspondiente en el PAVS. Procede la suspensión o cancelación del registro sanitario por la ANM cuando la autoridad reguladora del PAVS ha suspendido, cancelado, retenido o retirado el registro correspondiente en dicho país.
8. Los medicamentos y productos biológicos enmarcados en el artículo 2 del presente Decreto Supremo, que han obtenido su registro sanitario en el marco de lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, incorporado por la Ley N° 31738, pueden acogerse a lo dispuesto en el presente Decreto Supremo, para su reinscripción.

Cuarta. - Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia a los seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única. - Procedimientos en trámite

Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia de la Ley N° 32319, se rigen por la normativa invocada hasta su conclusión, sin perjuicio del derecho del solicitante a desistirse del procedimiento para adecuarse a lo previsto en la citada Ley y en el presente Decreto Supremo.



DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

Única. - Derogación

Derogar el Decreto Supremo N° 004-2025-SA, Decreto Supremo que regula lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, modificada por la Ley N° 31738.