

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, 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	04
	Capítulo III	De la suspensión, modificación y cancelación del registro sanitario	06
	Capítulo IV	Envase y Rotulado	07
	Capítulo V	Otras disposiciones aplicables al Registro Sanitario	08
Título III	De los productos farmacéuticos		12
	Capítulo I	Aspectos Generales	12
	Capítulo II	De los Medicamentos	17
	Sub Capítulo I	Del Registro Sanitario de las Especialidades Farmacéuticas	18
	Sub Capítulo II	Del Registro de Agentes de Diagnóstico	27
	Sub Capítulo III	De las Registro de los Radiofármacos	28
	Sub Capítulo IV	Del Registro de los Gases Medicinales	30
	Capítulo III	De los Medicamentos Herbarios y Otros Productos Complementarios	34
	Sub Capítulo I	Del Registro Sanitario de los Medicamentos Herbarios	34
	Sub Capítulo II	Del Registro Sanitario de los Productos Homeopáticos	43
	Sub Capítulo III	Del Registro Sanitario de Productos de Uso Tradicional no Herbario	46
	Capítulo IV	De los Productos Dietéticos y Edulcorantes	47
	Capítulo V	De los Productos Biológicos	50
	Capítulo VI	De los Productos Galénicos	53
Título IV	De los Dispositivos Médicos		55
	Capítulo I	Aspectos Generales	55
	Capítulo II	De los Dispositivos Médicos	58
	Sub Capítulo I	Condiciones Especiales de Seguridad y Eficacia que deberán cumplir los dispositivos médicos	61
	Sub Capítulo II	Del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos	65
	Capítulo III	Del Dispositivos de Diagnóstico <i>in vitro</i>	78

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

	Sub Capítulo I	Condiciones Especiales de Seguridad y Eficacia que deberán cumplir los dispositivos de diagnóstico <i>in vitro</i>	83
	Sub Capítulo II	Del Registro Sanitario de los Dispositivos de Diagnóstico <i>in vitro</i>	90
Título V	De la Fármacovigilancia y Tecnovigilancia		98
	Capítulo I	Aspectos Generales	98
	Capítulo II	Del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia	99
	Capítulo III	Otros Aspectos Relacionados a la Fármacovigilancia y Tecnovigilancia	105
Título VI	Del Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		108
	Capítulo I	Aspectos Generales	108
	Sub Capítulo I	De los Órganos competentes	108
	Sub Capítulo II	De los Inspectores y sus Facultades	109
	Capítulo II	Del Control de Calidad	111
	Sub Capítulo I	Del Control y Vigilancia de los Lotes	111
	Sub Capítulo II	De las Acciones de Pesquisa	112
	Capítulo III	Del Control y Vigilancia Sanitaria	113
	Sub Capítulo I	De la metodología y el análisis de muestras	113
	Sub Capítulo II	De los efectos del Control	114
	Capítulo IV	Del Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	117
	Capítulo V	Del Control Publicitario	119
Título VII	De las Medidas de Seguridad, Infracciones y Sanciones		122
	Capítulo I	De las Medidas de Seguridad	122
	Capítulo II	De Régimen de infracciones y sanciones	123
	Capítulo III	De la Publicación de las Medidas de Seguridad y de las Sanciones	124
	Disposiciones Complementarias, Transitorias, Finales		124
Anexo 01	Glosario de Términos		125
Anexo 02	Cuadro que expresa la unidad de dosis o concentración del ingrediente farmacéutico activo		135
Anexo 03	Contenido de la Ficha Técnica		136
Anexo 04	Criterios de Clasificación de los Dispositivos Médicos		139
Anexo 05	Simbología de los Dispositivos Médicos		143
Anexo 06	Escala de infracciones y sanciones		147

**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 N° 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 N° 29459 y, cuando se refiera al Reglamento, se refiere al presente.

Artículo 2º.- De los productos 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 3º.- Aplicación de Principios

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.

Artículo 4º.- 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 a la materia.

Artículo 5º.- De la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

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

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.

TÍTULO II

DEL REGISTRO SANITARIO

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES

Artículo 6°.- Del Registro Sanitario

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.

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.

Artículo 7°.- De la circulación de productos con características no autorizadas

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

Artículo 8°.- Vigencia del registro sanitario

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 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.

CAPÍTULO II

DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 9°.- De los solicitantes del registro sanitario

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

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

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 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.

Artículo 10º.- 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 11º.- Solicitud de agotamiento de stock

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:

1. Solicitud de declaración jurada, según formato, indicando, como mínimo:
 - 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;
 - 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 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;
- 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.
- 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

**Reglamento para el Registro y Control y Vigilancia Sanitaria 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;

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.

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 u otros establecimientos, el agotamiento de existencias será hasta la fecha de vencimiento del lote, serie o código de identificación del mismo.

Artículo 12º.- Del nombre del producto o dispositivo a registrar

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.

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 N° 04

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 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.

Artículo 13º.- 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 12º

CAPÍTULO III

DE LA SUSPENSIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 14º.- Denegación de solicitud, suspensión, modificación o cancelación del registro 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, farmacovigilancia 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.

También procede la denegación de la solicitud o 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 o su modificación.
- 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).
- 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 que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), teniendo en cuenta razones sanitarias que afecten la salud pública.

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.

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.

CAPÍTULO IV

ENVASE Y ROTULADO

Artículo 16º.- 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.

Artículo 17º.- 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 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 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

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 27º y en el inciso p) del Artículo 46º, del presente Reglamento.

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, no se permite el reacondicionamiento del envase inmediato. Si el rotulado del envase mediano 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 mediano 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.

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.

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.

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 21º.- Autorización provisional 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:

- 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. 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;
- 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;
- 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.

Para los casos señalados en los incisos b), c), d) y e), 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;
4. Comprobante de pago por derecho de trámite.

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 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

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.

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.

Artículo 23º.- Requisitos en caso de fabricación de productos o dispositivos por encargo

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, 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 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 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.

Artículo 24º.- Requisitos en caso de fabricación de productos o dispositivos por etapas

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

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

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 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.

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.

Artículo 25.- Requisitos para el trámite aduanero

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 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 protocolo de análisis del lote que ingresa, según corresponda;
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 específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad Competente del país de origen.
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.
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 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.

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.

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

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.

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.

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.

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;
2. Número de registro sanitario del producto o dispositivo al cual solicita acogerse;
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.
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;
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;
6. Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
7. Nombre o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente del solicitante;
8. Nombre del director técnico responsable;
9. 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), 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.

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.

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

Asimismo, los productos farmacéuticos pueden ser registrados con su Denominación Común Internacional (DCI).

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 cuyo nombre de fantasía 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

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.

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

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

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 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.

Se puede aceptar otros ensayos con especificaciones adicionales a la farmacopea sustentada en la técnica analítica propia correspondiente.

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.

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.

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 N° 043-2003-PCM, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806 de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

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 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;
2. De venta con receta médica que sólo son dispensados en farmacias, boticas o departamentos/servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado;
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;
4. De venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos de muy bajo riesgo sanitario.

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.

Las condiciones de venta para los demás productos regulados en la Ley se establecen en el Capítulo respectivo, teniendo en consideración los criterios de riesgo para el paciente.

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°.- 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° debe cumplir lo siguiente:

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;
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 36°.- 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 5 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, según formato;

- b) Documentos que sustenten el cambio, según la directiva específica;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

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, ni diseños, gráficos o dibujos que induzcan al mal uso 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 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 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:

- a) La adición de una nueva indicación terapéutica o a la modificación de una existente;

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

- 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 activa 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;
- 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 por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Directiva correspondiente.

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

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 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 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.

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 13º 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 18º, 47º, 50º 51º 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 40º.- 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 41º.- 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.

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).

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.

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, 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.
- 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 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, incluyendo accesorios;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
5. Flujograma del proceso de fabricación, identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso, 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 (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;

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, registrará 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 ellas.

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.

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 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 mediate e inmediato, incluyendo accesorios;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.
5. Flujograma del proceso de fabricación, identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso, 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 mediate 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 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;
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.
 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.

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.

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.

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:

- a) Solicitud de opinión sobre eficacia y seguridad del producto;
- b) Información que sustente la eficacia y seguridad del producto;
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Los principios activos, que se combinen deben figurar obligatoriamente en las categorías de los numerales 1 y 2.

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, según formato;
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 mediano e inmediato, incluyendo accesorios;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.
5. Flujograma del proceso de fabricación, identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso, productos intermedios y producto final.
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.
7. Proyecto de ficha técnica e inserto;

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

8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano 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 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;
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.

En el caso de los numerales 2 y 3 debe considerarse lo dispuesto en el Artículo 43º - A.

Artículo 44º.- 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 45º.- 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 (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;

- f) Clasificación de especialidad farmacéutica;
- 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) Clase farmacológica;
- 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 anhídrido, 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 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.

- 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.

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.

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 y las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato,
- 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, 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 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 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 de los envases mediato e inmediato de las especialidades farmacéuticas

El rotulado de los envases mediato e inmediato de las especialidades farmacéuticas 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;
- 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 aceptado por la EMA. 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) Precauciones que deban adoptarse para el desecho de la especialidad farmacéutica no utilizada, según corresponda;
- k) Condición de venta;
- 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;
- m) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;
- n) 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 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)";
 - 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)";

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

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 :

Por unidad de producto:

- a) Nombre de la especialidad farmacéutica y debajo de ésta la 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.

Por folio o blíster: además de los literales a) y b) debe consignar:

- 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, 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 y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;
- 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 para aquellos productos que lo requieran;
- f) Número de lote y fecha de expiración.

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.

Artículo 50º.- 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 aceptado por la EMA
8. Otra información relevante.

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

Artículo 51º.- 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 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:

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

- 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 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.
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;

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.

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.

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

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) 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 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, 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 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 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.

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 diagnóstico 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 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. 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.

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.

- 1. Radiofármaco listo para usar:** Cualquier medicamento que contiene un radioisótopo o radionucleído incorporado con algún objetivo médico;
- 2. Precursor de radiofármaco:** Cualquier radioisótopo o radionucleído producido para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración;
- 3. Componente para radiofármaco:** Cualquier preparado que deba reconstituirse o combinarse con radioisótopos o radionucleídos;
- 4.- Generador de radionucleídos:** Cualquier sistema que incorpore un radioisótopo o radionucleído padre hijo, 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

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 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.

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.

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 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 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.

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 y 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.

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, según formato;
2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase;
4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado;
5. Flujograma del proceso de fabricación, identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso, 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 oxígeno medicinal las concentraciones aceptadas serán entre 99 y 99.5%. 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, se solicitan estudios que demuestren eficacia y seguridad.

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.

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:

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

- 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) Condición de venta;
- e) Origen del producto;
- f) Clasificación;
- g) Tipo de producto;
- h) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
- i) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
- j) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:

- a) Clase farmacológica;
- b) Composición Cualitativa-Cuantitativa, expresada en tanto por ciento (V/V);

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;

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

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

- 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 Cualitativa – 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 actualizado aceptado por la EMA;
 - 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 oxígeno 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 oxígeno medicinal;
- Color negro para aire medicinal;
- Color gris, para dióxido de carbono;
- Color marrón, para helio médico;
- Color amarillo, para nitrógeno medicinal;
- Color azul, para óxido nítrico médico;

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

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.

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 describe en el Anexo N° 03 y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el Artículo 50° del presente 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 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 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.

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 de los medicamentos herbarios

Los medicamentos herbarios se clasifican en:

1. Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal.
2. Productos Herbarios de Uso Tradicional.
3. Recursos Herbarios de Uso Tradicional.

1. MEDICAMENTOS HERBARIOS 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, según formato;
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 del proceso de fabricación, identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso, 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;
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;
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;
14. 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.

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.

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.

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 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 ellas.

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 incluir 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 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;
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 87º.- 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 N° 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 l) del Artículo 45º 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.

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;
- c) La información contenida en los numerales c) al r) 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:

Por unidad de producto:

- a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es un monofármaco;
- b) Número de registro sanitario, cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos.

Por folio o blíster: además de los literales a) y b) debe consignar:

- e) Razón social o 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, tubos colapsibles, latas, ampollas, viales y otros:

- a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es un monofármaco;
- b) Número de registro sanitario, cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;
- c) Vía de administración;
- d) Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
- e) Condiciones especiales de almacenamiento, para aquellos productos que lo requieran;

- f) 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 8 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 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°.

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;

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

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;
3. La información señalada en los numerales 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13 y 15 del Artículo 85° del presente Reglamento.

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 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.

Artículo 98°.- Información técnica general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición

1. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición debe incluir como mínimo:
 - a) Usos etnomédicos haciendo énfasis en el uso tradicional propuesto; y,
 - b) La información señalada en el Artículo 86° del presente Reglamento.

2. Información Pre Clínica:

Toxicológica:

- a) Información bibliográfica basada en estudios toxicológicos que sustenten que el uso tradicional de la(s) sustancia(s) activa(s) específica(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, 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) específica(s) contenidas en el producto y al mismo uso tradicional solicitado, en dosis similares a las ensayadas en el estudio.

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.

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:

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:

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.

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 mediatos e inmediatos de los productos herbarios de uso tradicional

El rotulado de los envases mediatos e inmediatos 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 definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo N° 02;
- 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;
- g) Utilización durante el embarazo y la lactancia;
- h) La información contenida en los literales c) hasta r) del Artículo 47° del presente Reglamento, excepto el literal j).

Cuando no se pueda incluir toda la información señalada anteriormente en el rotulado, ésta 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:

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

- a) Nombre del producto herbario de uso tradicional y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es un monofármaco;
- b) Número de registro sanitario, cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;
- 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, tubos colapsibles, latas y otros:

Además de los literales a) al d) 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 °, 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 técnica 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) o su equivalente emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados; y,
4. La información señalada en los numerales 1, 2, 5, 9, 10, 13, y 15 del Artículo 85° del presente Reglamento.

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.

Artículo 107°.- Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición

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

1. Usos etnomédicos haciendo énfasis en el uso tradicional propuesto; y,
2. 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.

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 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 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; y,
 - i) La información contenida en los literales g), h) i) del Artículo 45° del presente Reglamento.
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 del recurso;
 - e) Forma de presentación(es) que incluyan el envase mediano e inmediato;
 - f) Tipo de envase mediano e inmediato;
 - g) Material del envase inmediato, expresando la naturaleza y color del envase;
 - h) Tipo de envase, tanto mediano como inmediato;
 - 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

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 mediano 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); y,
- i) La información contenida en los literales h) hasta r) del Artículo 47° del presente Reglamento, excepto el literal j).

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.

Artículo 112°.- 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 DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS MEDICINALES HOMEOPÁTICOS

Artículo 113°.- Registro sanitario de productos homeopáticos

El registro sanitario de productos homeopáticos se otorga por nombre, grado de dilución, forma farmacéutica, fabricante y país.

Los productos homeopáticos que se registran en el país tienen un uso recomendado sustentado en evidencia científica.

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.

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, según formato;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica de la(s) diluciones, tinturas madre, excipientes y producto terminado;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato conforme lo establecen las farmacopeas oficialmente aceptadas;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
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;
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) expedidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
10. Comprobante de pago por derecho de trámite.

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.

Para ser considerado un producto homeopático, se deben cumplir dos criterios:

1. 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.
2. Que sea preparada de acuerdo con los métodos señalados en una de las farmacopeas homeopáticas antes citadas.

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 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; Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, entre otros;
- 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 mediato, expresando la naturaleza del envase;
- i) Formas de presentación del producto, siempre que se conserven las mismas escalas y diluciones;
- j) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
- k) 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

El rotulado del envase mediato e inmediato debe contener lo siguiente:

- a) Nombre;
- b) Forma farmacéutica;
- c) Consignar la frase "producto estéril" si el producto es estéril;
- d) Consignar la frase "producto homeopático";
- e) Fórmula cualitativa-cuantitativa, incluyendo la potencia y todos los excipientes;
- f) Vía de administración;
- g) Dosificación, frecuencia y tiempo de administración;
- h) Contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas;
- i) Condiciones de almacenamiento;
- j) Contenido neto por envase (número de unidades, peso o volumen contenidos en el envase);
- k) Condición de venta;
- l) Fecha de expiración;
- 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) 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 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)";

- 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)";
 - 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).
- o) Nombre y Dirección del Titular de Registro;
 - p) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del Importador y el nombre del director técnico;
 - q) La sigla RS N°... (colocar el número de registro sanitario) o la frase "Registro Sanitario N°....."
 - r) Lote N°..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación N°....."

Artículo 118°.- 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;
 - 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 registro sanitario;
 - e) Número de lote y fecha de expiración.
2. En frascos, tubos colapsibles, latas, 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.

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

SUB CAPÍTULO III 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. Información general del o (los) recurso(s) natural (es) de uso medicinal (es) que intervienen en la composición;
2. Información técnica que sustente la seguridad de uso y el uso tradicional del recurso natural o la asociación de éstos;
3. Certificado de identificación de la especie animal.
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. Los requisitos señalados en el Artículo 85° del presente Reglamento, excepto los numerales 02, 08, 10, 11, 12 y 14.

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).

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;
6. Breve historia del recurso animal o mineral, priorizando información sobre su actividad terapéutica;
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. La información contenida en los numerales 2 y 3 del Artículo 98° del presente Reglamento.

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

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.

Artículo 126°.- El rotulado de los envases mediatos e inmediatos de los productos de uso tradicional no herbario

El rotulado del envase mediatos e inmediatos, 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 inmediatos 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 de 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 Farmacéutico Activo - IFA (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 dietaria (RDI) (Dietary Reference Intakes) y los límites considerados en países de alta vigilancia sanitaria.

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.

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 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.

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 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 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.

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:

La señalada en los literales a) hasta i) del Artículo 45° del presente Reglamento

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) La información contenida en los literales c) hasta l) del Artículo 45° del presente Reglamento excepto el literal e).

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 mediano e inmediato de productos dietéticos y edulcorantes

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

El rotulado de los envases mediano 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;
- 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;
- 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 r) 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

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 y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración).
 - 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 Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (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° 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° lo siguiente:

- a) La equivalencia del edulcorante en relación a la sacarosa en cucharadita (5 mL);
- b) Advertencias específicas 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.
EN0000	:	Producto edulcorante nacional.
EE0000	:	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, alérgenos, 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, según formato;
2. Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas y validaciones de técnicas analíticas);
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 mediate 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, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico.

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 espongiiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Artículo 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;
- 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) Clasificación farmacológica;
- 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 nombre de marca, si lo tuviera;

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;

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 (ANM) expide el certificado de liberación de lote según lo establecido en la Directiva específica.

Artículo 145°.- Producto biológico similar

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.

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.

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 N° 03 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 receta médica.

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 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 de fantasía. 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 de galénicos establecidos 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:

1. Solicitud, con carácter de declaración jurada, según formato;
2. Especificaciones técnicas de producto terminado;
3. Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediató 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.

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 (ANM), conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

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 mediató como inmediato;
- c) Material del envase inmediato;
- d) Material del envase mediató, expresando la naturaleza del envase;
- 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 60 días.

Artículo 156°.- El rotulado de los envases mediató e inmediato de productos galénicos

El rotulado de los envases mediatos e inmediatos 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 operativas

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.
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, prevención, 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) Diagnóstico del embarazo y 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.

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.
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* 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.

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.
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 investigación tecnológica, 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.
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 específico 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. **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. **Matriz:** Medio donde la sustancia a medir se encuentra presente.
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. **Numero de Catálogo:** Número otorgado por el fabricante para identificar su dispositivo.
39. **Orificio Corporal:** Cualquier abertura natural del cuerpo humano, o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.
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. **Pruebas de recuperación:** Procedimientos para la determinación del error sistemático proporcional.
42. **Regla:** Conjunto de criterios para determinar la clasificación de un dispositivo médico.
43. **Repuesto:** Pieza o parte de un dispositivo médico que sustituye a otra.
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.
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.
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.
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.

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.
49. **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 (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.

CLASE I: Son los dispositivos médicos de bajo riesgo que tienen poca o nula probabilidad que produzca un 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.

CLASE II: 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;

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

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: Son los dispositivos médicos de riesgo alto.

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 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.
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.

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.

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;
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.

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 debe constituir un riesgo aceptable en relación con las bondades atribuidas.

Artículo 162º.- 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, 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

- 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;
- 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 ella

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

- 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;
 - 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.

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:

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.
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 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.

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:

- 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 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.

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

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;
- 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 (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:

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

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, 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;
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 específicas al tipo de dispositivo médico, de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según Artículo 172°;
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) Protocolo de análisis o 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, 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 mediano e inmediato;
9. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo;
10. Comprobante de pago por derecho de trámite.

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

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;
2. Información científica que respalde la seguridad del equipo;
3. 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 (riesgo moderado)

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, 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.

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

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 específicas al tipo de dispositivo médico, de acuerdo al nivel de riesgo, emitido por la Autoridad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según Artículo 172°;
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) Protocolo de análisis o 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, 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 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);
12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo;
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. 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.
3. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales 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;

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

Artículo 168°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (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, 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

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

- 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 específicas al tipo de dispositivo médico, de acuerdo al nivel de riesgo, emitido por la Autoridad Competente del país de origen;
 4. Informe técnico del dispositivo médico, según el Artículo 172°;
 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) Protocolo de análisis o 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, 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 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);
 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;
 14. Presentación de un programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico 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 al idioma español.

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.

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:

- c) Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;
- 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.
- 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 específicas al

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

- tipo de dispositivo médico, de acuerdo al nivel de riesgo. emitido por la Autoridad Competente del país de origen.;
- f) Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 172°;
 - 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:
 - 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) Protocolo de análisis o certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
 - 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;
 - 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;
 - j) Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato;
 - k) Informe de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente;
 - l) 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);
 - n) Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español;
 - o) Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa;
 - p) Presentación de un programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte del fabricante;
 - 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;
 - r) Comprobante de pago por derecho de trámite.

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

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.

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. 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. Lista de normas empleadas;
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 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;
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.

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;
- 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 médico 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 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.

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 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.

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.

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 o ajuste 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.

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 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 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.

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 expendirse 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 mediatos e inmediato de los dispositivos médicos

Aspectos Generales:

- a) La información en el rotulado de los envases mediatos 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;
- 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 mediatos e inmediato;
- 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;
- e) Las instrucciones de uso deben estar escritas en términos de fácil comprensión por parte del usuario.
- 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.
- 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 cuando la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario;
- 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;

- i) Todo el rotulado debe aparecer en idioma español para el caso de fabricación nacional pudiéndose aceptar la adición de otros idiomas;
- j) En el caso de los sistemas, kits o sets, la fecha de expiración que debe consignarse en el envase mediano, 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;
- 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;
- 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 específico de rotulados según corresponda.

Artículo 180°.- Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediano e inmediato de los dispositivos médicos

El proyecto de rotulado debe contener la siguiente información:

- a) Nombre del dispositivo médico;
- b) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el dispositivo médico y el contenido del envase;
- c) Si corresponde, la palabra "ESTERIL", indicando método;
- d) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie, según corresponda;
- e) Si corresponde, fecha de fabricación y fecha de vencimiento o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo médico;
- f) Finalidad de uso del dispositivo;
- g) La indicación, "un solo uso", cuando corresponda;
- h) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico;
- i) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos;
- j) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
- k) Uso pediátrico, cuando corresponda;
- l) Nombre, dirección y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales, debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;
 - 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)";
 - 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;
 - 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)";
- 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°....."
- q) Nombre del director técnico.

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:

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

- a) Nombre del dispositivo médico;
- b) Lote;
- c) Fecha de Vencimiento;
- d) Condición de almacenamiento, cuando corresponda;
- e) Número de registro sanitario;
- f) Nombre del titular del registro sanitario.
- g) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» 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;
- d) Condiciones especiales de almacenamiento y transporte, cuando corresponda;
- 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» consignando el método o, indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza.

Para el caso de dispositivos médicos importados “estériles” con envase mediatos 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;
 - b) Lote;
 - c) Fecha de Vencimiento;
 - d) Condiciones especiales de almacenamiento y transporte, cuando corresponda;
 - e) La denominación «ESTÉRIL» y método o símbolo;
 - 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 mediatos, el rotulado no puede contener toda la información antes mencionada, debe cumplir solo con los ítems a), b), c), d) y e).

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 reuso 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) Las indicaciones contempladas en el artículo 180° (rotulado), salvo los literales d), e), m), n), o), p) y q);
- b) Las prestaciones contempladas en las condiciones sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia y los posibles efectos secundarios no deseados;
- 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;
- 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;
- e) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del dispositivo médico, si corresponde;
- f) 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;
- 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, 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;
- i) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el dispositivo médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
- 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.

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 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;
- 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, 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:

- DM00000N : Dispositivo médico nacional.
- DM00000E : Dispositivo médico extranjero.
- DB00000N : Equipo biomédico nacional.
- DB00000E : Equipo biomédico extranjero.
- DBC0000N : Equipo biomédico de tecnología controlada nacional.
- DBC0000E : Equipo biomédico de tecnología controlada extranjero.

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 (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);

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

- b) Pericia técnica, médica, científica del usuario (no profesional o profesional de la salud);
- c) La importancia de la información para el diagnóstico (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 diagnóstico *in vitro* crítico en materia de riesgo

Corresponde a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), determinar la clase que le corresponde.

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: 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: 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.

Clase III: 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;
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, citomegalovirus (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 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;
 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: 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 diagnóstico *in vitro* deben estar en la misma clase al cual pertenece el dispositivo de diagnóstico *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 diagnóstico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo que son considerados.

Los equipos para diagnóstico *in vitro* destinados para ser usados con un dispositivo de diagnóstico *in vitro* deben estar en la misma clase al cual pertenece el dispositivo de diagnóstico *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.

Cuando más de una regla de clasificación aplica al dispositivo de diagnóstico *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.

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.

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:

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

- 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;
- 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 tratamiento 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, 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;
- 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, 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.

Regla 7: Los dispositivos que son los controles sin un valor cuantitativo o cualitativo asignados, serán clasificados como Clase II.

Para estos controles, el valor cualitativo o cuantitativo, es asignado por el usuario y no por el fabricante.

SUB CAPÍTULO I

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.

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 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°. 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.
- 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.

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.

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

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.

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 utilización.

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.

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. 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» consignando el método o indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza;
 - 4. El código de lote precedido de la palabra «LOTE», 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;
 - 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 producto 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, 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;

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

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°;
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. La 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 inusual 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 II

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

Artículo 190°.- Registro sanitario de dispositivos de diagnóstico *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.

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 productos 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 productos a los que no pueda aplicarse la definición referida a 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:

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 (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:

1. Un formato de Solicitud - declaración jurada;
2. Información técnica o documento que sustente el cambio;
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, según formato;
- 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 específicas al tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad 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 mediano e inmediato;
- 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, según formato;
- 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 específicas al tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad 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:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, 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, 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 específicas al tipo de dispositivo de diagnóstico *in vitro* de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad 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 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 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 (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 diagnóstico *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.

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 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 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 específicas 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*", 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 sujeta a la reglamentación vigente.

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

- 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.
- 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 diagnóstico *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:

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

- 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 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".
- q) Control interno de la calidad.

El Manual de instrucciones o inserto debe ser suministrado 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 mediano e inmediato de dispositivo de diagnóstico *in vitro* bajo, mediano, alto riesgo y crítico en materia de riesgo.

El rotulado de los envases mediano 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;
- 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*";
- 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;

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

- 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 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)";
 - 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)";
 - 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 deben consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del Importador, así como el nombre del director técnico;
- m) Fecha de vencimiento;
- n) La sigla RS N°... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario N°....."
- o) Lote N°..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación N°....."
- p) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» 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:

- d) Nombre del dispositivo de diagnóstico *in vitro*, abreviatura o código de identificación del dispositivo, según corresponda;
- e) Lote;
- f) Fecha de Vencimiento;
- g) Condición de Almacenamiento;
- h) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL»;

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;
- c) Fecha de Vencimiento;
- d) Condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte;
- e) Número de Registro Sanitario;
- f) Número de determinaciones posibles siguiendo la/s metodología/s propuestas o Símbolo;
- g) Constitución del kit, juego, sistema o set del dispositivo de diagnóstico *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*";
- j) Finalidad de uso del dispositivo;

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

- k) Simbología de seguridad y precauciones, de los cuidados especiales para el uso del dispositivo de diagnóstico *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» 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 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.

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;

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.

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

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 <i>in vitro</i> nacional
DIV0000E	:	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i> extranjero

TÍTULO V

DE LA FÁRMACOVIGILANCIA 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;
- b) Notificaciones espontáneas de casos individuales de sospechas de reacción adversa e incidentes adversos, registrados en el Perú y otros países;
- c) Información de seguridad sobre efectos 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 FÁRMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Artículo 207°.- Finalidad del Sistema Peruano de Fármacovigilancia 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.

Artículo 208°.- Conformación del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia

En el Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia intervienen, 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 Fármacovigilancia y Tecnovigilancia;
5. Los Centros de Referencia de Fármacovigilancia 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;
14. Los usuarios.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), puede solicitar el asesoramiento de profesionales especialistas para temas específicos.

Artículo 209°.- Objetivos del Sistema Peruano de Fármacovigilancia 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 con 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 Fármacovigilancia y Tecnovigilancia.

Artículo 210°.- Alcances del Sistema Peruano de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia

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.

Artículo 211°.- Funciones de las Autoridades que intervienen en el 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) 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;
- e) Promover la notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
- f) Promover o desarrollar y difundir estudios epidemiológicos necesarios para evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, autorizados;
- g) Establecer medidas oportunas relacionadas a la gestión del riesgo identificado, incluyendo información necesaria, con el fin de minimizarlos y prevenirlos;
- h) Difundir las medidas sanitarias adoptadas como resultado de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- i) Establecer un sistema de información de seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
- j) Establecer un sistema electrónico de reporte de notificaciones de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos;
- k) Contribuir en el desarrollo de las competencias de los recursos humanos vinculados al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
- l) Hacer cumplir las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;
- m) 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 adecuado 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 los Centros de Referencia 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 Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en un plazo no mayor de 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 la evaluación y gestión de los riesgos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

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

- h) Designar mediante Resolución a los miembros del Comité 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.

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 24 horas de conocido el evento, y si son leves y moderadas, en un plazo no mayor de 7 días;
- d) Designar mediante Resolución o documento análogo a los miembros de los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
- e) Desarrollar y cooperar con los Comités 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 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 administran, 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 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;

- 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).

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

Es obligación de los titulares de registro sanitario respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

- a) Establecer un sistema adecuado 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 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;
- d) Llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos notificados e informarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
- 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 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 en su establecimiento del personal, en aspectos de farmacovigilancia y tecnovigilancia;

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

- 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.

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) 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;
- 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) Desarrollar y administrar el sistema de información del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, asegurando su disponibilidad y actualización;
- e) Recibir, evaluar, codificar y emitir información sobre sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- f) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- 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) Intercambiar información con organismos internacionales en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- i) Colaborar con las entidades educativas para la formación de recursos humanos en competencias de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- j) Evaluar la relación beneficio-riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios autorizados, en los casos que se ameriten;
- k) Proponer la emisión de alertas de seguridad;
- l) Brindar información de seguridad relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
- 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.

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 públicos y privados 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 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.
- 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;
- 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 los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Regional y Hospitalaria de su jurisdicción.

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.

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.

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 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).

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 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 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.

Artículo 212°.- De los Comités de Fármacovigilancia 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 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.

Artículo 213°.- De los Comités de Fármacovigilancia Institucional

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.

Pueden también conformar sus Comités de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia aquellas unidades ejecutoras, como las redes de salud.

Estos comités 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, el comité 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 el reporte 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 FÁRMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Artículo 214°.- De la farmacovigilancia y tecnovigilancia para productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las Estrategias Sanitarias a nivel nacional

- 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 Nacionales Sanitarias;
- 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 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 Farmacovigilancia y Tecnovigilancia al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el formato autorizado, los mismos que deben ser remitidos con una periodicidad de 15 días calendarios;
- 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 Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, de acuerdo a la norma establecida.

Artículo 216°.- 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 217°.- 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 218°.- 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 médico 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 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 219°.- 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 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).

Artículo 220°.- 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 221°.- De los estudios post autorización

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.

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 222°.- De los informes periódicos de seguridad

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 Farmacovigilancia, y se envían:

- a) Cada 6 meses 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.

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 223°.- 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 222°, 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.

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) 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).

Artículo 225º.- 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 226º.- 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 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.

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 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.

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

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, 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;
- 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;
- 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 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 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.

Artículo 233°.- De la destrucción de productos

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 234°.- 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 235°.- Del control de calidad de los lotes que ingresan al país

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 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.

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 (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.

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 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 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 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 pesquisados

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.

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 debe entregar:

- a) El protocolo de análisis correspondiente al lote 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 (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 protocolo de análisis del producto terminado, el protocolo de análisis de la cepa 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, cuando corresponda.

Artículo 243º.- 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 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.

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.

Artículo 244º.- 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.

SUB CAPÍTULO II

DE LOS EFECTOS DEL CONTROL

Artículo 245º.- De la conformidad del producto

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.

Artículo 246º.- 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 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 o dispositivo, y su subsanación pudiera alterar su contenido, debe destruirse el producto o dispositivo conjuntamente con éste.

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, 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.

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 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.

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

Artículo 248º.- Observaciones que afectan la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios

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 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.

Artículo 249º.- Observaciones que no versen sobre aspectos de seguridad y eficacia

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.

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.

Artículo 250º.- Medidas de seguimiento a las observaciones que afectan la seguridad y/o eficacia

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 pesquiza específicamente 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

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

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.

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.

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.

Artículo 251º.- Inspección en los establecimientos de fabricación de los productos sobre los cuales recaen observaciones

Sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en los Artículos 244º, 245º y 246º 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, 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.

Artículo 253º.- 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.

Artículo 254º.- Destino final de los productos pesquisados

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 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.

CAPÍTULO IV

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

Artículo 255º.- 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, 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;
- 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,
- d) La venta de muestras médicas, muestras gratuitas o provenientes de donaciones, en establecimientos públicos y privados.

Artículo 256º.- 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 (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 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

Artículo 257º.- 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 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).

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 (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 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.

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).

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 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.

CAPÍTULO V DEL CONTROL PUBLICITARIO

Artículo 261º.- 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 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.

Artículo 262º.- De los anuncios de introducción o recordatorio

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 período máximo de 30 días a partir de su primera publicación y solamente pueden 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 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.

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 instrucciones de uso, advertencias y precauciones descritas en la notificación sanitaria obligatoria y/o en su registro sanitario.

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 claramente visible, con letra arial con un tamaño mínimo de 8 puntos.

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.

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.

Artículo 265º.- De la publicidad y promoción médica en los establecimientos de salud

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 visitantes médicos o promotores.

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 públicos y privados, los visitantes 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.

Las autoridades competentes en cada establecimiento deberán fijar áreas de ubicación y horarios delimitados y restringidos para el ingreso y permanencia de los visitantes o representantes médicos.

Se prohíbe la presencia de trabajadoras del área de comercialización de una empresa farmacéutica y otros restringidos.

La regulación de las actividades que realizan los visitantes médicos, es de responsabilidad de los directores o quienes hagan sus veces en cada establecimiento de salud público o privado.

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.

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.

Artículo 268º.- 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), 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 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 farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con implicancia sanitaria es a través de un comité técnico, el mismo que se reúne periódica y oportunamente.

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.

El comité técnico velará para que las denuncias sobre publicidad de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean resueltas oportunamente.

Artículo 269º.- 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.

Artículo 270º.- 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;
- b) La promoción y publicidad de suplementos nutricionales o alimentos que hagan referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas;
- 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;
- d) La publicidad y promoción de los productos farmacéuticos no debe estar dirigida directamente a niños;
- 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.
- 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, visitantes médicos o promotores.

Artículo 271º.- 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 aprobados en su registro sanitario.

Artículo 272º.- De los dispositivos médicos

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.

Para la publicidad y promoción de los dispositivos médicos se debe tener en cuenta su condición de venta.

Artículo 273º.- Promoción de muestras médicas y/o gratuitas

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. 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.

En ambos casos 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 274º.- 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 48º de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Artículo 275º.- 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 276º.- 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 277º.- 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;

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

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 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.

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).

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 02 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), de acuerdo a la gravedad de la infracción cometida, pueden imponer las siguientes sanciones:

- a) Amonestación al establecimiento farmacéutico y no farmacéutico o al profesional director técnico del establecimiento farmacéutico;

- b) Inhabilitación o suspensión para ejercer el cargo de director técnico;
- c) Multa hasta un monto máximo de 20 UIT;
- d) Cancelación del certificado de Buenas Prácticas;
- e) Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
- f) Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
- g) Suspensión temporal de las actividades de fabricación o comercio;
- h) Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento;
- i) Cierre definitivo y clausura del establecimiento o de sus instalaciones;
- j) 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 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) 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.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

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.

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).

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

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

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. Esta disposición no rige para los medicamentos.

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.

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.

Sexta.- Los procedimientos sancionadores iniciados con anterioridad a la vigencia del presente reglamento se sujetan a lo establecido en sus normas aplicables.

Séptima.- El presente Reglamento rige a partir de los ciento ochenta (180) días siguientes a su publicación.

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.

ANEXO Nº 01

GLOSARIO DE TÉRMINOS

- 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. 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. 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. 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. 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. 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
- 9. 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.
- 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. Centro Nacional de Farmacovigilancia 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 Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

- 12. 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.
- 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 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. 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 principios activos en cantidades determinadas.
- 17. Comité 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. 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.
- 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.
- 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.

- 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. 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, prevención, 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) Diagnóstico del embarazo y 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.

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.
- 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.
- 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.
- 27. Efecto fisiológico.-** Entiéndase por efecto fisiológico a la optimización de la función fisiológica y no a la restauración, corrección o modificación de ella.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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*.
- 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.
- 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.
- 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 Productos Sanitarios (ANM).
- 35. Especie vegetal nativa:** Planta que vive o crece naturalmente en una región en particular, sin intervención humana directa o indirecta.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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 compuestos presentes en las plantas, así como los estudios farmacológicos.
- 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 identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

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.
- 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.
- 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.

52. Incidente adverso moderado: Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.

53. 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.

54. Inserto: Información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al medicamento.

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 médico, 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.

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.

57. 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.

59. Materia Prima: Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado y empaque.

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.

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.

62. Materiales herbarios: Los materiales herbarios comprenden, además de hierbas, jugos frescos, gomas, esencias estabilizadas, aceites esenciales, resinas y polvos secos de hierbas.

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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 69. 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.
- 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.
- 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 farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- 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.
- 73. 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.
- 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 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.
- 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.
- 78. Preparado oficial:** 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.
- 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.
- 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.
- 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 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
 - b. Empleo de células eucariotas
 - c. Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales
 - d. Productos obtenidos por ADN recombinante o híbridomas y
 - e. 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).
- 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.
- 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.

- 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.
- 88. 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.
- 89. Producto Farmacéutico:** Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.
- 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.
- 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.
- 92. Producto Sanitario:** Producto destinado a la limpieza que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el empaquetado en su envase final y el etiquetado.
- 93. Producto Terminado:** Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.
- 94. Producto intermedio.-** Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes que se convierta en producto a granel.
- 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.
- 96. 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. Radioisótopos o Radionucleídos:** 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.
- 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.
- 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.

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:

- 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.

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.

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.

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.

105. Riesgo: Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud o un factor que incremente tal probabilidad.

106. 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.

107. 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.

108. 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.

109. 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.

110. 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.

- 111. 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.
- 112. 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.
- 113. Usuario:** Persona que no es un profesional de salud, por ejemplo, un paciente, amigo o parientes de un paciente.
- 114. Validación:** Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.
- 115. 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 <u>unidad de dosis</u> contiene:	Tabletas, cápsulas, grageas, supositorios, óvulos, jabones y otros.	Por ejemplo: Cada tableta contiene:
	Parenterales en monodosis: ampolla	Por ejemplo: Cada ampolla contiene:
Cada <u>cucharadita (5 mL)</u> contiene:	Líquidos orales (incluyendo los polvos para suspensión oral)	El modo de declarar la composición dependerá de la dosis.
Cada <u>cucharada (15 mL)</u> contiene:		
Cada <u>100 mL</u> contiene:	Líquidos para uso tópico.	En los cuales la unidad de dosis no es aplicable.
	Parenterales de gran volumen (> de 50 mL)	
Cada <u>mL</u> 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 <u>mL (20 gotas)</u> contiene:	Gotas orales.	
Cada <u>100 g</u> contiene:	Semisólidos tópicos (cremas, ungüentos, pastas, jaleas)	
	Sólidos tópicos (polvos)	
Cada <u>sobre</u> contiene:	Polvos y granulados para solución oral.	
Cada <u>gramo</u> contiene:	Polvos para suspensiones de contrastes.	
Cada <u>inhalación</u> contiene:	Aerosoles con válvula dosificadora	
Cada <u>parche libera en 24 horas</u> :	Parches	
Cada <u>aplicación libera</u> :	Polvos para inhalación	

ANEXO N° 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 transmisibles (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 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" ($\geq 1/10$), "frecuente" ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), "infrecuente" ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10,000$ 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 alérgenos 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

ANEXO N° 04

REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

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;
- 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;

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

- 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 cardíaca 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 cardíaca 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 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 diagnóstico se incluirán en la clase II, siempre que:

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

- 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 cardíaco, 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 accesorio 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 diagnóstico, se incluirán en la clase II;

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

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.

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

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

ANEXO 06

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

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.	NA	NA	NA	1UIT	NA	1UIT	NA
2	Por comercializar productos o dispositivos sin haber solicitado los cambios de importancia mayor en su registro sanitario,	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 mediate o inmediato del producto farmacéutico indicaciones o dosis, cuando la condición de venta del mismo sea con receta médica.	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.	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.	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	1UIT 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.	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 mediate 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.	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	1UIT 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

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

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.	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
9	Por no consignar en el inserto o prospecto la información aprobada o requerida.	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.	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	1UIT 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
11	Por comercializar productos o dispositivos sin el prospecto o inserto.	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
12	Por no permitir la inspección o pesquisa.	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.	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 observados.	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.	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA

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

16	Por no cumplir con realizar el control de calidad de los lotes de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento.	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 protocolos analíticos o especificaciones técnicas de las características físicas de los productos terminados.	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.	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.	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 protocolos de análisis del producto pesquisado según corresponda.	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.	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
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.	NA	NA	NA	Amonestación o 1UIT	NA	Amonestación o 1UIT	NA
23	Por no subsanar las observaciones referidas a los rotulados, en el plazo establecido por la autoridad sanitaria.	NA	NA	NA	1UIT	NA	1UIT	NA
24	Por no cumplir con destruir, en el plazo establecido, los rotulados o envases observados.	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA

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

25	Por no cumplir con la inmovilización de un producto por observaciones en el contenido del rotulado o del inserto o prospecto.	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
26	Por no suspender la distribución del lote observado o no realizar la inmovilización del mismo a nivel nacional en el plazo que establece la autoridad sanitaria.	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.	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.	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 observado.	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 observados han sido inmovilizados o retirados del mercado.	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
31	Por no cumplir con inmovilizar o retirar del mercado los lotes de los productos notificados mediante alertas emitidas por la Autoridad Sanitaria.	2 UIT	2 UIT	1UIT	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.	10 UIT o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o 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 o 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.	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	1UIT 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

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

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.	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.	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.	NA	NA	NA	1UIT	NA	1UIT	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.	NA	NA	NA	1UIT	NA	1UIT	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.	NA	NA	NA	1UIT	NA	1UIT	NA
39	Por consignar en los rotulados e insertos información con caracteres debiles e ilegibles.	NA	NA	NA	1UIT	NA	1UIT	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 .	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.	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

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

42	Por presentar partículas extrañas en soluciones inyectables.	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.	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.	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
45	Por no cumplir con retirar efectivamente del mercado en el plazo establecido los productos o dispositivos con registro sanitario vencido o cancelado.	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.	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.	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 mediano e inmediato del producto o dispositivo, con excepción de los casos en que el Reglamento permite agregar información.	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	1 UIT

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

49	Por efectuar cambios de los excipientes en la fórmula y materiales de los envases sin la autorización correspondiente.	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.	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.	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	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	1UIT 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
53	Por ocultar información referida a las reacciones adversas, incidentes adversos, reacciones colaterales o efectos secundarios.	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,	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.	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA

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

56	Por colocar la etiqueta de datos del importador sobre la información del rotulado autorizado.	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 Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de las notificaciones de sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves	05 UIT	05 UIT	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
58	Por no remitir en los plazos establecidos los informes periódicos de seguridad.	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
59	Por no implementar los planes de gestión de riesgos	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
60	Por colocar la etiqueta de datos del importador sobre la información del rotulado autorizado.	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
61	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.	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
62	Por no verificar el envío al Centro Nacional o Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de las notificaciones de sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves	5 UIT	5 UIT	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
63	Por no remitir en los plazos establecidos los informes periódicos de seguridad.	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
64	Por no implementar los planes de gestión de riesgos	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA