



Resolución Ministerial

Lima, 15 de JUNIO del 2005



Visto el Oficio N° 1201-2005-DIGEMID-DG/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2005-SA, se faculta a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, a autorizar el ingreso al país, distribución y uso de productos farmacéuticos y afines que no cuenten con registro sanitario, siempre que no se destinen a su comercialización;

Que, el mencionado dispositivo legal dispone que la Titular de Salud emitirá la resolución que establezca las disposiciones complementarias relativas a los procedimientos, requisitos y demás condiciones técnicas que se requieran para el otorgamiento de la mencionada autorización, así como las acciones de supervisión y control sanitario que correspondan;

Que, mediante el documento de visto, se han propuesto las disposiciones que complementan el mencionado dispositivo legal;

Con la opinión favorable de la Dirección General de Salud de las Personas y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con las visaciones de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo establecido en el Artículo 8°, literal I) de la Ley N° 27657 – Ley del Ministerio de Salud;





SE RESUELVE:

Artículo Único.- Aprobar el Reglamento para la autorización de ingreso al país, distribución y uso de productos farmacéuticos y afines no destinados a la comercialización, el mismo que consta de cuatro (04) Títulos, cinco (05) Capítulos, treinta y ocho (38) Artículos y dos (02) Disposiciones Transitorias y Complementarias que forman parte integrante de la presente resolución.

Regístrese publíquese y comuníquese



P. Mazzetti Soler

Pilar MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud



**REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE INGRESO AL PAÍS,
DISTRIBUCIÓN Y USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
NO DESTINADOS A LA COMERCIALIZACIÓN**

**TÍTULO PRIMERO
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1°.- El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, es el órgano técnico normativo a nivel nacional, encargado de otorgar la autorización de ingreso al país, distribución y uso de productos farmacéuticos y afines, que no cuenten con registro sanitario y que sean adquiridos por la autoridad de salud, a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional y similares, para ser utilizados en sus intervenciones sanitarias.

Los productos farmacéuticos y afines, provenientes en calidad de donación, se registrarán por las normas que apruebe el Ministerio de Salud.

Asimismo, la DIGEMID, es la encargada de realizar el control posterior y vigilancia sanitaria de los productos autorizados, así como del lugar donde se encuentren almacenados.

Artículo 2°.- Los Órganos de Línea y la Oficina General de Defensa Nacional del Ministerio de Salud quedan facultados a tramitar el otorgamiento de la autorización señalada en el artículo precedente, respecto a los productos que comprende el presente reglamento y que se encuentren en el listado de productos utilizados por las intervenciones sanitarias.

Artículo 3°.- Dentro del alcance del presente Reglamento se encuentran comprendidos los siguientes productos:

1. Productos farmacéuticos.
2. Insumos e instrumental de uso médico quirúrgico u odontológico.
3. Productos sanitarios.

Artículo 4°.- El plazo máximo para el otorgamiento de la autorización de ingreso al país, distribución y uso, de los productos comprendidos dentro de los alcances del presente reglamento será de siete (07) días hábiles. Vencido dicho plazo se aplicará el silencio administrativo positivo.

Artículo 5°.- La vigencia de la autorización otorgada es indefinida, a condición que el producto tenga las mismas condiciones y las mismas características por las que fue autorizado.

Artículo 6°.- Cuando se detecte o se evidencie que el producto autorizado no es seguro y/o eficaz, o constituya un peligro para la salud pública, la DIGEMID podrá suspender o cancelar la autorización del producto.

Artículo 7°.- Los productos comprendidos en el presente reglamento, serán de uso exclusivo por las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud y no podrán ser utilizados para fines de comercialización.

Artículo 8°.- Para el ingreso al país de los productos comprendidos en el presente reglamento, las Aduanas de la República procederán al despacho de los mismos aceptando únicamente una declaración jurada, en la que se consignará el número de la autorización o la fecha de presentación de la solicitud de autorización ante la DIGEMID, siempre que haya vencido el plazo señalado en el artículo 4° del presente reglamento.



Artículo 9°.- Con la finalidad de proceder a solicitar la autorización prevista en el presente reglamento, las dependencias señaladas en el artículo 2° del mismo, elaborarán, aprobarán y actualizarán el listado de productos utilizados en sus intervenciones sanitarias, el mismo que deberá ser puesto en conocimiento de la DIGEMID.

Artículo 10°.- El protocolo o certificado de análisis o documento que reporte los ensayos y resultados realizados al producto, es un informe técnico que puede ser emitido tanto por el laboratorio fabricante, como por el laboratorio que encarga la fabricación, o por el que libera el producto.

El informe técnico señalado consigna los análisis realizados de sus componentes, los resultados y los límites o especificaciones según la farmacopea o la metodología o la técnica propia declarada por el interesado.

En caso que en el informe técnico no se consignen los límites o especificaciones del producto o la metodología o la técnica propia del fabricante u otra información necesaria, podrá adjuntarse adicionalmente el documento que los contenga, debidamente suscrito por el o los profesionales responsables, el cual deberá ser considerado como parte complementaria del informe técnico mencionado.

El informe técnico debe consignar cuando menos lo siguiente:

- Nombre del laboratorio o abreviatura del mismo.
- Nombre del producto.
- Forma farmacéutica, excepto para el caso de productos biológicos.
- Farmacopea o suplemento de referencia al que se acoge el fabricante o la metodología analítica o norma técnica propia.
- Fecha de vencimiento.
- Numero de lote.
- Fecha de análisis.
- Firma del o los profesionales responsables.
- Pruebas mínimas.

TÍTULO SEGUNDO

DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, INSUMOS E INSTRUMENTAL DE USO MÉDICO QUIRÚRGICO U ODONTOLÓGICO Y PRODUCTOS SANITARIOS

CAPÍTULO I: DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 11°.- La autorización de ingreso al país, distribución y uso se otorgará por nombre del producto, forma farmacéutica, concentración o dosis posológica, fabricante y país.

Artículo 12°.- La codificación de la autorización se hará de la siguiente forma:

- AI = PF0000

Artículo 13.- Para la obtención de la autorización se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada suscrita por el Director General de cualquiera de las dependencias señaladas en el artículo 2° del presente reglamento, en la que se deberá consignar la siguiente información general y técnica:

- Objeto de la solicitud.
- Nombre del producto.
- Forma farmacéutica.
- Concentración o dosis posológica.



- Tipo de producto, excepto para el caso de vacunas.
- Nombre o razón social y país del fabricante.
- Sustancia activa, y cuando corresponda conservante.

Artículo 14.- Adjunto a la solicitud el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- Protocolo o certificado de análisis o documento que reporte los ensayos y resultados realizados al producto.
- Certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por la autoridad competente del país de origen o constancia de pre calificación del laboratorio seleccionado emitida por la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 15°.- En el caso de productos farmacéuticos derivados de sangre humana deberá certificarse la negatividad de HIV y Hepatitis B y C, cuando corresponda.

Artículo 16°.- En el protocolo o certificado de análisis o documento que reporte los ensayos y resultados realizados al producto, por cada forma farmacéutica se considerará las siguientes pruebas mínimas según corresponda:

1.- Inyectables Soluciones y polvo para reconstituir:

Características físicas, identificación y cuantificación del principio activo, volumen (diluyente), peso promedio (polvo), pH (excepto soluciones oleosas y suspensiones), partículas extrañas, endotoxinas bacterianas o pirógenos, esterilidad.

Para el caso de **Vacunas** se deberá consignar además potencia, toxicidad y preservantes.

Estas mismas pruebas deben aplicarse al diluyente.

En caso de polvo para reconstituir debe reportarse además el aspecto de la solución reconstituida y la prueba de humedad.

2.- Tabletas, grageas y cápsulas (orales):

Características físicas, identificación y cuantificación del principio activo, disolución o desintegración, límite microbiano.

3.- Tabletas vaginales:

Características físicas, identificación y cuantificación del principio activo, desintegración, límite microbiano.

4.- Supositorios y óvulos (vaginales):

Características físicas, identificación y cuantificación del principio activo, punto de fusión o tiempo de ablandamiento, límite microbiano.

5.- Jarabes, elixires, suspensiones extemporáneas, lociones tópicas, soluciones

Características físicas, identificación y cuantificación del principio activo, volumen promedio, pH, límite microbiano.

6.- Aerosoles:

Características físicas, identificación y cuantificación del principio activo, volumen promedio, pH, límite microbiano.



7.- Sales de rehidratación oral:

Identificación y cuantificación del principio activo, pH, límite microbiano, hermeticidad y características físicas del producto antes y después de la reconstitución.

En caso que algunas de las pruebas no estén contempladas en la Farmacopea u obra de referencia, será evaluada por el organismo competente, de acuerdo a técnicas oficiales internacionales aceptadas.

CAPITULO II: DE LOS INSUMOS E INSTRUMENTAL MÉDICO QUIRÚRGICO U ODONTOLÓGICO

Artículo 17.- La autorización de ingreso al país, distribución y uso se otorgará por nombre de producto, por fabricante y país de origen.

Artículo 18.- Para la obtención de la autorización se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada suscrita por el Director General de cualquiera de las dependencias señaladas en el artículo 2º del presente reglamento, en la que se deberá consignar la siguiente información general y técnica:

- Objeto de la solicitud.
- Nombre del producto.
- Nombre o razón social y país fabricante.
- Especificaciones técnicas señalando el método, cuando corresponda. Cuando se trate de reactivos de diagnóstico se deberá reportar las especificaciones de sensibilidad, especificidad u otra que corresponda.
- Envase mediate e inmediato cuando corresponda.

Artículo 19.- Adjunto a la solicitud el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Especificaciones Técnicas.
- b) Certificado de libre venta o certificado de uso o certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por la autoridad competente del país de origen.

Artículo 20º.- La codificación de autorización de ingreso se hará de la siguiente forma:

- AI = IMM0000

Artículo 21º.- Las especificaciones técnicas deben estar referidas a los siguientes ensayos o pruebas mínimas:

- 1.- **Jeringas:** Características físicas (aspecto, dimensiones), prueba de esterilidad, endotoxinas bacterianas, junta de estanqueidad u otra prueba similar (hermeticidad).
- 2.- **Agujas:** Características físicas (aspecto, dimensiones), prueba de esterilidad, endotoxinas bacterianas, prueba de corrosión.
- 3.- **Sondas:** Características físicas (aspecto, dimensiones), prueba de esterilidad, endotoxinas bacterianas, prueba de integridad o ensambles.



CAPÍTULO III : DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 22°.- La autorización de ingreso al país, distribución y uso se otorgará por producto o grupo, fabricante y país de origen. Se entiende por grupo aquellos productos que tengan la misma fórmula, composición o componentes.

Artículo 23°.- Para la obtención de la autorización se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada suscrita por el Director General de cualquiera de las dependencias señaladas en el artículo 2° del presente reglamento, en la que se deberá consignar la siguiente información general y técnica:

- Objeto de la solicitud.
- Nombre del producto.
- Forma de presentación.
- Nombre y país del fabricante.
- Datos de las pruebas efectuadas, y resultados contenidos en el protocolo de análisis del producto terminado, o cuando corresponda atendiendo a la naturaleza del producto, las especificaciones organolépticas, físico-químicas y/o microbiológicas de dicho producto.
- Tiempo de vida útil del producto.

Artículo 24°.- Adjunto a la solicitud el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Protocolo o certificado de análisis o documento que reporte las pruebas y resultados realizados al producto.
- b) Especificaciones técnicas, cuando corresponda.
- c) Certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por la autoridad competente del país de origen u otro documento que acredite el uso emitido por la autoridad competente.

Artículo 25°.- La codificación de autorización de ingreso se hará de la siguiente forma:

AI = PS0000

Artículo 26°.- Para el control de calidad de productos sanitarios, en el protocolo o certificado de análisis o documento que reporte las pruebas y resultados realizados al producto, debe consignarse las siguientes pruebas mínimas:

Especificaciones Técnicas

Condones: aspecto, dimensiones (ancho, longitud, espesor). Ausencia de perforaciones y defectos visibles, solidez de color, propiedades de tensión (fuerza de rotura, resistencia a tensión, rotura por elongación).

Especificaciones Microbiológicas: bacterias, hongos, mohos, levadura, patógenos (Salmonella, Schericha coli, Sthaphylococcus aureus, Pseudomonas)

TÍTULO TERCERO DEL CONTROL DE CALIDAD Y DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CAPÍTULO I: DEL CONTROL DE CALIDAD

Artículo 27°.- Para las adquisiciones o compras por convenios con organismos internacionales, el titular de la autorización de ingreso, distribución y uso, garantizará la calidad de los lotes importados mediante el protocolo o certificado de análisis o documento que reporte los ensayos y resultados.

Artículo 28°.- El titular de la autorización de ingreso al país, distribución y uso deberá conservar el protocolo o certificado de análisis o documento que reporte los ensayos y resultados realizados al producto.

CAPÍTULO II: DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 29°.- Las acciones de control y vigilancia sanitaria de los productos regulados en el presente reglamento corresponden exclusivamente a la DIGEMID.

Artículo 30°.- El control y vigilancia sanitaria se realizará a través de:

- a) Inspecciones en los almacenes donde estén ubicados los productos, a fin de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.
- b) Pesquisas, a efecto de verificar su calidad a través de los análisis de laboratorio.

Artículo 31°.- La inspección se realizará sobre la base de los documentos técnicos que apruebe la DIGEMID.

Artículo 32°.- Los inspectores de la DIGEMID están facultados para:

- a) Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.
- b) Inmovilizar, incautar o decomisar productos con defectos de calidad, alterados, adulterados, falsificados y vencidos.
- c) Tomar, cuando corresponda, muestra de los productos para su análisis. El responsable de la tenencia de los productos del lugar de destino, facilitará la entrega de la muestra correspondiente.

Artículo 33°.- En el acto de la inspección o pesquisa, el titular del producto, entregará lo siguiente:

- a) El protocolo o certificado de análisis o documento que reporte los ensayos y resultados realizados al producto terminado con las especificaciones técnicas, correspondiente al lote pesquisado. En caso de no contar con el informe técnico señalado, deberá entregarlo en un plazo no mayor de 72 (setenta y dos) horas de la inspección.
- b) Los estándares primarios o secundarios de producto pesquisado con un protocolo analítico, cuando la autoridad de salud así lo requiera. En caso de no contar, deberá entregarlo en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario.
- c) La técnica analítica del producto pesquisado. En caso de no contar, deberá entregarlo en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario.
- d) Las especificaciones técnicas, cuando se trate de insumos e instrumental de uso médico quirúrgico u odontológico. En caso de no contar con ellas, deberá entregarlas en un plazo no mayor de 72 (setenta y dos) horas de la inspección.



Artículo 34°.- La farmacopea de referencia actualizada, será la que servirá de instrumento técnico para verificar la calidad de los productos.

Artículo 35°.- Si como resultado de los análisis se comprueba que el producto pesquisado no cumple con las especificaciones e información técnica que obra en la autorización respectiva, se efectuará la suspensión o dictarán las medidas correctivas correspondientes.

TÍTULO CUARTO DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y RECOMENDACIONES

Artículo 36°.- Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, se podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad:

- a) Inmovilización de productos.
- b) Incautación de productos.
- c) Decomiso de productos.
- d) Destrucción de productos.
- e) Cierre temporal del almacén del establecimiento.

Artículo 37°.- Constituyen infracciones a las disposiciones referidas en el presente reglamento a las siguientes:

- a) Distribuir, almacenar o usar productos sin autorización otorgada por la DIGEMID.
- b) Comercializar los productos autorizados de conformidad con el presente reglamento.
- c) Impedir o interrumpir injustificadamente la realización de las inspecciones y pesquisas.
- d) Distribuir, almacenar, o usar productos con defectos de calidad, contaminados, en mal estado de conservación, vencidos, falsificados o adulterados.
- e) Ocultar deliberadamente información referida a las reacciones adversas de los productos que se encuentran en los almacenes.
- f) Incumplir con las disposiciones que dicten la DIGEMID o las dependencias desconcentradas de salud de nivel regional, en uso de las atribuciones que les confiere el presente reglamento o que les sean delegadas.
- g) Ocultar información referida a las reacciones adversas, reacciones colaterales, efectos secundarios de los productos farmacéuticos.
- h) Incumplir con las buenas prácticas de almacenamiento.

Artículo 38°.- Cuando en el documento técnico emitido por los inspectores, se verifique cualquiera de las infracciones antes señaladas, la Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria de la DIGEMID podrá disponer una o más de las medidas de seguridad previstas en el Artículo 36° del presente reglamento, sin perjuicio de las recomendaciones y sugerencias que el caso requiera.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y COMPLEMENTARIAS

Primera.- La entrada en vigencia de los Artículos 16°, 19° literal b), 21°, 24°, 26°, 27° y 33° del presente reglamento, será en un plazo máximo de un (01) año, contado a partir de la fecha de su publicación.



Segunda.- Una vez ingresados los productos autorizados, los Órganos de Línea del Ministerio de Salud y la Oficina General de Defensa Nacional, deberán remitir a la DIGEMID las actas de apertura y verificación, según corresponda, donde se deberán consignar los números de lote correspondientes.

