



P. Mazzetti S.

Resolución Ministerial



J.C. Del Carmen S.

Lima, 08 de FEBRERO del 2006

Visto el Expediente N° 06-000276, que contiene el Memorandum N° 616-2005-DVM/MINSA;

CONSIDERANDO:



R.A. Villar L.

Que, por Decreto Supremo N° 013-2005-SA, se facultó al Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID a otorgar la autorización de ingreso al país, distribución y uso de productos farmacéuticos y afines, que no cuenten con registro sanitario, siempre que no se destinen a la comercialización, adquiridos por la autoridad de salud o donados a Instituciones privadas;



L.E. PODESTA' G.

Que, dentro del plazo señalado en el Artículo 2° del precitado dispositivo legal, se aprobó su Reglamento, mediante Resolución Ministerial N° 456-2005/MINSA, estableciéndose determinados requisitos y criterios técnicos para el otorgamiento de la autorización a que se contrae el precitado Decreto Supremo;



D. Cespedes M.

Que, es de permanente interés institucional garantizar que los productos farmacéuticos y afines que ingresan al país, provenientes de adquisiciones por el Ministerio de Salud o donaciones a instituciones privadas, sean de calidad, eficaces y seguros, por lo que corresponde establecer requisitos y condiciones que aseguren dichos objetivos;



A.M. Holgado S.

Que, en tal sentido, es conveniente actualizar los mencionados criterios técnicos a través de un nuevo reglamento que se adecue a los Lineamientos de Política Sectorial para el período 2002 - 2012, en materia de suministro y uso racional de medicamentos;

Con las visaciones de las Direcciones Generales de Salud de las Personas, de Medicamentos, Insumos y Drogas y de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

Con la visación del Viceministro de Salud; y,



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

R. A. Villar L.



L.E. PODESTA G.



D. Céspedes M.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el “**REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE USO POR EL MINISTERIO DE SALUD NO DESTINADOS A LA COMERCIALIZACIÓN**”, el mismo que consta de cuatro (04) Títulos, cinco (05) Capítulos, treinta y cinco (35) Artículos y una (01) Disposición Complementaria, que forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- Dejar sin efecto la Resolución Ministerial N° 456-2005/MINSA.

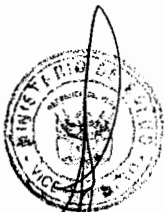
Regístrese, comuníquese y publíquese



A.M. Holgado S.



Pilar MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud



J.C. Del Carmen S.



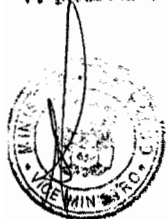
MINISTERIO DE SALUD

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE USO POR EL MINISTERIO DE SALUD NO DESTINADOS A LA COMERCIALIZACIÓN

TITULO PRIMERO DISPOSICIONES GENERALES



P. Mazzetti S.



C. Del Carmen S.



R.A. Villar L.



M.E. PODESTA G.



D. Céspedes M.



A.M. Holgado S.

Artículo 1°.- La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID del Ministerio de Salud, es el órgano técnico normativo a nivel nacional, encargado de otorgar la autorización sanitaria de ingreso al país, distribución y uso de productos farmacéuticos y afines, adquiridos por la Autoridad de Salud de Nivel Nacional, 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 rigen por las normas aprobadas por el Ministerio de Salud.

Artículo 2°.- Entiéndase por autorización sanitaria al permiso que otorga la DIGEMID a los productos farmacéuticos y afines con características y especificaciones técnicas equivalentes a las exigidas para el otorgamiento del registro sanitario.

Artículo 3°.- Los órganos de línea, la Oficina General de Defensa Nacional del Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud quedan facultados a solicitar 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 4°.- Dentro del alcance del presente Reglamento se encuentran comprendidos los siguientes productos:

- a) Productos farmacéuticos
- b) Insumos e instrumental de uso médico quirúrgico u odontológico
- c) Productos sanitarios.

Artículo 5°.- El plazo máximo para el otorgamiento de la autorización sanitaria será hasta de quince (15) días hábiles.

Artículo 6°.- La vigencia de la autorización sanitaria otorgada será indefinida, siempre que el producto tenga las mismas condiciones y las mismas características por las que fue autorizado.

Artículo 7°.- 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 sanitaria del producto.

Artículo 8°.- 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.



MINISTERIO DE SALUD

Artículo 9°.- 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 sanitaria o la fecha de presentación de la solicitud de autorización sanitaria ante la DIGEMID, siempre que haya vencido el plazo señalado en el Artículo 5° del presente Reglamento.



P. Mazzetti S.

Artículo 10°.- Para solicitar la autorización sanitaria, las dependencias señaladas en el Artículo 3° del presente Reglamento, elaborarán, aprobarán y actualizarán el listado de productos utilizados en sus intervenciones sanitarias el mismo que deberá ser puesto en conocimiento de la DIGEMID.



C. Del Carmen S.

Artículo 11°.- 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 obras oficiales o la metodología o la técnica propia declarada por el interesado.



R.A. Villar L.

En caso que en el informe técnico no se consigne 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.



L.E. PODESTA G.

El informe técnico debe consignar cuando menos lo siguiente:

- Nombre del laboratorio o abreviatura del mismo
- Nombre del producto
- Forma farmacéutica, cuando corresponda
- Fecha de vencimiento
- Número de lote
- Fecha de análisis
- Firma del o los profesionales responsables
- Ensayos realizados, especificaciones y resultados



D. Caspedes M.

TITULO SEGUNDO

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



A.M. Holgado S.

CAPITULO I PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 12°.- La autorización sanitaria de ingreso al país, se otorgará por nombre del producto, forma farmacéutica, concentración o dosis posológica, fabricante y país.



MINISTERIO DE SALUD

Artículo 13°.- Para la obtención de la autorización sanitaria se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada suscrita por el Jefe o Director General o funcionario responsable y por el químico farmacéutico de cualquiera de las dependencias señaladas en el artículo 3° 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
- Nombre o razón social y país del fabricante
- Sustancia activa, y cuando corresponda conservante



J.C. Del Carmen S. **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 Uso emitido por la autoridad competente del país donde se comercializa el producto o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o un documento equivalente a este último emitido por la autoridad competente del país de origen o documento que evidencie la pre calificación de los productos por la Organización Mundial de la Salud - OMS.
- Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad de Salud competente cuando se trate de vacunas.
- Protocolo resumido de producción para el caso de vacunas.



R.A. Villar L.



L.E. Podesta G.

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

Artículo 16°.- El protocolo o certificado de análisis o documento que reporte los ensayos y resultados realizados será de acuerdo al tipo de producto.

En caso que algunas de las pruebas no estén contempladas en la farmacopea u obra de referencia, se aceptará la metodología o técnica validada por el fabricante.



D. Céspedes M.

En el caso de Productos Biológicos, se aceptarán los ensayos contemplados en los informes técnicos del Comité de Expertos de la OMS.



A.M. Holgado S.

CAPITULO II DE LOS INSUMOS E INSTRUMENTAL MÉDICO QUIRÚRGICO U ODONTOLÓGICO

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

Artículo 18°.- Para la obtención de la autorización sanitaria se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada suscrita por el Jefe o Director General o funcionario responsable y cuando corresponda por el químico farmacéutico, de cualquiera de las



MINISTERIO DE SALUD

dependencias señaladas en el Artículo 3° del presente Reglamento, en la que se deberá consignar la siguiente información:



- Objeto de la solicitud
- Nombre del producto
- Nombre o razón social y país fabricante.

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

- a) Especificaciones técnicas señalando el método cuando corresponda.
- b) Especificaciones de sensibilidad y especificidad u otras que corresponda cuando se trate de reactivos de diagnóstico.
- c) Certificado de Libre Venta o Certificado de Uso emitido por la autoridad competente del país donde se comercializa el producto o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o un documento equivalente a este último emitido por la autoridad competente del país de origen.

J.C. Del Carmen S.



Artículo 20°.- Las especificaciones técnicas deben estar referidas a los siguientes ensayos o pruebas mínimas:

1.- Jeringas: Características físicas (aspecto, dimensiones), prueba de esterilidad, pirógenos o endotoxinas bacterianas.

2.- Agujas: Características físicas (aspecto, dimensiones), prueba de esterilidad, pirógenos o endotoxinas bacterianas.

3.- Sondas: Características físicas (aspecto, dimensiones), prueba de esterilidad, pirógenos o endotoxinas bacterianas.

4.- Instrumental médico: Se realizarán las pruebas según corresponda al instrumental.

CAPITULO III DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 21°.- La autorización sanitaria de ingreso al país se otorgará por producto o grupo, fabricante y país de origen. Se entiende por grupo, a aquellos productos que tengan la misma fórmula, composición o componentes.

Artículo 22°.- Para la obtención de la autorización sanitaria se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada suscrita por el Jefe o Director General o funcionario responsable y químico farmacéutico cuando corresponda, de cualquiera de las dependencias señaladas en el artículo 3° del presente Reglamento, en la que se deberá consignar la siguiente información general y técnica:

- Objeto de la solicitud
- Nombre del producto
- Nombre y país del fabricante



A.M. Holgado S.



MINISTERIO DE SALUD

Artículo 23°.- Adjunto a la solicitud el interesado deberá presentar la documentación siguiente:



P. Mazzetti S.

- a) Protocolo o Certificado de Análisis o Documento conteniendo las pruebas efectuadas, especificaciones y resultados obtenidos del producto terminado, atendiendo a la naturaleza del producto.
- b) Certificado de Libre Venta o Certificado de Uso emitido por la autoridad competente del país donde se comercializa el producto o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o un documento equivalente a este último emitido por la autoridad competente del país de origen.



C. Del Carmen S.

Artículo 24°.- En el protocolo o certificado de análisis o documento que reporte las pruebas efectuadas, especificaciones y resultados realizados al producto, deben consignarse las siguientes pruebas mínimas:

- a) Condones: Aspecto, dimensiones (ancho, longitud, espesor), ausencia de perforaciones, propiedades de tensión (fuerza de rotura, resistencia a tensión, rotura por elongación), límite microbiano.
- b) Dispositivo Intrauterino: Aspecto, esterilidad.



R.A. Villar L.

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

CAPITULO I DEL CONTROL DE CALIDAD



J. Céspedes M.

Artículo 25°.- Para la adquisición o compras por convenios con organismos internacionales, los órganos de línea, la Oficina General de Defensa Nacional o el Instituto Nacional de Salud, como titulares de la autorización sanitaria acreditarán la calidad de los lotes importados mediante el protocolo o certificado de análisis o documento que reporte los ensayos y resultados del producto.



Artículo 26°.- El titular de la autorización sanitaria deberá conservar el protocolo o certificado de análisis o documento que reporte los ensayos y resultados realizados al producto, los cuales serán verificados en las acciones de control y vigilancia sanitaria.



A.M. Holgado S.

Artículo 27°.- La DIGEMID ordenará la distribución y uso de los productos contemplados en el presente Reglamento, previo resultado conforme de control de calidad; aleatoriamente se seleccionarán los lotes a muestrear para el control analítico. Adicionalmente para el caso de vacunas la DIGEMID procederá a la liberación lote a lote.

CAPITULO II DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 28° - Las acciones de control y vigilancia sanitaria de los productos regulados en el presente Reglamento corresponden exclusivamente a la DIGEMID.

Artículo 29°.- El control y vigilancia sanitaria se realizará a través de:



MINISTERIO DE SALUD



P. Mazzetti S.



J.C. Del Carmen S.

- Inspecciones en los almacenes donde estén ubicados los productos, a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Verificación de la calidad del producto mediante análisis organoléptico o pesquisas.

Artículo 30°.- Los inspectores de la DIGEMID están facultados para:

- Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Inmovilizar, incautar o decomisar productos con defectos de calidad, alterados, adulterados, falsificados y/o vencidos
- Tomar, cuando corresponda, muestra de los productos para su análisis. El responsable de la tenencia de los productos en el lugar de destino, facilitará la entrega de la muestra correspondiente.

Artículo 31°.- En el acto de la inspección o verificación de la calidad, el titular del producto, entregará lo siguiente:



R.A. Villar L.



L.E. PODESTA G.



D. Céspedes M.

- El protocolo o certificado de análisis o documento que reporte los ensayos y resultados realizados al producto terminado con las especificaciones técnicas, correspondientes al lote verificado. En caso de no contar con el mismo, deberá entregarlo en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas.
- Los estándares primarios o secundarios de productos pesquisados con su protocolo analítico, cuando la Autoridad de Salud así lo requiera. En caso de no contar con el mismo, deberá entregarlo en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario.
- La técnica analítica del producto pesquisado cuando corresponda. En caso de no contar con el mismo, deberá entregarlo en un plazo de treinta (30) días calendario.
- Las especificaciones técnicas, cuando se trate de insumos e instrumental de uso médico quirúrgico u odontológico y de productos sanitarios serán tomados del expediente de autorización de ingreso.

En caso de vacunas, además de los documentos antes mencionados deberá remitir lo siguiente:

- Certificado de Liberación de Lote por la Autoridad de Salud del país de origen o del país que lo comercializa.
- Protocolo Resumido de Producción de cada lote fabricado o importado.



A.M. Holgado S.

Artículo 32°.- En los casos que, como resultado de los análisis, se compruebe que el producto pesquisado no cumple con las especificaciones e información técnica que obra en la autorización sanitaria, se podrán aplicar las medidas de seguridad establecidas en el presente Reglamento

TITULO CUARTO DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD E INFRACCIONES

Artículo 33°.- 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:

- Inmovilización del producto.
- Incautación del producto.



MINISTERIO DE SALUD

P. Mazzetti S.

- c) Retiro del producto
- d) Decomiso del producto.
- e) Destrucción del producto.
- f) Suspensión de la Autorización Sanitaria
- g) Cancelación de la Autorización Sanitaria
- h) Cierre temporal del almacén

J.C. Del Carmen S. **Artículo 34°.-** Constituyen infracciones a las disposiciones referidas en el presente Reglamento las siguientes:



A. Villar L.



L.E. PODESTA G.

- 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 que no cumplan con las especificaciones de calidad, contaminados, en mal estado de conservación, vencidos, falsificados o adulterados.
- e) Ocultar deliberadamente información referida a las reacciones adversas de los productos farmacéuticos y afines.
- f) Incumplir con las disposiciones que dicten la DIGEMID o las dependencias de nivel regional, en uso de las atribuciones que les confiere el presente Reglamento o que les sean delegadas.
- g) Incumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la normatividad vigente.



D. Céspedes M.

Artículo 35°.- Cuando se verifique cualquiera de las infracciones antes señaladas, la DIGEMID podrá disponer una o más de las medidas de seguridad previstas en el Artículo 33° del presente Reglamento, sin perjuicio de las recomendaciones y sugerencias que el caso requiera.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA



A.M. Holgado S.

Única.- Una vez ingresados los productos autorizados y emitida el acta de apertura y verificación, los órganos de línea del Ministerio de Salud o la Oficina General de Defensa Nacional o el Instituto Nacional de Salud deben remitir a la DIGEMID dichas actas, según corresponda, en un plazo no mayor de cuarenta y ocho (48) horas, donde se deberán consignar los números de lotes correspondientes y sus fechas de vencimiento.