

13/04/2005.- D.S. N° 010-2005-SA.- **Modifica Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.** (14/04/2005)

## DECRETO SUPREMO N° 010-2005-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 26842, Ley General de Salud y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, establece que para el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos, el recurrente debe presentar entre otros requisitos, el protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en la solicitud;

Que el artículo 6° del Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA, dispone que, para solicitar sus previsiones de importación, los laboratorios farmacéuticos y las droguerías, que encarguen la fabricación de medicamentos en el país, deberán acreditar que los medicamentos, en los que se incorporaran las sustancias a importar, cuentan con Registro Sanitario vigente en el Perú, rigiendo igual requisito para las droguerías, cuando soliciten sus previsiones para la importación de medicamentos que contienen sustancias comprendidas en dicho Reglamento;

Que los artículos 8° y 12°, literal e) del Reglamento antes mencionado, señalan que la importación y la exportación de las sustancias comprendidas en dicha normativa, así como de los medicamentos que las contienen, que se encuentran incluidos en las previsiones, está condicionada a la obtención del Certificado Oficial de Importación o de Exportación, para lo cual deberán presentar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -DIGEMID - entre otros requisitos, una solicitud con carácter de declaración jurada consignando entre otra información, el número y fecha de vencimiento del Registro Sanitario;

Que, de lo precedentemente vertido se infiere que, para la obtención del Certificado Oficial de Importación de las sustancias comprendidas en el mencionado reglamento, debe solicitarse también la previsión de importación del mismo, implicando en ambos casos, la obtención del registro sanitario, lo cual implícitamente conlleva la obligación de la presentación del protocolo de análisis del producto terminado, que exige fabricar un lote piloto, ocasionando que esto último no pueda ser realizado por no contarse con el insumo en mención;

Que las regulaciones antes descritas, ocasionan que la Industria Farmacéutica en el país no pueda desarrollarse en materia de medicamentos controlados, por lo que corresponde que sea modificado en la parte pertinente el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA;

De conformidad con el numeral 8) del artículo 118° de la Constitución Política del Perú y el Decreto Legislativo N° 560 - Ley del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

**Artículo 1°.-** Adiciónese al texto del artículo 6° del Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA, el siguiente párrafo:

*"Para la fabricación de lotes pilotos no se exigirá que los medicamentos en los que se incorporarán las sustancias a importar, cuenten con registro sanitario vigente en el Perú."*

**Artículo 2°.-** Sustitúyase el literal e) del artículo 12° del Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA, por el siguiente texto:

*"Número y fecha de vencimiento del Registro Sanitario; excepto para el caso de sustancias para la fabricación de lotes pilotos".*

**Artículo 3º.-** El presente Decreto Supremo será refrendado por la Ministra de Salud.  
Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los trece días del mes de abril del año dos mil cinco.  
ALEJANDRO TOLEDO, Presidente Constitucional de la República. PILAR MAZZETTI SOLER, Ministra de Salud.

\*\*\*\*\*