MINISTERIO DE SALUD

No. 439-2019/MINSA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Ministerial

Lima, 12 de Agosto del 2019

Z. TOMAS

N. Santillán R.

S. YANCOURT

S. VASQUEZ L.

R. TAPIA

Visto, el Expediente N° 19-064454-001, que contiene el Memorándum N° 1339-2019-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la referida Ley dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 de la Ley antes señalada, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el artículo 6 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que los productos regulados por dicha Ley se clasifican en : Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; definiéndose al producto sanitario en el numeral 2 del artículo 4 de la referida Ley, como aquel producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica, que incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés;

Que, el artículo 8 de la precitada Ley dispone que todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la Ley N° 29459 requieren de registro sanitario, el cual

faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, que toda modificación debe igualmente constar en dicho registro;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Z. TOMAS

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto la publicación del proyecto de Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitarios: Artículos para Bebés, a fin de establecer los procedimientos administrativos de inscripción, reinscripción, y cambios en el registro sanitario de artículos para bebés, lo cual permitirá la verificación del cumplimiento de las normas generales específicas que rigen a dichos productos, con lo cual se garantizará la seguridad y desempeño de los artículos para bebés;

N. Santiago R.

Que, en atención a lo expuesto, resulta necesario disponer la publicación de la mencionada propuesta en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, por sesenta (60) días calendario, conforme a la Decisión 827, Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario;

S. YANCOURT

Que, mediante Informe N° 432-2019-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido la opinión legal;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaria General y del Viceministro de Salud Pública; y,

V. VASQUEZ L.

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud; y, en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificados por los Decretos Supremos N°s 011-2017-SA y 032-2017-SA;

R. TAPIA

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitarios: Artículos para Bebés y su Decreto Supremo aprobatorio, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en el enlace Documentos en Consulta: http://www.minsa.gob.pe/index.asp?op=10, durante el plazo de sesenta (60) días

MINISTERIO DE SALUD

No. 739-2019/MINSA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Ministerial

Lima, 12 de Agosto del 2019

calendario, a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

N. Santillán B.

S. YANCOURT

S. VASQUEZ L.

R. TAPIA

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud

MINISTERIO DE SALUD **No.....**

REPUBLICA DEL PERU

Decreto Supremo

PROYECTO
REGLAMENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS SANITARIOS: ARTÍCULOS PARA BEBÉS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la referida Ley dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 de la Ley antes señalada, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, disponiendo en su artículo 6 que los productos regulados por dicha Ley se clasifican en: Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, el artículo 4 de la referida Ley, define al producto sanitario como aquel producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica, que incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés;

Que, el artículo 8 de la precitada Ley, dispone que todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la Ley N° 29459 requieren de registro sanitario, el cual faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, que toda modificación debe igualmente constar en dicho registro;

Que, asimismo, el artículo 13 de la Ley N° 29459 señala que los requisitos y plazos para el otorgamiento del registro sanitario de otros productos farmacéuticos y productos sanitarios se establecen en el Reglamento de la referida Ley;

Que, en ese sentido, resulta necesario establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para regular el registro sanitario de los Productos Sanitarios: Artículos para bebés;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley Nº 25629, el Decreto Ley Nº 25909 y la Ley Nº 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Apruébese el Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitarios: Artículos para Bebés, que consta de seis (6) capítulos, veintiún (21) artículos, una (1) disposición complementaria final, una (1) disposición complementaria transitoria y un (1) anexo, que forman parte del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.-. Vigencia

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

Artículo 3.- Publicación

Publíquese el Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitarios: Artículos para Bebés y el Decreto Supremo que lo aprueba en el Diario Oficial "El Peruano", así como en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe) y en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www. gob.pe/minsa/).

Artículo 4.- Refrendo

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

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS SANITARIOS: ARTÍCULOS PARA BEBÉS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para regular el registro sanitario de los Productos Sanitarios: Artículos para bebés.

Cuando se haga referencia a artículos para bebes, se refiere a los productos sanitarios: Artículos para bebe.

Artículo 2.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Accesorio para alimentación líquida:** Cualquier dispositivo diferente de la tetina, el cual permite al niño obtener el líquido desde un recipiente.

2. **Artículos para bebés:** Son aquellos productos sanitarios destinados a la alimentación, entretenimiento y desarrollo de la dentición del niño.

3. **Biberón:** Recipiente capaz de contener un líquido y que incorpora una escala graduada que permite una medición visual y que está destinado a la alimentación del niño a través de una tetina o un dispositivo para la alimentación líquida.

4. **Bolsa para alimento**: Bolsa capaz de contener un líquido y sujetada mediante el uso de un soporte.

5. **Chupón**: Artículo que incluye una tetina el cual está destinado a satisfacer las necesidades no nutritivas de succión del niño.

6. **Mordedor**: Artículo diseñado para aliviar las molestias durante el proceso de dentición del niño.

7. **Producto Sanitario**: Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebé.

8. **Recipiente:** Biberón, taza para la alimentación líquida o bolsa de alimento.

9. **Set o Kit**: Conjunto de artículos para bebes con características idénticas o diferentes relacionadas entre sí para facilitar su uso.

10. **Taza para la alimentación líquida:** Recipiente diferente a un biberón o a una bolsa de alimento capaz de contener un líquido destinado a la alimentación de un niño. La taza puede incluir una tetina o accesorio para la alimentación.

S. VASQUEZ L.

11. **Tetina:** Sustituto del pezón materno que cuando se ajusta al recipiente permite al niño obtener el líquido por succión.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio por los solicitantes y titulares de registro sanitario de los artículos para bebés.

CAPÍTULO II

ASPECTOS GENERALES DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 4.- Registro sanitario de artículos para bebés

La obtención del registro sanitario de un artículo para bebé faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, expendio o uso de los mismos, 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 autoriza el registro sanitario deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, expendio o uso.

Artículo 5.- Circulación de artículos para bebés

No pueden circular en el mercado artículos para bebés con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario.

Todos los cambios posteriores a lo declarado para la obtención del registro sanitario, deben ser previamente comunicados o en su caso solicitados a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento.

S. VASQUEZ L.

Artículo 6.- Vigencia del registro sanitario

La vigencia del registro sanitario de los artículos para bebés comprendidos dentro del alcance del presente Reglamento es de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento.

CAPÍTULO III

DE LA CLASIFICACIÓN

Artículo 7.- Clasificación de los artículos para bebés

Los artículos para bebés se clasifican en:

a) Artículos para bebés destinados a la alimentación:

- Biberón.
- Bolsas de alimento.
- Taza para la alimentación líquida.
- Tetina.

b) Artículos para bebés destinados para el entretenimiento y desarrollo de la dentición del bebe:

- Chupón (chupete o paleta).
- Mordedor.

CAPÍTULO IV

DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD

Artículo 8.- Calidad y seguridad de los artículos para bebés

Los materiales empleados para la fabricación de los artículos para bebés deben ser seguros y no contener sustancias prohibidas que representen un riesgo o peligro para la salud del bebé.

Para el cumplimiento de la calidad y seguridad se debe tener en consideración las normas internacionales de referencia específicas para estos tipos de productos, así como las alertas de seguridad y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y/o Autoridades de Alta Vigilancia.

CAPÍTULO V

DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 9.- De los solicitantes del registro sanitario

Pueden solicitar el registro sanitario de los artículos para bebés quienes cuenten con la autorización sanitaria como laboratorio de productos sanitarios o como droguería.

Artículo 10.- Del registro sanitario de los artículos para bebés

El registro sanitario de los artículos para bebés se otorga por producto, clasificación, set o kit, fabricante y país de origen.

S. VASQUEZ L.

Artículo 11.- Requisitos para la inscripción de los artículos para bebés

Para la inscripción en el registro sanitario, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada.
2. Descripción del producto, detallando el uso, materiales, características diferenciales, características físicas y químicas del producto, componentes e imágenes del producto.
3. Copia de los ensayos o pruebas que sustenten la calidad y seguridad del producto, detallando las especificaciones técnicas y la norma a la cual se acoge.
4. Proyecto de rotulado de los envases.
5. Copia del inserto en idioma español, si lo tuviera.
6. Declaración del fabricante que acredite el cumplimiento de normas técnicas específicas del producto, asimismo el detalle de la forma de presentación indicando el tipo y material de los envases y el sistema de numeración de lotes o sistema de codificación de producción.

La documentación con la información técnica del producto debe ser proporcionada por el fabricante de los artículos para bebés.

Artículo 12.- Contenido de la solicitud con carácter de declaración jurada para la inscripción de los artículos para bebés

La solicitud con carácter de declaración jurada para la inscripción de los artículos para bebés debe contener la siguiente información:

a) Datos del solicitante
Tipo y Número de Documento (RUC / DNI / CE)
Razón social:
Departamento:
Provincia:
Distrito:
Domicilio legal o dirección:
Teléfono:
Celular:
Fax:
Correo electrónico:

b) Establecimiento farmacéutico
Código de autorización:
Categoría de la empresa: (Laboratorio / Droguería)
Nombre comercial:
Dirección:
Director Técnico:

c) Datos del representante legal
Nombres y Apellidos del representante legal:

d) Detalle
Tipo de trámite: (Inscripción)

e) Producto
Nombre del producto
Modelo(s)
Origen del producto
Subpartida nacional:
Código detalle partida
Forma de presentación

f) Envase inmediato
Material de envase (Cartón, polietileno, polipropileno, entre otros)
Tipo de envase (Bolsa, caja, blíster, entre otros.)

g) Envase mediato
Material de envase (Cartón, polietileno, polipropileno, entre otros)
Tipo de envase (Bolsa, caja, blíster, entre otros)

h) Fórmula
Componente genérico
Concentración
Unidad de medida

i) Resultado del análisis
Nombre del ensayo o prueba.
Detalle

j) Uso
Uso propuesto por el fabricante

S. VASQUEZ L.

k) Número de Lote o Sistema de Codificación de producción

l) Fabricante
Nombre del fabricante
País del fabricante
Dirección del fabricante

m) Empresa maquiladora
País de la empresa maquiladora
Empresa
Tipo maquila

n) Día de pago y el número de constancia de pago

Artículo 13.- Requisitos para la reinscripción de los artículos para bebés

1. Solicitud con carácter de declaración jurada.
2. Declaración del fabricante que acredite el cumplimiento de normas técnicas específicas del producto.
3. Declaración jurada del titular expresando que los numerales 2, 3, 4 y 5 señalados en el artículo 11 del presente Reglamento no han sufrido variación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados.

Artículo 14.- Contenido de la solicitud con carácter de declaración jurada para la reinscripción de los artículos para bebés

a) Datos del solicitante
Tipo y Número de Documento (RUC / DNI / CE)
Razón social:
Departamento:
Provincia:
Distrito:
Domicilio legal o dirección:
Teléfono:
Celular:
Fax:
Correo electrónico:

S. VASQUEZ L.

b) Establecimiento farmacéutico
Código de autorización:
Categoría de la empresa: (Laboratorio / Droguería)
Nombre comercial:
Dirección:
Director técnico:

c) Datos del representante legal
Nombres y apellidos del representante legal:

d) Detalle
Tipo de trámite: Reinscripción

e) Registro sanitario
N° de Registro Sanitario:
Fecha vencimiento:

f) Producto
Nombre del producto
Origen del producto (nacional / extranjero)
Forma de presentación

g) Fabricante
Origen del fabricante (nacional / extranjero)
Nombre del fabricante
País del fabricante
Dirección del fabricante

h) Modalidad de fabricación
Indicador de maquila (de producto acondicionado)

i) Día de pago y el número de constancia de pago.

Artículo 15.- Rotulado del envase de los artículos para bebés

El rotulado de los envases de los artículos para bebés debe contener la siguiente información con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles:

1. Nombre del producto y marca si la tuviera.
2. Modelo, variedad o código, cuando corresponda.
3. Descripción de los materiales del artículo para bebé.
4. Nombre y país del fabricante. El fabricante debe identificarse con la frase: "fabricado por...", frase equivalente o simbología.
5. Instrucciones de uso, advertencias y precauciones.
6. Cuando el artículo es de único uso, debe identificarse con la frase "un solo uso", frase equivalente o simbología.
7. Condiciones de almacenamiento.
8. Contenido del envase
9. Número de lote o sistema de codificación de producción
10. Número de Registro Sanitario
11. Datos del titular del registro sanitario, debiendo consignar: Razón social, dirección y Registro Único de Contribuyentes (RUC).

El rotulado de los biberones y tetinas no debe contener información que pudiera estimular su uso, tampoco imágenes de niñas y niños, ni imágenes que idealicen su uso.

En el caso de la información requerida en los numerales 5 y 8 del presente artículo, éstos deben estar en idioma español; asimismo, si dicha información excede el tamaño del envase, deben incluirse en el inserto.

S. VASQUEZ L.

Artículo 16.- De los plazos de evaluación y calificación para la inscripción y reinscripción de los artículos para bebés

La ANM, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles a partir de la recepción de la solicitud, aprueba o deniega la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario.

La solicitud de inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los artículos para bebés es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

El titular del registro sanitario puede presentar la solicitud de reinscripción desde noventa (90) días calendario antes del vencimiento del registro sanitario.

Artículo 17.- Codificación del registro sanitario para artículos para bebés

La codificación es de la siguiente forma:

ABN0000: Articulo para bebé nacional.
ABE0000: Articulo para bebé extranjero.

CAPÍTULO VI

DE LOS CAMBIOS EN EL REGISTRO SANITARIO

Artículo 18.- Cambios en el registro sanitario de artículos para bebés

Los cambios en el registro sanitario se clasifican en:

1. **Cambios de importancia menor:** Son aquellos cambios que no tienen efecto en la calidad y seguridad de los artículos para bebés.

2. **Cambios de importancia mayor:** Son aquellos cambios que tienen un efecto significativo en la calidad y seguridad de los artículos para bebés

Artículo 19.- Cambios de importancia menor en el registro sanitario de artículos para bebés

Los cambios de importancia menor en el registro sanitario de artículos para bebés son comunicados por escrito por parte del titular del registro sanitario en el formato que aprueba la ANM, para que procedan automáticamente dichos cambios, no siendo necesario que la ANM emita pronunciamiento alguno. El titular del registro sanitario tiene un período de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su comunicación para implementar el(los) cambio(s) correspondiente(s).

Se consideran cambios de importancia menor en el registro sanitario de artículos para bebés los siguientes:

a) Cambio de la denominación de la dirección (sin una mudanza física) del fabricante extranjero.
b) Forma de presentación y/o ampliación de forma de presentación.
c) Cambio de diseño en los rotulados.
d) Cambio de las versiones de las normas internacionales de referencia especificas del producto.
e) Cambio o inclusión en el sistema de numeración de lotes.

S. VASQUEZ L.

Para los cambios de importancia menor en el registro sanitario, el titular del registro sanitario tiene la obligación de comunicar a la ANM dentro del período de vigencia del registro sanitario, en el formato que aprueba.

Todo cambio de importancia menor se realiza por cada registro sanitario.

Artículo 20.- Cambios de importancia mayor en el registro sanitario de artículos para bebés

Se consideran cambios de importancia mayor en el registro sanitario de artículos para bebés, los cambios comprendidos en el Anexo del presente Reglamento, en el que se establece el tipo de cambio, condiciones para identificar el cambio y documentos que sustenten el cambio.

Para los cambios de importancia mayor en el registro sanitario, el titular del registro sanitario tiene la obligación de solicitar previamente la autorización de cambio a la ANM, dentro del período de vigencia del registro sanitario. De proceder la autorización de cambio mayor en el registro sanitario, la ANM otorga un período máximo de seis (6) meses para la adecuación del cambio solicitado.

Artículo 21.- De la presentación, plazos de evaluación, vigencia y calificación del procedimiento de cambio de importancia mayor

Para otorgar la autorización de cambio mayor en el registro sanitario de artículos para bebés, el titular de registro sanitario debe presentar a la ANM la solicitud con carácter de declaración jurada que contenga la siguiente información:

1. Datos del solicitante
   Tipo y Número de Documento (RUC / DNI / CE)
   Razón social:
   Departamento:
   Provincia:
   Distrito:
   Domicilio legal o dirección:
   Teléfono:
   Celular:
   Fax:
   Correo electrónico:

2. Establecimiento Farmacéutico
   Código de autorización:
   Categoría de la empresa:
   Nombre comercial:
   Dirección:
   Teléfono:
   Correo electrónico:

3. Director técnico
   Director Técnico:
   N° de colegiatura:
   Teléfono:
   Correo electrónico:
   Datos del representante legal
   Teléfono:
   Correo electrónico:

4. Datos del producto
   Registro sanitario
   Número de registro sanitario:
   Fecha vencimiento del registro sanitario:
   Grupo de producto:
   Nombre del producto:
   Modelo(s)
   Origen (Nacional o Extranjero) del producto:
   Subpartida nacional:
   Código detalle partida:
   Cantidad cambios:
   Detalle de cambios:
   Descripción del cambio:

5. Día de pago y el número de constancia de pago, por cada cambio mayor solicitado.

La ANM, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles a partir de la recepción de la solicitud, aprueba o deniega la autorización de cambio de importancia mayor. El plazo de vigencia de la autorización de cambio mayor es indeterminado. La autorización de cambio mayor es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo de

S. VASQUEZ L.

acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Única. - Aspectos no regulados

Los aspectos no regulados en el presente Reglamento, se rigen por lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única. - Regulación transitoria

S. VASQUEZ L.

a) Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia del presente Reglamento, se rigen por la normativa anterior hasta su conclusión.
b) No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Reglamento que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración

ANEXO

CAMBIOS DE IMPORTANCIA MAYOR EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS ARTÍCULOS PARA BEBÉS

Nº ítem	Tipo de Cambio	Condiciones para identificar el cambio	Documentos que sustenten el cambio
1	Nombre y descripción de los códigos, modelos o variedades	1. Cuando el cambio de nombre o descripción incluya medidas o características técnicas, estas deben estar autorizadas en el registro sanitario.	1. Copia de la carta del fabricante sustentando el cambio.
2	Ampliación de nuevos códigos, modelos o variedades	1. Aplica cuando se desea incluir códigos, modelos o variedades, de los artículos para bebés. 2. Aplica cuando los códigos, modelos o variedades son del mismo material de acuerdo a lo autorizado.	1. Descripción del producto, detallando el uso, materiales, características diferenciales, características físicas y químicas del producto, componentes e imágenes del producto. 2. Copia de los ensayos o pruebas que sustenten la calidad y seguridad del producto, detallando las especificaciones técnicas y la norma a la cual se acoge. 3. Proyecto de rotulado de los envases. 4. Copia del Inserto, en idioma español, si lo tuviera. 5. Copia de la declaración del fabricante que acredite el cumplimiento de normas técnicas específicas del producto, asimismo el detalle de la forma de presentación indicando el tipo y material de los envases y el sistema de numeración de lotes.
3	Ensayos, especificaciones y/o norma técnica especifica	1. El material de fabricación del producto es el mismo al autorizado en el registro sanitario.	1.Documento que describa los ensayos, especificaciones técnicas y/o norma técnica especifica.
4	Cambio de vida útil o condiciones de almacenamiento del producto	1. El material de fabricación del producto es el mismo al autorizado en el registro sanitario.	1. Copia de la carta del fabricante declarando el cambio.
5	Información contenida en el rotulado y/o inclusión de rotulado	1. La información técnica que se incorpore debe estar autorizada en los antecedentes del registro sanitario. 2. El cambio de información contenida en el rotulado no debe contener información que pudiera estimular el uso de los artículos para bebés, tampoco imágenes de niñas y niños, ni imágenes que idealicen su uso.	1. Proyecto de los rotulados de los envases.
6	Inserto y/o inclusión de inserto	1. La información técnica que se incorpore debe estar autorizada en los antecedentes del registro sanitario	1. Copia de Inserto en idioma español.

S. VASQUEZ