



Resolución Ministerial

Lima, 16 de JUNIO del 2020



Visto, el Expediente N° 19-086250-001, que contiene el Memorandum N° 066-2020-DIGEMID-DG-EA/MINSA y la Nota Informativa N° 717-2019-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° 153-2020-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

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 del precitado Decreto Legislativo 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 la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;



Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, 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, vigilancia, prevención y control de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías 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 la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;



Que, el artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que todos los productos comprendidos en la clasificación de su artículo 6 requieren de registro sanitario para facultar a su titular a 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; señalando que toda modificación debe igualmente constar en dicho registro;

Que, el artículo 123 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 029-2015-SA, establece que los cambios en los dispositivos médicos 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 del dispositivo médico, señalando que estos últimos son especificados en la Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

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;



Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto la publicación del proyecto de Reglamento que Regula los Cambios en el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos, la misma que de conformidad con el artículo 7 del Decreto Supremo que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC, aprobado por Decreto Supremo N° 149-2005-EF, modificado por Decreto Supremo N° 068-2007-EF, en concordancia con la Decisión 827 de la Comunidad Andina, que establece los 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, corresponde que sea por noventa (90) días calendario;



Que, en atención a lo expuesto, resulta necesario disponer la publicación de la mencionada propuesta en el Portal Institucional del Ministerio de Salud;



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 y de la Viceministra de Salud Pública; y,

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



SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de *Reglamento que Regula los Cambios en el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos* y su Decreto Supremo aprobatorio, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, durante el plazo de noventa (90) días 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.

.....
VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA
Ministro de Salud



Decreto Supremo

PROYECTO

REGLAMENTO QUE REGULA LOS CAMBIOS EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

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 del precitado Decreto Legislativo 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 la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, 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, vigilancia, prevención y control de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías 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 la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;

Que, el artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que todos los productos comprendidos en la clasificación de su artículo 6 requieren de registro sanitario para facultar a su titular a 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; señalando que toda modificación debe igualmente constar en dicho registro;

Que, el artículo 123 del 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 modificado por Decreto Supremo N° 029-2015-SA, establece que los cambios en los dispositivos médicos 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 del dispositivo médico, señalando que estos últimos son especificados en la Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, en ese sentido, resulta necesario establecer disposiciones que tengan por objeto especificar los cambios de importancia mayor y menor en el registro sanitario de los dispositivos médicos, considerando que pueden tener repercusiones en la calidad, seguridad y desempeño de los mismos, y determinar las condiciones y documentos que sustentan dichos cambios;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley N° 25629, el Decreto Ley N° 25909 y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Apruébese el Reglamento que Regula los Cambios en el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos, que consta de dos (02) capítulos, siete (07) artículos, una (01) disposición complementaria transitoria y un (01) anexo, que forma 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.- Refrendo

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

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los



PROYECTO

REGLAMENTO QUE REGULA LOS CAMBIOS EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento especifica los cambios de importancia mayor y menor en el registro sanitario, considerando que pueden tener repercusiones en la calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico, y determina las condiciones y documentos que sustentan dichos cambios.

Artículo 2.- Definiciones

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

1. **Cambios de importancia menor:** Son aquellos que no afectan la seguridad y desempeño de los dispositivos médicos.
2. **Cambios de importancia mayor:** Son aquellos que tienen un efecto significativo en la seguridad y desempeño de los dispositivos médicos.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio por los titulares del registro sanitario que soliciten o comuniquen cambios en el registro sanitario de los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

CAPÍTULO II

DE LOS CAMBIOS

Artículo 4.- Cambios de importancia menor en el registro sanitario de dispositivos médicos

Los cambios de importancia menor en el registro sanitario de dispositivos médicos, serán comunicados por escrito por parte del titular del registro sanitario de los dispositivos médicos a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para que procedan automáticamente dichos cambios, no siendo necesario que la ANM emita pronunciamiento alguno. El titular del registro sanitario tendrá 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 dispositivos médicos los siguientes:

- a) Cambio de las versiones de las normas técnicas específicas del dispositivo médico.
- b) Cambio o inclusión del sistema de numeración de lote.



- c) Cambio de diseño en los rotulados y/o manual de instrucciones de uso o inserto.
- d) Cambio en la dirección (sin una mudanza física) del fabricante extranjero o del sitio de fabricación extranjero.
- e) Cambio de la apariencia externa de un equipo.

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

Artículo 5.- Cambios de importancia mayor en el registro sanitario de dispositivos médicos

Los cambios de importancia mayor en el registro sanitario de dispositivos médicos están comprendidos en el anexo del presente Reglamento, en el que se establece el tipo, condiciones y documentos que sustentan el cambio. Los cambios solicitados deben cumplir con lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Para los cambios de importancia mayor en el registro sanitario, el titular 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 otorgará un período máximo de seis (6) meses para la adecuación del cambio solicitado.

Artículo 6.- 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 dispositivo médico, el titular de registro sanitario debe presentar a la ANM la solicitud con carácter de declaración jurada que contenga la siguiente información:

- a) Datos Del Solicitante / Establecimiento Farmacéutico:
 - Nombre comercial o razón social, dirección, teléfono, correo electrónico y registro único del contribuyente.
 - Categoría del establecimiento farmacéutico.
 - Nombre del Director Técnico y representante legal.
- b) Datos del producto:
 - Nombre del dispositivo médico, número y fecha de vencimiento de registro sanitario.
 - Origen del dispositivo (nacional o extranjero).
 - Grupo de producto.
 - Cantidad de cambios.
 - Descripción y detalle del cambio de importancia mayor.
- c) Día de pago y el número de constancia de pago por cada cambio mayor solicitado.

Además, el titular del registro sanitario debe presentar la documentación detallada en el anexo del presente Reglamento, dependiendo del cambio mayor solicitado.

Cuando se haga referencia a "dispositivo(s) médico(s)", se refiere también a(los) dispositivo(s) médico(s) de diagnóstico in vitro.



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.

Artículo 7°.- Cambios no contemplados en el presente reglamento

Los cambios que no se encuentren contemplados en el presente reglamento son clasificados como cambios de importancia menor o mayor, previa evaluación por la ANM.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única. - Regulación transitoria

- a) Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia del presente reglamento se registrarán 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 DISPOSITIVOS MÉDICOS

N° ítem	Tipo de Cambio	Condiciones que identifican el cambio	Documentos que sustentan el cambio
1	Razón social y/o dirección: a) Fabricante extranjero. b) Sitio de fabricación extranjero del dispositivo médico.	C.1 Aplica cuando la dirección se mantiene dentro del país autorizado. C.2 El fabricante y el sitio de fabricación deben ser los autorizados en el registro sanitario.	D.1 Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante extranjero o Certificado que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico.
2	Descripción del dispositivo médico, códigos, modelos y accesorios.	C.1 Cuando el nombre o descripción incluya medidas o características técnicas, éstas deben estar autorizadas en el registro sanitario.	D.1 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, código, dimensiones del dispositivo, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos.
3	a) Forma de presentación. b) Ampliación de forma de presentación. c) Material de envase.	C.1 El cambio de la forma de presentación aplica para: a) El tipo de envase mediano y/o inmediato. b) El contenido del envase. C.2 Ampliación de forma de presentación, cuando se agrega nuevas formas de presentación a las autorizadas. C.3 El requisito D.2 aplica para dispositivos médicos estériles, cuando la forma de presentación corresponde a un nuevo tipo y material de envase inmediato.	D.1 Copia del documento emitido por el fabricante detallando la nueva forma de presentación (material, tipo y contenido del envase). D.2 Copia del Informe del estudio de estabilidad del dispositivo médico estéril, emitido por el fabricante u otro laboratorio avalado por el fabricante.
4	Información contenida en el rotulado inmediato y/o mediano.	C.1 Si la modificación involucra información técnica, ésta debe estar autorizada en los antecedentes del registro sanitario.	D.1 Proyecto de rotulado mediano e inmediato, según corresponda.
5	a) Manual de instrucciones de uso o inserto. b) Inclusión del manual de instrucciones de uso o inserto.	C.1 Si la modificación involucra información técnica, ésta debe estar autorizada en los antecedentes del registro sanitario.	D.1 Copia del manual de instrucciones de uso o inserto, traducidos al idioma español.



6	Método de esterilización.	C.1 Cambio, adición del método de esterilización.	D.1 Informe de validación del proceso de esterilización emitido por el fabricante o un laboratorio debidamente acreditado.
7	Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.	C.1 Cambiar, adicionar y/o retirar ensayos, modificar la especificación técnica como consecuencia de la nueva versión de la norma técnica específica del dispositivo médico.	D.1 Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. D.2 Copia del certificado de análisis, si lo tuviera. D.3 Copia de la declaración de conformidad en caso de modificación. D.4 Informe técnico que contenga lo señalado en el artículo 130 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, o copia de la carta del fabricante declarando que el Informe Técnico no ha sufrido modificación.
8	a) Vida útil. b) Condiciones de almacenamiento.	C.1 El requisito D.1 aplica para dispositivos médicos estériles. C.2 El requisito D.2 aplica para dispositivos médicos no estériles.	D.1 Copia del Informe del estudio de estabilidad del dispositivo médico, emitido por el fabricante u otro laboratorio avalado por el fabricante. D.2 Copia de documento del fabricante avalando la nueva vida útil o condiciones de almacenamiento.



C. PONCE F.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

REGLAMENTO QUE REGULA LOS CAMBIOS EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

SUSTENTO TÉCNICO LEGAL

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.

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.

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; así mismo, establece que la Autoridad Nacional de Salud es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales.

El artículo 8 de la precitada Ley, dispone que todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la Ley 29459 requieren de registro sanitario para facultar a su titular a 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; señalando que toda modificación debe igualmente constar en dicho registro.



Mediante el artículo 123 del 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 sus modificatorias, se establece que los cambios de los dispositivos médicos 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 del dispositivo médico, señalando que los referidos cambios son especificados en la Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Es por ello, que en atención a lo dispuesto en el citado artículo 123, es necesario aprobar una norma que establezca los supuestos de cambios de importancia menor y mayor en el registro sanitario, según su nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, así como las condiciones y documentos que sustentan dichos cambios.

Debe considerarse al dispositivo médico, cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- d) Soporte o mantenimiento de la vida.
- e) Control de la concepción.
- f) Desinfección de dispositivos médicos.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a través de la autorización del registro sanitario de un dispositivo médico garantiza que estos se comercialicen en el mercado nacional y en consecuencia la población tenga acceso a dispositivos médicos que reúnan condiciones de calidad, seguridad y funcionalidad.

En ese contexto, el artículo 6 del precitado Reglamento, establece que no podrán circular en el mercado productos o dispositivos médicos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario o certificado de registro sanitario. Todas las modificaciones o cambios posteriores a lo declarado para la obtención del registro sanitario y certificado de registro sanitario, según corresponda, deben ser previamente comunicados o en su caso solicitados a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en la forma y condiciones que establece el reglamento.

Luego de la autorización del registro sanitario los dispositivos médicos sufren constantes cambios en el proceso de fabricación, los cuales por su naturaleza son considerados de menor o mayor importancia, y en base a ello es que se requerirá que estos sean comunicados o autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) previo a su implementación, a efecto que se conozca o compruebe que el cambio que se vaya a realizar no afecte la seguridad, calidad y eficacia del dispositivo médico.

El presente reglamento establece los supuestos de cambio de importancia menor, bastando la comunicación por escrito del titular del registro sanitario ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), procediendo automáticamente dichos cambios, no siendo necesario que la citada autoridad emita pronunciamiento alguno; en razón que estos cambios no tienen un impacto considerable en la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico, por lo que no amerita una evaluación previa por parte de la autoridad.

Asimismo, este reglamento establece los supuestos de cambios de importancia mayor, siendo el titular del registro sanitario, dentro del periodo de vigencia del registro sanitario, quien debe presentar la solicitud de dicho cambio ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), a efecto que cuente con una autorización antes de su implementación; por cuanto estos cambios requieren de una evaluación previa, debido a que tienen un efecto significativo en la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.

El presente reglamento está organizado en dos capítulos y tienen por objeto establecer el marco jurídico de las actividades relacionadas a los cambios de los dispositivos médicos, respecto a su: fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, expendio o uso de los mismos, así como las disposiciones aplicables a los procedimientos administrativos



iniciados a solicitud de parte para la emisión del cambio en el registro sanitario de dispositivos médicos.

Los cambios de importancia mayor contemplados en el Anexo 1 del presente reglamento, están referidos a modificaciones realizadas respecto a: i) La razón social y/o dirección: del fabricante extranjero y del sitio de fabricación extranjero del dispositivo médico; ii) Descripción del dispositivo médico, códigos, modelos y accesorios; iii) Forma de presentación, ampliación de forma de presentación y del material de envase; iv) Información contenida en el rotulado inmediato y/o mediato; v) Manual de instrucciones de uso o inserto e inclusión del manual de instrucciones de uso o inserto; vi) Método de esterilización; vii) Estudios técnicos y comprobaciones analíticas; viii) Vida útil y condiciones de almacenamiento. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM autoriza y asegura que estos cambios realizados en el dispositivo médico no afectan su seguridad, calidad y desempeño previa evaluación del cambio que solicita el administrado.

En este contexto, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos tiene como obligación la de informar a la autoridad todo cambio respecto al registro sanitario, quien será el responsable de la calidad y seguridad del dispositivo médico.

El problema que busca resolver el reglamento es que, si la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no evalúa que el dispositivo médico con las modificaciones solicitadas por el administrado en el cambio, no pueda mantener las condiciones de calidad, seguridad y funcionalidad autorizadas en el registro sanitario, y la población tendría acceso a dispositivos médicos que no se desempeñen conforme a lo previsto por el fabricante y comprometan la condición clínica, y la seguridad de los pacientes causando un riesgo a su salud.

En el artículo 6 del presente reglamento, establece que la autorización de cambio de importancia mayor en el registro sanitario de los dispositivos médicos es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, el cual dispone que, excepcionalmente, el silencio negativo es aplicable en aquellos casos en los que la petición del administrado pueda afectar significativamente el interés público e incida, entre otros, en la salud.

En el procedimiento de cambio de importancia mayor en el registro sanitario de los dispositivos médicos, concurren los dos supuestos exigidos por la normatividad para calificar al citado procedimiento como de evaluación previa sujeto al silencio negativo, pues resulta de interés público tutelar el derecho a la salud de la población, la cual conforme con la Ley N° 29459, es un derecho e interés colectivo superior de responsabilidad de la sociedad y del Estado, que goza de una especial protección frente a otros derechos, superponiéndose a cualquier interés privado, de forma tal que con los cambios o modificaciones solicitadas por el administrado se mantienen los criterios de calidad, seguridad y funcionalidad autorizados para el dispositivo médico en su registro sanitario, evitando que las personas accedan a dispositivos médicos que no sean efectivos para tratar la enfermedad a la cual están indicados o que no sean seguros y produzcan efectos adversos o reacciones de toxicidad que ocasionarían deterioro progresivo de la salud o la muerte de las personas.

La autorización a los cambios de importancia mayor realizados al dispositivo médico, permitirá a la Autoridad de Salud, la trazabilidad del dispositivo, lo cual es relevante para las acciones de control y vigilancia sanitaria en el mercado, así como en la atención de las alertas sanitarias nacionales e internacionales. La efectividad de este procedimiento administrativo es mantener actualizado los datos y condiciones del registro sanitario durante el periodo de vigencia.



ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

El presente Reglamento no irroga gasto alguno al Estado ni demandará la aplicación de recursos públicos para su implementación. Por el contrario, busca mejorar los niveles de eficiencia de la gestión del Estado y brindar una mejor atención al ciudadano, reforzando los trámites de cambio en el registro sanitario, en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y 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.

IMPACTO DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN

Con la aprobación del presente Reglamento se determina los supuestos de cambios en el registro sanitario según su nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, determinando las condiciones y documentos que sustentan estos cambios; lo que permitirá reforzar los trámites que realizan los administrados al solicitar los cambios en el registro sanitario de los dispositivos médicos.

