

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 N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para regular el registro sanitario de los productos sanitarios: Artículos para bebés.

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 líquida, entretenimiento y desarrollo de la dentición del bebé.
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 sujeta 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 bebés.
8. **Recipiente:** Biberón, taza para la alimentación líquida o bolsa para alimento.
9. **Set o Kit:** Conjunto de artículos para bebés 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 para alimento capaz de contener un líquido destinado a la alimentación de un niño. La taza puede incluir una tetina o accesorio para la alimentación.
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.

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 líquida:
- Biberón.
 - Bolsas para alimento.
 - Taza para la alimentación líquida.
 - Tetina.
- b) Artículos para bebés destinados para el entretenimiento y desarrollo de la dentición del bebé:
- 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 o restringidas que representen un riesgo o peligro para la salud del bebé.

Se consideran sustancias prohibidas y restringidas a las contenidas en la lista establecida por la ANM. La lista se actualiza en función a las alertas y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, de las Autoridades Reguladoras de otros países o de la ANM, a partir de evidencia científica.

Para el cumplimiento de la calidad y seguridad, así como los materiales empleados para la fabricación de los artículos para bebés, se deben tener en consideración las normas internacionales de referencia específicas para estos tipos de productos, como las Normas ISO, las normas de la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM) u otra norma equivalente reconocida internacionalmente, así como las alertas de seguridad y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y/o Autoridades Reguladoras de otros países.

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 fabricación.

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 las normas técnicas como las Normas ISO, las normas de la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM, siglas en inglés) u otra norma equivalente reconocida internacionalmente, a las cuales se acogen.
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 contiene 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 fijo
Celular
Fax
Correo electrónico
- b) Datos del 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 mediató
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
- 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
- n) Día de pago y el número de constancia de pago.



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

Para solicitar la reinscripción de los artículos para bebés, el titular del registro sanitario debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada.
2. Copia de la 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

La solicitud con carácter de declaración jurada para la reinscripción de los artículos para bebés contiene:

1. Datos del solicitante
Tipo y Número de Documento (RUC / DNI / CE)
Razón social
Departamento
Provincia
Distrito
Domicilio legal o dirección
Teléfono
Celular
Correo electrónico
2. Datos del establecimiento farmacéutico
Código de autorización
3. Datos del representante legal
Nombres y apellidos del representante legal:
4. Detalle
Tipo de trámite: Reinscripción
5. Registro sanitario
Número de Registro Sanitario
6. Producto
Nombre del producto
7. 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. Nombre y país del fabricante.
4. Cuando el artículo es de único uso, debe identificarse con la frase "un solo uso", frase equivalente o simbología.
5. Contenido del envase.
6. Número de lote o sistema de codificación de producción.
7. Número de registro sanitario.
8. 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.



La descripción de los materiales del artículo para bebé, las condiciones de almacenamiento y las instrucciones de uso, advertencias y precauciones deben estar contenidos en el rotulado o en el inserto; en cualquier caso, deben estar en idioma español.

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 de artículos para bebés

La codificación es de la siguiente forma:

ABN0000: Artículo para bebé nacional.

ABE0000: Artículo 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, según se detalla en el Anexo del presente Reglamento.

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.



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 específicas del producto.
- e) Cambio o inclusión en el sistema de numeración de lotes.

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

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
 - Correo electrónico



2. Datos del establecimiento farmacéutico
Código de autorización

3. Datos del producto
Nombre del producto
Número de registro sanitario
Cantidad cambios
Tipo de cambios

4. 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, sujeto al período de vigencia del Registro Sanitario. La autorización de cambio mayor 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.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - 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.

SEGUNDA. - Listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

La ANM aprueba el listado de sustancias prohibidas y restringidas a que se refiere el artículo 8 antes de la entrada en vigencia del presente Reglamento. La Resolución Directoral que se emita se publica en el Diario Oficial El Peruano y en el portal web de la ANM.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única. - Regulación transitoria

- 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	Descripción de los modelos o variedades o códigos (de corresponder)	Cuando el cambio de descripción incluya medidas o características técnicas, estas deben estar autorizadas en el registro sanitario.	Copia de la carta del fabricante sustentando el cambio.
2	Ampliación de nuevos modelos o variedades o códigos (de corresponder)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aplica cuando se desea incluir, modelos o variedades, o códigos (de corresponder) de los artículos para bebés. 2. Aplica cuando los códigos, modelos o variedades son del mismo material de acuerdo a lo autorizado. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. Copia del 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	Vida útil, ensayos, especificaciones y/o norma técnica específica	El material de fabricación del producto es el mismo al autorizado en el registro sanitario.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia de la carta del fabricante declarando el cambio. 2. Documento que describa los ensayos, especificaciones técnicas y/o norma técnica específica.
4	Información contenida en el rotulado, nombre (de corresponder) y/o inclusión de rotulado	<ol style="list-style-type: none"> 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. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proyecto de los rotulados de los envases. 2. Copia de la carta del fabricante declarando el cambio.
5	Inserto y/o inclusión de inserto	La información técnica que se incorpore debe estar autorizada en los antecedentes del registro sanitario.	Copia de inserto en idioma español.

