

Reglamento el reglamento para el Registro,Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que por Decreto Supremo Nº 004-2000-SA, se modificó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA;

Que es necesario precisar el texto de los Artículos 6º y 27º del Decreto Supremo Nº 004-2000-SA;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley Nº 26842 y los Decretos Legislativos Nºs. 560 y 584;

Estando a lo previsto en el Artículo 118º, inciso 8), de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1º.- Sustitúyase el texto del Artículo 94-B que fuera adicionado por el Artículo 6º del Decreto Supremo Nº 004-2000-SA, al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA, en los siguientes términos:

"Artículo 94-B.- Se otorgará Registro Sanitario como Producto Dietético a aquel que contenga Vitamina "A" en dosis iguales o menores a 10,000 UI/día, o Vitamina "D" en dosis iguales o menores a 800 UI/día o que contenga Cu++, Mn, P, Cr., Se, Mo o Zn en dosis iguales o inferiores a los requerimientos máximos establecidos en el NEANO (Nivel de Efecto Adverso No Observado) y por la NMEAO (Nivel Mínimo de Efecto Adverso Observado) establecidos por la Unidad States Optimal Daily Dietary Allowances (U.S. ODA).

También se registrarán como productos dietéticos aquellos productos que contengan cualquier otra vitamina, mineral u oligoelemento que se encuentren registrados y se comercialicen en el país exportador o fabricante como alimentos o suplementos nutricionales."

Artículo 2º.- Modifícase el Artículo 92º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA, que fuera sustituido a su vez por el Artículo 27º del Decreto Supremo Nº 004-2000-SA, el cual quedará redactado en los siguientes términos:

"Artículo 92º.- El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos naturales de uso en salud deberá consignar lo siguiente:

- a) Nombre de marca y/o común o científico del producto.
- b) Forma Farmacéutica.

- c) Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del recurso natural utilizado, usando el sistema centesimal, según la forma farmacéutica.
- d) Vía de administración.
- e) Contraindicaciones y advertencias si tuviese.
- f) Contenido neto por envase.
- g) Nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo.
- h) Número de lote y fecha de expiración o vencimiento.
- i) Se deberá consignar las siguientes leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en lugar fresco y seco", "Protéjase de la luz".
- j) Los productos importados deberán consignar el nombre y la dirección del importador.
- k) Uso tradicional recomendado.
- l) Dosificación, frecuencia de administración.
- m) Número de Registro Sanitario.
- n) Condición de venta.

Los productos naturales importados de uso en salud, cuyo rotulado no contenga los requisitos antes descritos podrán adherir etiquetas acompañando la información solicitada.

Los envases inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información a que se refiere la presente disposición deberán consignar cuando menos, la información a que se refieren los literales a), b), d), g) y l) precedentes."

Artículo 3º.- El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros y los Ministros de Economía y Finanzas y de Salud, y rige a partir del día siguiente de su publicación.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veinte días del mes de febrero del año dos mil uno.

VALENTIN PANIAGUA CORAZAO, Presidente Constitucional de la República. JAVIER PEREZ DE CUELLAR, Presidente del Consejo de Ministros. JAVIER SILVA RUETE, Ministro de Economía y Finanzas. EDUARDO PRETELL ZARATE, Ministro de Salud.
