

**DECRETO SUPREMO N° 020-2001-SA**

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

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la protección de la salud es de interés público y, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, es responsabilidad del Estado asegurar que los productos farmacéuticos que se comercializan y usan para la atención de la salud, sean productos que no pongan en riesgo la salud de los consumidores;

Que, de otro lado, el Ministerio de Economía y Finanzas viene recibiendo reiteradas solicitudes para la reducción o eliminación de los impuestos que gravan la importación y/o la comercialización de productos farmacéuticos, como una medida destinada a reducir el costo de dichos productos en el mercado interno;

Que, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, señala los requisitos que deben cumplirse para obtener el Registro Sanitario de productos farmacéuticos y afines;

Que, se ha observado que algunos requisitos y procedimientos administrativos estarían dificultando la importación y el otorgamiento del Registro Sanitario de productos farmacéuticos y afines;

Que, la eliminación de dichas exigencias administrativas costosas no pone en riesgo la salud de la población;

Que, por el contrario, la eliminación de dichas exigencias facilitaría el acceso al mercado de los productos farmacéuticos incrementando el número de alternativas disponibles así como promueve la competencia en el mercado, facilitando la reducción del precio de los productos farmacéuticos y afines;

Que, en tal sentido, con el propósito de generar condiciones que permitan una reducción del precio de los productos farmacéuticos, resulta conveniente efectuar algunas modificaciones al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, con el objeto de eliminar aquellos procedimientos o requisitos administrativos que estarían obstaculizando la importación y el otorgamiento del Registro Sanitario para productos farmacéuticos y afines;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842 y estando a lo previsto en el Artículo 118° inciso 8) de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1°.- Sustitúyase el texto de los Artículos 7°, 9°, 13°, 17°, 23°, 26°, 28°, 29°, 31°, 32°, 34°, 36°, 41°, 46°, 48°, 49°, 50°, 53°, 57°, 59°, 110°, 111°, 113°, 114° y 115° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de

Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, en los siguientes términos:

"Artículo 7°.- Para solicitar Registro Sanitario de productos de fabricación nacional, que no se encuentran comprendidos en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia, el interesado podrá acogerse a una de las siguientes alternativas:

a. Acreditar que el producto nacional para el cual se solicita el registro, tiene la misma fórmula de principios activos, aunque varíe en sus excipientes, la misma forma farmacéutica, igual dosificación y las mismas acciones terapéuticas que las de un producto que cuenta con Registro Sanitario en el Perú. Dicha acreditación se efectuará mediante Declaración Jurada, en la que además se garantizará que la variación de excipientes no afecta la seguridad y eficacia del producto.

b. Solamente para el caso de una molécula original, el interesado deberá solicitar la previa opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud, quien dispondrá de un plazo de sesenta (60) días hábiles, para emitir la opinión técnica correspondiente, pudiendo solicitar por escrito al interesado, que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permitan formarse un juicio sobre la eficacia y seguridad del producto. El plazo señalado al Comité se interrumpirá hasta el momento en que el interesado alcance la información que le fuere solicitada. Vencido el plazo señalado, sin que el Comité se hubiere pronunciado, el producto se tendrá por no objetado.

Los productos fabricados en el país bajo licencia o por encargo de una empresa farmacéutica del extranjero se consideran productos de origen nacional."

"Artículo 9°.- La vigencia del Registro Sanitario de todos los productos comprendidos dentro de los alcances del presente reglamento es de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Podrá ser renovado previa solicitud de reinscripción presentada por el titular del registro entre los sesenta (60) y los siete (7) días hábiles anteriores a la fecha de su vencimiento. El registro de productos cuyas reinscripción no es solicitada antes de los (7) días, caduca automáticamente al vencimiento del plazo por el cual fue concedido. La solicitud que se presente fuera de este plazo será tramitada como de nuevo Registro Sanitario.

Cuando no se haya solicitado la reinscripción del Registro de un producto antes de los siete (7) días o cuando haya sido cancelado voluntariamente, el titular del Registro Sanitario y/o el tenedor del Certificado de Registro Sanitario, podrán solicitar el agotamiento de las existencias del producto que se encuentra en almacén hasta por un año. En ambos casos deberán informar a la DIGEMID: el número de lote, cantidad total del producto, venta promedio mensual y tiempo propuesto para el agotamiento de existencias solicitado. Cuando el producto se encuentra en farmacias y boticas, el agotamiento de existencias será hasta la fecha de vencimiento del producto, bajo responsabilidad del tenedor del Certificado de Registro Sanitario o del titular del Registro.

Lo dispuesto en el párrafo precedente no es de aplicación en los casos en que se afecte la seguridad y eficacia del producto.

La reinscripción en el Registro Sanitario se sujeta a las mismas condiciones, requisitos y plazos establecidos para la inscripción. La vigencia de la reinscripción, se contará a partir de la fecha de vencimiento del registro cuya renovación se solicita.

Cuando la DIGEMID de oficio haya efectuado el cambio de grupo de un producto y/o grupo de productos registrados, ésta concederá el plazo que sea necesario para el agotamiento de existencias, previa verificación de los lotes existentes, pudiendo

comercializarse el producto con los diferentes Registros Sanitarios.

Cuando el titular del Registro Sanitario detecte que en el rotulado de los envases mediato e inmediato de un producto existe error en la información que exige el presente Reglamento, podrá solicitar a la DIGEMID autorización para el agotamiento de sus existencias."

"Artículo 13°.- El nombre con el cual se designa al producto objeto de Registro, no deberá inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto.

Se podrá otorgar Registro Sanitario bajo otro nombre, a favor de un mismo titular, a una fórmula o composición ya registrada siempre que las especificaciones e información técnica del producto para el que se solicita registro sean idénticas a las del producto registrado, salvo en lo que respecta al color, olor, sabor y aspecto del producto."

"Artículo 17°.- No podrán comercializarse productos cuyos envases no cuenten con el rotulado correspondiente.

El contenido del rotulado se ceñirá a las disposiciones que para cada tipo de producto establece el presente Reglamento, así como a la Norma Metrológica Peruana para productos envasados o aquella que la reemplace.

El rotulado de los productos, no podrá consignar más información que la aprobada al otorgarse el Registro Sanitario exceptuándose aquellas que son requeridas por entidades públicas o privadas sin fines de lucro con el propósito de evitar su comercialización posterior. No se considerará modificación del rotulado la incorporación de tales leyendas.

Podrá autorizarse la presentación de productos individuales con Registro Sanitario para formar un Kit, que tenga por finalidad el de facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del Registro Sanitario. En este caso en el rotulado del envase mediato, deberá figurar el número de Registro Sanitario de los productos y la fecha de vencimiento del producto que tiene un período de expiración más corto."

"Artículo 23°.- El Registro Sanitario otorgado a un producto sólo podrá ser transferido por su titular a favor de persona distinta, siempre que esta última cumpla con lo dispuesto en el Artículo 6° del presente Reglamento. En tal caso deberá presentar copia legalizada o fedateada del documento que acredite la transferencia."

"Artículo 26°.- No procederá el cambio de fabricante de un producto nacional, si el laboratorio que asume la elaboración del producto no cuenta con el área de fabricación correspondiente.

Para solicitar la modificación del Registro Sanitario de un producto importado, por cambio de fabricante el titular del registro deberá presentar un nuevo Certificado de Libre Comercialización o una Certificación de la autoridad competente del país de origen que acredite el cambio efectuado, y el rotulado del producto con el cambio solicitado. Para los productos de fabricación nacional, el interesado deberá adjuntar el rotulado del producto con el cambio solicitado y el Protocolo de Análisis emitido por el nuevo fabricante.

En el caso que el cambio de fabricante sea en un tercer país, el titular del registro deberá presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento expedido por la autoridad sanitaria

competente del país fabricante, el contrato de fabricación entre ambas empresas y el rotulado del producto con el cambio correspondiente.

Para solicitar el cambio de razón social del fabricante, la empresa deberá presentar copia del documento que acredite el cambio solicitado y un modelo del proyecto de rotulado mediato e inmediato con el cambio correspondiente.

Para solicitar el cambio de razón social del titular del Registro Sanitario, el interesado deberá indicar el nuevo número de Registro Unico de Contribuyente o el que lo reemplace y un modelo del proyecto de rotulado(s) con el cambio correspondiente."

"Artículo 28º.- El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud.

En el caso que el fabricante o quien encargue su fabricación no efectúe alguna de las pruebas consignadas en la farmacopea declarada o normas técnicas propias a las que se acoja el fabricante, a efectos de obtener el Registro Sanitario respectivo, dichas pruebas podrán efectuarse por el interesado en cualquier laboratorio acreditado de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad. En tales casos, DIGEMID podrá autorizar el internamiento de las muestras que resulten necesarias para la realización de dichas pruebas.

En el caso de laboratorios que encargan la fabricación a terceros también podrán emitir protocolos de análisis de los productos que mandan elaborar siempre que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura.

En caso de que en el protocolo de análisis no se consigne los límites o especificaciones del producto o la metodología o técnica propia del fabricante, éstos podrán presentarse en una hoja adicional adjunta, suscrita por el o los profesionales responsables, la cual deberá ser considerada como parte de dicho protocolo analítico.

Cuando la forma farmacéutica del producto no se encuentre en la farmacopea aceptada por ley, se aceptará la técnica analítica o la técnica propia del fabricante.

Mediante el protocolo de análisis se garantiza la calidad del producto cuyo registro se solicita."

"Artículo 29º.- El protocolo de análisis debe consignar cuando menos lo siguiente:

- a) Nombre del laboratorio que emite el protocolo de análisis.
- b) El nombre del producto.
- c) La forma farmacéutica o cosmética, cuando corresponda.
- d) La farmacopea o suplemento de referencia actualizado al que se acoge el fabricante, o cuando el producto no se encuentre en farmacopea la metodología analítica o norma técnica propia a la que se acoge el fabricante.
- e) Fecha de vencimiento.
- f) El número de lote.

g) La fecha de análisis.

h) Los análisis físico-químicos y microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos cuando correspondan, señalando las especificaciones, límites de aceptación y resultados obtenidos.

i) Firma del o los profesionales responsables del control de calidad.

j) Las demás especificaciones particulares que, para cada tipo de producto, se establecen en el presente Reglamento."

"Artículo 31°.- Cuando se trate de productos farmacéuticos, galénicos y recursos terapéuticos naturales e insumo, instrumental y equipos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado deberá presentar el Certificado de Libre Comercialización, el Certificado de Consumo o Uso emitido por la autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.

En el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado deberá presentar un Certificado de Libre Comercialización, el Certificado de Consumo o Uso del país en el que éste se comercializa y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente de cada país que intervino en el proceso de fabricación.

Para el caso de productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio, droguería o importadora nacional que no se comercializan en el país fabricante, el interesado deberá presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad sanitaria competente del país fabricante."

"Artículo 32°.- Un producto ya registrado, podrá ser importado y comercializado por quien no es titular del Registro Sanitario, siempre que el producto tenga, la misma fórmula o composición que el producto registrado y proceda del mismo país, laboratorio o empresa fabricante, aun cuando tenga diferente denominación o marca. Para tal efecto, la DIGEMID emitirá a favor del interesado un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado, siempre que quien lo solicite cumpla con las condiciones establecidas en el Artículo 6° del presente Reglamento.

También podrá emitirse Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado para comercializar productos terminados que, aun cuando tenga diferente denominación o marca, tienen la misma fórmula de principios activos, forma farmacéutica, dosificación y acciones terapéuticas que el producto registrado, aunque varíe sus excipientes, y/o sea fabricado en un país distinto y/o por empresa diferente a los que se encuentran autorizados en el Registro Sanitario, siempre que proceda de los Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Reino Unido, Alemania, Francia, España, Holanda, Suiza, Dinamarca, Suecia y Noruega. La relación de países antes mencionada podrá ser ampliada mediante Resolución Ministerial del Ministerio de Salud.

En el caso previsto en el párrafo anterior, el interesado deberá acompañar a la solicitud un Certificado de Libre Comercialización expedido por la autoridad competente del país de origen así como el proyecto de rotulado del producto. De igual modo, deberá presentar a la DIGEMID, dentro del plazo máximo de setenta y dos (72) horas inmediatamente posteriores al despacho del producto por las Aduanas de la República, el documento que acredite que el producto ha sido adquirido directamente de una empresa farmacéutica autorizada en el país de origen y el certificado de

análisis de cada uno de los lotes del producto importado emitido de conformidad con lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 33° del presente Reglamento.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo precedente, se considera empresa farmacéutica autorizada al laboratorio, droguería, distribuidora o exportadora de productos farmacéuticos que se encuentre autorizada y/o registrada ante la autoridad competente del país de origen."

"Artículo 34.- Los documentos expedidos en el extranjero deberán tener una antigüedad no mayor de dos (2) años, contado desde la fecha de su emisión, salvo que el documento consigne una vigencia mayor, y estarán acompañados de su respectiva traducción al español."

"Artículo 36°.- El Registro Sanitario se otorga por forma farmacéutica, concentración, dosis posológica, fabricante, país y marca, cuando corresponda.

En el caso de productos medicinales homeopáticos se otorga por tintura madre, forma farmacéutica, país y por fabricante."

"Artículo 41.- Se autorizará bajo un mismo Registro Sanitario la presentación de un producto farmacéutico que esté acompañado de un material de uso médico-quirúrgico necesario para su aplicación siempre que ambos productos sean elaborados por el mismo fabricante.

Cuando los productos de uso médico quirúrgico tengan un fabricante diferente al del producto farmacéutico, bastará que en el Certificado de Libre Comercialización o en la solicitud del Registro se consigne que dicho material quirúrgico forma parte de la presentación del producto. En este caso, en el rotulado del envase mediate del producto farmacéutico, deberá figurar la fecha de vencimiento del producto que tiene un período de expiración más corto.

"Artículo 46°.- El rotulado del envase mediate e inmediato de productos farmacéuticos, cuya condición de venta es con receta médica no debe llevar indicaciones, posología o dosis. Sólo se podrá indicar la acción farmacológica del producto, o incluir gráficos o dibujos alusivos a la forma farmacéutica."

"Artículo 48°.- En los rotulados no se podrá adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar los datos del importador y del Químico Farmacéutico indicados en el inciso m) del Artículo 43° y 33° del Decreto Supremo N° 010-97-SA o de cualquier otra con la autorización expresa por parte de DIGEMID."

"Artículo 49°.- El prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá consignar, la siguiente información:

- a) Nombre del producto farmacéutico.
- b) Denominación Común Internacional (DCI). En el caso de los productos medicinales homeopáticos se deberá consignar el nombre científico del recurso o recursos utilizados.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Principios activos y excipientes (c.s.p.)
- e) Acción farmacológica.

f) Indicaciones.

g) Cuando corresponda, deberá indicarse las interacciones con otros medicamentos y con alimentos, contraindicaciones, precauciones, incompatibilidad, reacciones adversas, advertencias y tratamiento en caso de sobredosis.

h) Dosis y vía de administración.

i) Información sobre algunos excipientes cuyo conocimiento sea necesario para un correcto uso del producto."

"Artículo 50°.- Cuando se cambie el principio activo de la fórmula de un producto farmacéutico, se deberá solicitar un nuevo Registro Sanitario con distinto nombre.

Cuando se cambie uno de los principios activos de una asociación sin variación de la acción farmacológica podrá mantenerse el mismo nombre agregando la sigla NF o nueva fórmula."

"Artículo 53°.- Cuando se solicite el cambio de nombre de marca de un producto farmacéutico de fabricación nacional o extranjera que ha sido comercializado, su anterior denominación no podrá ser utilizada para otros productos durante los siguientes cinco (5) años, contados desde que dicho cambio fue autorizado.

Si el producto farmacéutico registrado no ha sido comercializado, el nombre objeto del cambio, podrá ser utilizado por otro producto. En dicho caso, el titular del Registro Sanitario deberá presentar una Declaración Jurada indicando que no ha sido comercializado.

Cuando se solicite el cambio de nombre de un producto farmacéutico importado ya registrado, se deberá presentar un Certificado de Libre Comercialización o una certificación expedida por el fabricante debidamente legalizada en el que se consigne el nuevo nombre o se acredite que el cambio obedece a los supuestos señalados en el Artículo 14° de este Reglamento.

Cuando se solicite el registro de un producto con nombre diferente al del país del origen del producto, se deberá presentar un Certificado de Libre Comercialización o una certificación expedida por el fabricante debidamente legalizada en el que conste el nuevo nombre."

"Artículo 57°.- Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el interesado y el profesional Químico Farmacéutico responsable, en la que se deberá consignar la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

a) Objeto de la solicitud.

b) Nombre del producto para el cual solicita el registro.

c) Forma farmacéutica, concentración o dosis.

d) Tipo de producto.

e) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.

f) Nombre o razón social, dirección y Registro Unico de Contribuyente (RUC) del

solicitante.

g) Nombre del Químico Farmacéutico responsable o del Director Técnico.

## 2. Información técnica:

a) La fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación. En el caso de aerosoles se incluirá además la concentración del principio activo por unidad de dosis por inhalación. Para productos medicinales homeopáticos se debe expresar por separado sus ingredientes activos, su grado de dilución y excipientes.

Si el principio activo se encuentra bajo la forma de sal, pero es farmacológicamente activo como base, deberá expresarse la cantidad de ambos.

En los componentes de la fórmula, debe declararse el grado de hidratación, salificación, esterificación, estados físicos, tipo de isomería y otras condiciones que los caracterice.

Los colorantes se expresan con los códigos internacionales que correspondan a la denominación del Color Index (CI) o, a la denominación de la FDA (FDyC) o a la denominación de la Unión Europea. Sólo se aceptarán los colorantes permitidos para uso en productos farmacéuticos señalados en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica.

Los excipientes declarados con nombre de marca también deben ser identificados con su nombre genérico o Denominación Común Internacional.

Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica y, si su presencia es necesaria en la formulación, se deberá declarar cuál es su función.

b) En el caso de productos medicinales homeopáticos, se consignará la clasificación del recurso utilizado.

c) Farmacopea, formulario o suplemento oficial de referencia actualizado al que se acoge el fabricante, en el que se encuentre el principio activo y la forma farmacéutica. Si no está comprendido en ninguna farmacopea o suplemento oficial de referencia, se deberá señalar a qué otra farmacopea se acoge el fabricante y si no está comprendida en farmacopea alguna se deberá indicar que se trata de un producto desarrollado por el propio fabricante.

d) Forma farmacéutica.

e) Vía de administración.

f) Unidad posológica, referida al contenido de principio activo por unidad de administración o dosis.

g) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blister, vial, frasco ampolla, entre otros.

h) Material del envase, expresando, claramente la naturaleza, calidad y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, plástico de polietileno o poliestireno, blister de aluminio, polietileno, folio de celofán o aluminio polietileno entre



otros.

i) Formas de presentación final del producto.

j) Sistema de codificación utilizado del número de lote, tratándose de producto importado.

k) Tiempo de vida útil."

"Artículo 59°.- Tratándose de inyectables, el protocolo deberá incluir el resultado de la prueba de partículas extrañas y el test de pirogenos o endotoxinas bacterianas, y en el caso de hemoderivados, deberá certificarse la negatividad de HIV y de hepatitis B y C, cuando corresponda.

En el caso de productos medicinales homeopáticos, los protocolos analíticos de la tintura madre deberán incluir el análisis físico químico de los recursos de origen animal o vegetal utilizados y un ensayo de pureza de los minerales empleados en su formulación."

"Artículo 110°.- Los productos comprendidos en el presente Titulo se clasifican de acuerdo a las siguientes especialidades:

A. Anestesiología

B. Cardiología y Angiología.

C. Otorrinolaringología.

D. Gastroenterología.

E. Urología.

F. Cirugía General.

G. Neurología.

H. Ginecología y Obstetricia.

I. Oftalmología.

J. Traumatología y Ortopedia.

K. Medicina Física.

L. Radiología.

LL. Odontología

M. Reactivos para Diagnóstico Clínico.

N. De uso general.

Ñ. Otros no comprendidos en las categorías anteriores".

"Artículo 111°.- El Registro Sanitario se otorga por fabricante, país de origen y por cada grupo de la subclasificación que corresponda a cada una de las especialidades a que se refiere el artículo precedente."

"Artículo 113°.- Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en este Título, se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el interesado y, cuando corresponda, por el Químico Farmacéutico responsable en la que se deberá consignar la siguiente información general y técnica:

- a) Objeto de la Solicitud.
- b) Nombre del material médico, instrumental o equipo, según especialidad, subclasificación o grupo.
- c) Tipo de producto.
- d) Forma de presentación, si corresponde.
- e) Tipo y material de envase mediano e inmediato, si corresponde.
- f) Nombre y país del fabricante.
- g) Nombre o razón social, dirección y Registro Unico de Contribuyente (RUC) del solicitante.
- h) Especificaciones técnicas para insumos, instrumental y equipo médico señalando método cuando corresponde.

En el caso de Reactivos para Diagnóstico Clínico, presentarán el grado de especialidad y sensibilidad, cuando corresponda.

- i) Componentes cualitativos cuando se trate de insumo odontológico.
- j) Contenido del rotulado, en caso de material médico.
- k) Contenido del Manual de Instrucciones o un resumen de éste, traducidos al idioma español.

En caso que se incorpore al material médico, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, nuevos modelos, códigos, se entenderá como una ampliación del Registro Sanitario."

"Artículo 114°.- Adjuntos a la solicitud se deberá acompañar los siguientes documentos:

- a) Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Uso, si el producto es importado.

En el caso de material médico instrumental o equipo de uso médico quirúrgico u odontológico que para su aplicación requieran accesorios incluidos en la unidad de manejo y no estén comprendidos en el Certificado de Libre Comercialización, el importador podrá presentar una carta del fabricante y copia del catálogo que incluya la relación de accesorios incluidos.

Cuando el Certificado de Libre Comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del producto, se adjuntará una carta del fabricante que incluya la relación de éstos.

- b) Comprobante de pago por concepto de registro".

"Artículo 115°.- El rotulado de los envases o, en su caso, la información que acompañe al producto, debe consignar cuando menos la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Indicaciones y precauciones para su uso, cuando corresponda.
- c) Nombre y país de la empresa fabricante.
- d) Número de Registro Sanitario.
- e) Número de lote o de serie según corresponda.
- f) Nombre o Razón Social o logo y dirección de la empresa importadora.
- g) Expiración o vencimiento, en el caso de productos estériles o perecibles.
- h) Condición de almacenamiento, en el caso de los insumos e instrumental que lo requieran.

Cuando por las dimensiones del envase inmediato no puede incluirse toda la información antes mencionada, se podrá consignar solamente: número de lote, registro sanitario, fecha de expiración (cuando sean productos estériles) y nombre del importador.

En los rotulados cuya información se encuentre en idioma extranjero deberá adicionarse la traducción al idioma español de cuando menos la información a que se refiere el inciso b) antes mencionado."

Artículo 2°.- Adiciónase como último párrafo del Artículo 33° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, el siguiente texto:

"La DIGEMID podrá emitir el Certificado de Libre Comercialización de productos de fabricación nacional a solicitud del titular del Registro Sanitario. El interesado deberá señalar en la solicitud la información requerida en los incisos a), c), d) y e) del cuarto párrafo del presente artículo. Asimismo deberá consignar el número del Registro Sanitario del producto y, acompañar el comprobante de pago por derecho de certificado."

Artículo 3°.- Adiciónase como segundo párrafo del inciso a) del Artículo 43° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, el siguiente texto:

"Se aceptará la Denominación Común Internacional (DCI), de una sustancia activa expresada en forma de sal o base.

En el caso de productos que contengan 2 o más principios activos, se podrá incluir la denominación de tales principios."

Artículo 4°.- Adiciónase como último párrafo del Artículo 43° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, el siguiente texto:

"En el caso de productos biológicos usados exclusivamente para su utilización por Instituciones Públicas de Salud y que, por tanto, no serán objeto de una

comercialización, se aceptará el rotulado de los mismos tal y como vienen del país de origen.

En los rotulados cuya información esté consignada en idioma extranjero, se deberá adicionar o colgar la traducción al idioma español de por lo menos los requisitos establecidos como obligatorios en el presente reglamento."

Artículo 5°.- Sustitúyase los incisos a.3, b y b.4 del Artículo 44° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, los mismos que quedarán redactados de la siguiente manera:

"a.3 Nombre o razón social o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario.

(...)

b) En frascos, tubos colapsibles, latas, ampollas, viales y otros;

b.4 Nombre o razón social o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario"

Artículo 6°.- Adiciónase como último párrafo del Artículo 47° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, el siguiente texto:

"Cuando por el tamaño del rotulado no pueda incluirse toda la información precedente, podrá incluirse dicha información en el inserto respectivo."

Artículo 7°.- Sustitúyase el punto 2 del Anexo "De las Definiciones" "Certificado de Libre Comercialización" del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, el mismo que quedará redactado de la siguiente manera:

"2.- Certificado de Libre Comercialización: Documento oficial emitido por la Autoridad Competente del país de origen o exportador que certifica que el producto se vende libremente en el país fabricante o exportador, según corresponda. Cuando se trate de productos farmacéuticos, este certificado deberá consignar además del nombre del producto, la forma farmacéutica, concentración, nombre o razón social del laboratorio fabricante, fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos y excipientes que intervienen en su elaboración, en el caso que la normatividad vigente en el país de origen no permita el cumplimiento de consignar los excipientes se deberá presentar una carta emitida por la autoridad competente explicando el motivo, aceptándose la fórmula completa emitida por el laboratorio fabricante.

El Certificado de Calidad del Producto Farmacéutico objeto de Comercio Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es un Certificado de Libre Comercialización."

Artículo 8°.- El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los trece días del mes de julio 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.

\*\*\*\*\*