



R.D. N° 4123 -2021/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 27 ABR. 2021

Visto el trámite virtual, del expediente N° 21-039229-1 del 26 de abril del 2021, presentados por el (la) Sr (a). **MASLUCAN CULQUI HENRY**, Representante Legal de la **DROGUERÍA FARMA ITALIA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA- FARMA ITALIA S.A.C.**, con domicilio en **CALLE PERRICHOLI N°180 INT. 202 URB.JARDIN, SAN ISIDRO, LIMA-LIMA, SOLICITANDO AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE DISPOSITIVO MEDICO SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE EMERGENCIA DECLARADA;**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 16° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), (...) autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario entre otros, en situaciones de urgencia o emergencia declarada...";

Que, el artículo 20° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, establece que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, autoriza (...) la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados: (...) a) Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas;

Que, mediante el expediente N° 21-039229-1 del 26 de abril del 2021, la **DROGUERÍA FARMA ITALIA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA- FARMA ITALIA S.A.C.**, solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I (DE BAJO RIESGO) EXTRANJERO: TAFFIX**, fabricado por: **NASUS PHARMA LTD. - ISRAEL;**

Que, en el marco de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 008-2020-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19, de fecha 11 de marzo del 2020, Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, Decreto Supremo que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 de fecha 15 de marzo del 2020 y Decreto Supremo N° 094-2020-PCM, Decreto Supremo que establece las medidas que debe observar la ciudadanía hacia una nueva convivencia social y prorroga el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19 de fecha 23 de mayo del 2020 y ante el incremento de casos de COVID-19 a nivel nacional, se considera procedente autorizar excepcionalmente la importación y el uso del Equipo Biomédico sin registro sanitario por la situación de emergencia declarada durante el periodo que dure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud debido a la existencia del COVID-19.

Que, se ha evaluado la documentación presentada por el administrado, en aplicación de lo establecido en el art. 20° del 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 sus modificatorias, por lo que corresponde otorgarle la autorización excepcional solicitada;





R.D. N° 4123 -2021/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias; y el T.U.O. de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR, LA IMPORTACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I (DE BAJO RIESGO) EXTRANJERO en aplicación a lo dispuesto en el artículo 20° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, respecto a la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE IMPORTACIÓN Y USO DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE URGENCIA O EMERGENCIA DECLARADA** durante el periodo que dure la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud debido a la existencia del COVID-19, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución, en las siguientes condiciones:

N°	DESCRIPCIÓN	FORMA DE PRESENTACIÓN	FABRICANTE
1	TAFFIX	Caja de cartón conteniendo un frasco x 20 ml	NASUS PHARMA LTD. – ISRAEL
Fin de la lista en el ítem N° 01			

Artículo 2.- La autorización excepcional de importación y uso no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico autorizado cuando se encuentre en el territorio nacional. Asimismo, no impide que pueda denegar, suspender o cancelar dicha autorización, así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/JCSP/JQM

