

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

DECRETO SUPREMO

N° 010-97-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que la Ley General de Salud N° 26842 establece las normas generales para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, productos galénicos, recursos terapéuticos naturales, productos cosméticos, sanitarios, de higiene personal y doméstica e insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico;

Que para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley General de Salud es necesario reglamentar los procedimientos de registro, así como los relativos al control y vigilancia sanitaria de los mencionados productos;

Que conforme a lo establecido en el Artículo 4° del Decreto Ley N° 25629 y en el Artículo 1° del Decreto ley N° 25909, el presente Decreto Supremo debe ser refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas, por cuanto en algunas de sus disposiciones se establecen trámites o requisitos para la comercialización interna y la importación de bienes;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842 y los Decretos Legislativos Nrs. 560 y 584;

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

DECRETA:

Artículo 1° .-

Apruébase el reglamento para el Registro, control y Vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, que consta de nueve Títulos, diecisiete Capítulos, ciento cuarenta y cuatro Artículos, veintiún Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales y cuarenta y

una definiciones.

Artículo 2°.-

Deróganse las siguientes disposiciones:

- a. Reglamento de registro y autorización de especialidades farmacéuticas, aprobado por Decreto Supremo N° 37 del 31 de diciembre de 1960 y sus modificatorias.
- b. Resolución Directoral N° 0044-71-SA-PES del 19 de noviembre de 1971.
- c. Resolución Ministerial N° 006-83-SA/CONAMAD del 19 de Abril de 1988.
- d. Resolución Suprema N° 95 del 21 de noviembre de 1944.
- e. Artículos 1° al 13° del Reglamento para la elaboración, autorización, importación y venta de productos de tocador, aprobado por Decreto Supremo del 27 de julio de 1942, y su modificatoria, aprobada por Decreto Supremo del 31 de Octubre de 1942.
- f. Reglamento sobre propaganda y anuncios de especialidades farmacéuticas, aprobado por Decreto Supremo N° 104 del 26 de abril de 1962.
- g. Las demás que se opongan al Reglamento a que se refiere el Artículo 1° del presente Decreto Supremo.

Artículo 3°.-

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del consejo de Ministros, el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud, y rige a partir del día siguiente de su publicación.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintitrés días del mes de diciembre de mil novecientos noventa y siete.

ALBERTO FUJIMORI FUJIMORI

Presidente Constitucional de la República

ALBERTO PANDOLFI ARBULU

Presidente del consejo de Ministros

JORGE CAMET DICKMANN

Ministro de Economía y Finanzas

MARINO COSTA BAUER

Ministro de Salud

**REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES**

TITULO PRIMERO : DISPOSICIONES GENERALAES

TITULO SEGUNDO : DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Capítulo I : De los diversos grupos de productos farmacéuticos

Capítulo II : Del Registro Sanitario

Capítulo III : De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario.

TITULO TERCERO : DE LOS PRODUCTOS GALENICOS

Capítulo I : Del Registro Sanitario.

Capítulo II : De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario.

**TITULO CUARTO : DE LOS RECURSOS TERAPEUTICOS
NATURALES**

Capítulo I: De la clasificación de los recursos terapéuticos naturales.

Capítulo II : Del Registro Sanitario de los recursos naturales de uso en salud y los requisitos para su obtención.

Capítulo III : Del Registro Sanitario de los productos naturales de uso en Salud y los requisitos para su obtención.

TITULO QUINTO : DE LOS COSMETICOS Y PRODUCTOS DE

HIGIENE PERSONAL

Capítulo I : Del Registro Sanitario

Capítulo II : De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario.

TITULO SEXTO : DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA

Capítulo I : Del Registro Sanitario.

Capítulo II : De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario.

TITULO SETIMO : DE LOS INSUMOS, INSTRUMENTAL Y EQUIPO DE USO MEDICO-QUIRURGICO U ODONTOLOGICO

Capítulo I : Del Registro Sanitario.

Capítulo II : De los requisitos para la obtención del Registro

Sanitario.

TITULO OCTAVO : DEL CONTROL Y LA VIGILANCIA SANITARIA

Capítulo I : Del Control de Calidad.

Capítulo II : De control y vigilancia.

Capítulo III : De la farmacovigilancia.

TITULO NOVENO : DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD,

INFRACCIONES Y SANCIONES

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

TITULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.-

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud es el órgano encargado a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el Registro Sanitario de los productos comprendidos en este Reglamento y de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

Artículo 2°.-

Dentro del alcance del presente Reglamento se encuentran comprendidos los siguientes grupos de productos:

1. Productos farmacéuticos
2. Productos galénicos
3. Recursos terapéuticos naturales
4. Productos cosméticos y de higiene personal
5. Productos sanitarios y de limpieza doméstica
6. Insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico. (4)

(4) Por Resolución Ministerial N° 438-98-SA/DM publicada el 11.11.98, Se aprueba la Escala de Multas por infracciones al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.

Artículo 3°.-

La obtención del Registro Sanitario de un producto faculta su fabricación o importación y su comercialización por el titular del registro en las condiciones que establece el presente Reglamento.

El nombre del producto, el fabricante, la composición y/o características intrínsecas del producto, la forma de presentación, los rotulados, la condición de venta, así como las demás especificaciones técnicas declaradas por el fabricante o importador, y bajo las cuales se autorizó el registro del producto, deben mantenerse durante la comercialización.

Toda modificación o cambio en los datos y especificaciones declarados para la obtención del Registro Sanitario, deberá ser previamente comunicada o, en su caso, solicitada a la DIGEMID en la forma y

condiciones que establece el presente Reglamento.

Sólo el titular del Registro Sanitario podrá solicitar la modificación, debiendo solicitar las modificaciones o cambios en el registro.

Artículo 4°.-

No podrán circular en el mercado productos con características diferentes a las autorizadas en el Registro Sanitario, a excepción del caso previsto en el segundo párrafo del Artículo 32° del presente Reglamento.

Cuando se efectúen modificaciones en el registro Sanitario, el titular deberá agotar o recoger las existencias que se encuentran en el mercado antes de poner en circulación el producto con la modificación efectuada, bajo sanción.

Artículo 5°.-

El titular del registro Sanitario de un producto deberá mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro, incorporando en el mismo cuanta información imponga los avances de la ciencia así como las modificaciones y procedimientos de control analítico recogidos en la última edición de la farmacopea, formulario o suplemento de referencia en base al cual se solicitó el registro, debiendo solicitar las modificaciones o cambiar las especificaciones del producto si fuere necesario.

Artículo 6°.-

Podrán solicitar Registro Sanitario quienes estén debidamente constituídos en el país como laboratorio farmacéutico, empresa fabricante, droguería o importadora y que hayan comunicado el inicio de sus actividades a la DIGEMID.

Los laboratorios de producción nacional deben contar en sus instalaciones con el área de fabricación que corresponda a la forma farmacéutica del producto para el que se solicita el registro, con arreglo a la última edición de las Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las que dicte el Ministerio de Salud o normas técnicas de fabricación.

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, se deberá contar, previamente, con la opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud respecto de la eficacia y/o seguridad del producto.

Cuando el producto para el cual se solicita el registro no se encuentra comprendido en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia, pero 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, el interesado deberá contar previamente con la opinión del comité Especializado del Ministerio de Salud sobre la idoneidad de los excipientes respecto a la seguridad, acción farmacológica y estabilidad del producto.

El Comité especializado dispondrá de un plazo de sesenta (60) días hábiles para emitir la opinión técnica correspondiente, pudiendo solicitar por escrito al interesado, por una sola vez, que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permitan formarse un juicio sobre la eficacia y seguridad del producto o, en su caso sobre la idoneidad de los excipientes. 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.

Si al producto para el cual se solicita el registro no se encuentra comprendido en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia, pero tiene idéntica fórmula o composición, la misma forma farmacéutica, igual dosificación y las mismas acciones terapéuticas que las de un producto que cuenta con Registro Sanitario en el Perú, bastará con que el interesado acredite tal circunstancia con el protocolo de análisis del producto para el cual solicita el registro o no requiriéndose en este caso el pronunciamiento previo del Comité especializado del Ministerio de Salud.

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

origen nacional.

Artículo 8°.-

La venta al público de productos farmacéuticos se arregla a lo dispuesto en los Artículos 65° y 68° de la ley General de Salud, observándose estrictamente en su entrega al usuario las condiciones de venta que para cada uno de ellos se determina en el Registro Sanitario. La DIGEMID establece el listado de los productos farmacéuticos de venta sin receta médica que pueden expendirse en establecimientos no farmacéuticos.

La venta al público de recursos terapéuticos naturales bajo receta médica solo podrá efectuarse en establecimientos farmacéuticos.

El instrumental y equipo de uso médico –quirúrgico u odontológico solamente podrán expendirse en establecimientos farmacéuticos o establecimientos especializados.

Los productos galénicos y los insumos de uso médico-quirúrgico u odontológico podrán venderse al público en establecimientos farmacéuticos o comerciales, según el caso. La DIGEMID establecerá el listado de los productos que podrán ser objeto de expendio en establecimientos comerciales.

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, 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.

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.

Si hubiera existencias en el mercado del producto cuyo registro se ha

vencido sin que se haya solicitado su renovación con arreglo a lo establecido en la presente disposición, éstas deberán ser retiradas del mercado por el titular del registro dentro del plazo de noventa (90) días calendario, vencido el cual se ordenará su decomiso y comunicará a la población que dicho producto carece de registro.

Artículo 10°.-

La solicitud de inscripción o reinscripción de productos en el Registro Sanitario, será admitida a trámite siempre que el expediente cumpla con los requisitos que se establecen en la ley y en el presente Reglamento.

Dentro del plazo de siete (7) días útiles a que se refieren los Artículos 50° y 92° de la Ley General de Salud, la DIGEMID podrá denegar la expedición del documento que acredita el número de registro por las causales previstas en el Artículo 12° del presente reglamento. En tal supuesto, la solicitud de registro presentada dejará de surtir efectos legales. El pronunciamiento de la DIGEMID deberá constar en resolución debidamente motivada, la misma que deberá ser notificada a las Aduanas de la República para los fines pertinentes.

La verificación de la calidad de los productos se efectúa con posterioridad a la inscripción o reinscripción en el registro Sanitario, de conformidad con las normas correspondientes.

Artículo 11°.-

Cuando la Organización Mundial de la salud (OMS) emita información científica que determine que un producto no es seguro y/o eficaz en su uso o consumo, conforme a los términos en que fue autorizado su registro, la DIGEMID podrá:

- a. Suspender el registro Sanitario del producto para que el titular del registro efectúe, dentro del plazo establecido para cada caso, las modificaciones que ésta determine, en su composición, indicaciones, administración, rotulado y todo lo que se precise consumo de dicho producto.
- b. Cancelar el Registro Sanitario del producto cuando su uso o consumo constituye un peligro para la salud.

Artículo 12°.-

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición precedente, en cualquier momento se podrá cancelar el registro Sanitario de un producto cuando:

- a. Al evaluar el producto, con arreglo a información de reconocido prestigio internacional, se determine que es inseguro o ineficaz.}
- b. La información o evidencias, recogidas en el marco de las acciones de farmacovigilancia que se desarrollan en el país, demuestren que su uso o consumo constituye un peligro para la salud.
- c. Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario o su modificación.
- d. Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica presentada al solicitar el Registro Sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario contados desde su notificación por la DIGEMID.
- e. Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica sustentatoria de la solicitud de modificación del registro Sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario contados desde su notificación por la DIGEMID.

Artículo 13°.-

El nombre con el cual se designe 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. En este caso, el rotulado, prospecto o inserto de cada uno de los productos deberá consignar la leyenda "Este producto se está comercializando también bajo el nombre (.....o los nombres) de.....".

Artículo 14°.-

Los productos importados serán registrados con cualquiera de los nombres que se consigne en el Certificado de Libre Comercialización. Sólo se aceptará el registro bajo nombre distinto al consignado en dicho certificado:

- a. Cuando el nombre de marca ya ha sido registrado en la DIGEMID para los mismos principios e ingredientes activos.
- b. Cuando en el INDECOPI se encuentra registrado el nombre de marca por persona o empresa distinta al recurrente, lo que se acreditará con el documento pertinente.
- c. Cuando en éste se indique el nombre que será usado para su comercialización en el Perú.

Artículo 15°.-

Los envases de los productos deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el producto mantiene, durante su vida útil, la composición, calidad y cantidad declaradas por el fabricante.

Artículo 16°.-

Por rotulado se entiende la leyenda o escrito inserto o prospecto que se imprime o adhiere en los envases del producto, se le adjunta o lo acompaña y que contiene la información técnica que obra en el Registro Sanitario del producto.

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, cuya condición de venta es con receta médica, no podrá consignar más información que la aprobada al otorgarse el Registro Sanitario, ni contener gráficos, dibujos o símbolos, salvo que se trate del logotipo o marca que identifique al titular del registro.

Los dibujos o símbolos que se incorporen al rotulado de los productos de venta sin receta médica que no constituyen información técnica sobre el producto, no deben exagerar sus propiedades terapéuticas

que puedan inducir a error al consumidor.

Artículos 18°.-

La información de los rotulados de los productos a que se refiere el presente Reglamento deberá expresarse en idioma español con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Podrán emplearse otros idiomas, además del español, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el registro Sanitario del producto.

Artículo 19°.-

El rotulado no podrá estar impreso ni adherido en la superficie interna de los envases mediatos o inmediatos, a excepción de los envases mediatos de las unidades mínimas de dispensación contenidas en un dispenser.

Artículo 20°.-

Todos los productos farmacéuticos y demás productos comprendidos en el presente Reglamento que, por su naturaleza lo requieran, deberán consignar en su rotulado fecha de expiración o vencimiento, la cual en ningún caso podrá ser superior a cinco (5) años contados desde la fecha de su elaboración o fabricación.

El periodo de eficacia que se atribuye al producto, deberá estar sustentado en los estudios de estabilidad correspondientes.

Artículo 21°.-

En caso que la empresa titular del Registro Sanitario de un producto, sea declarada en disolución, sin que haya transferido la titularidad del registro a un tercero, ésta deberá retirar del mercado todos los productos fabricados o importados de ella, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario contados desde la fecha de disolución. Vencido este plazo, se ordenará el decomiso del producto.

Artículo 22°.-

En aplicación de lo dispuesto en el último párrafo del Artículo 52° y en el Artículo 53° de la Ley General de Salud, se podrá autorizar:

- a. La importación de productos no registrados destinados al tratamiento individual de emergencia, a la sola presentación por el interesado de la receta médica expedida por el médico tratante, quién asumirá la responsabilidad por la eficacia, seguridad y uso del producto que prescribe.
- b. La importación y venta de productos no registrados cuando fueren indispensables para atender necesidades inmediatas de la población en caso de emergencia declarada por la autoridad competente.
- c. La importación de medicamentos no registrados para fines exclusivos de investigación, previa presentación por el interesado del documento que acredite opinión favorable emitida por el órgano competente del ministerio

de Salud respecto del proyecto o protocolo de investigación correspondiente.

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.

Artículo 24°.-

No se otorgará registro a un producto cuyo nombre de marca corresponde a otro producto con diferente fórmula que ya cuente con registro Sanitario.

Artículo 25°.-

Las modificaciones de las condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario a un producto que, con arreglo a lo dispuesto en el presente reglamento, no requieran ser previamente solicitadas por el interesado, deberán ser comunicadas por escrito a la DIGEMID, cuando menos siete (7) días antes de ser efectuadas, acompañando para el efecto los recaudos que sustentan dicha modificación.

Cuando la modificación debe ser solicitada, la DIGEMID podrá denegar la expedición de la constancia que acredite la incorporación de la modificación en el Registro Sanitario, con arreglo a lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 10° de este Reglamento. En tal caso, la

presentación de la solicitud de modificación dejará de surtir efectos legales.

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 o de razón social del mismo, el titular del registro deberá presentar nuevo certificado de libre Comercialización o una certificación de la autoridad competente del país de origen que acredite el cambio efectuado.

Para solicitar el cambio de razón social del titular del Registro Sanitario, el interesado deberá adjuntar el nuevo Registro Unificado y el rotulado del producto, con la modificación correspondiente.

Artículo 27°.-

En aplicación de lo dispuesto por los Artículos 50° y 92° de la Ley General de Salud, por "país de origen" deberá entenderse al país donde se fabrica el producto.

Artículo 28°.-

El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el 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.

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

Artículo 29°.-

El protocolo de análisis debe consignar:

- a. Nombre del laboratorio que emite el protocolo de análisis.

- b. El número del protocolo.
- c. El nombre del producto.
- d. La forma farmacéutica o cosmética, cuando corresponda.
- e. La forma de presentación.
- f. La obra actualizada, farmacopea o suplemento de referencia al que se acoge al fabricante.
- g. La metodología analítica o norma técnica a la que se acoge el fabricante, para los productos que no se encuentran comprendidos en farmacopeas.
- h. Fecha de vencimiento.
- i. El número de lote.
- j. La fecha de análisis.
- k. Los análisis físico-químico, microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos realizados, señalando las especificaciones, límites de aceptación y resultados obtenidos.
- l. Firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas.
- m. Las demás especificaciones particulares que, para cada tipo de producto, se establecen en el presente Reglamento.

Artículo 30°.-

La DIGEMID mantendrá una lista actualizada por países de las autoridades competentes para emitir el Certificado de Libre Comercialización, el Certificado de Consumo y el Certificado de uso y la hará de conocimiento público periódicamente.

Se tendrá por válido el certificado de Libre Comercialización , el Certificado de Consumo o el Certificado de Uso emitido por autoridad distinta a la que figura en dicho listado, siempre que cuente con la visación del Consulado Peruano del lugar o de la Oficina que haga sus veces, acreditando que quien lo emite es autoridad competente con arreglo a las disposiciones vigentes del país correspondiente. Igual disposición regirá en caso que el referido listado no identifique cuál es la autoridad competente para emitirlo.

Se tendrá por presentado el Certificado de consumo o el Certificado de Uso, en su caso, cuando:

- a. La DIGEMID cuente con información oficial que indique que en el país fabricante o, cuando corresponda, en el país exportador, no se emite dicho certificado.

- b. El que solicita Registro Sanitario acredite que en el país fabricante o, cuando corresponda, en el país exportador, no se emite dicho certificado, presentando para el efecto un documento que así lo señale, expedido por la autoridad competente o por el consulado peruano del lugar.

Artículo 31°.-

Cuando se trate de productos farmacéuticos galénicos y recursos terapéuticos naturales 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 podrá presentar el Certificado de Libre Comercialización y el Certificado de Consumo emitidos por la autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.

Para el caso de productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante, el interesado deberá presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad sanitaria competente del país fabricante, en el que se deberá indicar que el producto es fabricado para el Perú.

Artículo 32°.-

Un producto ya registrado, podrá ser importado y comercializado por quien no es titular del registro Sanitario, siempre que el producto tenga idéntica denominación, la misma fórmula o composición que el producto registrado y proceda del mismo país, laboratorio o empresa fabricante. 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 tienen idéntica denominación, la misma fórmula de principios activos, forma farmacéutica,

dosificación y acciones terapéuticas que el producto registrado, aunque varíe en sus excipientes y sea fabricado en un país distinto y 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. Cuando los excipientes del producto no sean los mismos que los del producto registrado, la emisión del Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado estará condicionada a la opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud sobre la idoneidad de los excipientes respecto de la seguridad, acción farmacológica y estabilidad del producto. El Comité Especializado dispondrá de un plazo máximo de quince (15) días calendario para emitir la opinión técnica correspondiente.

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 la presente disposición, 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 33°.-

Quien importe y comercialice un producto, amparado en un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del Registro Sanitario. La razón social, dirección y Registro Unificado del Importador y, si correspondiere por el tipo de producto, el nombre del Químico Farmacéutico responsable deberán figurar obligatoriamente en cada envase de venta al consumidor.

Las Aduanas de la república procederán al despacho del producto siempre que el importador presente el correspondiente Certificado de

Registro Sanitario de Producto Importado y, cuando el tipo de producto así lo requiera, el respectivo certificado de análisis por cada lote de producto importado emitido por el organismo certificador del país de origen, por el Centro Nacional de Control de Calidad o por un laboratorio acreditado en el Perú.

El Certificado de registro Sanitario de Producto Importado será emitido en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles de solicitado a la DIGEMID y tendrá la misma fecha de vencimiento que la del Registro Sanitario del Producto, correspondiente. El plazo para emitir el Certificado se interrumpirá hasta el momento en que el Comité Especializado del Ministerio de Salud, si correspondiere, emita la opinión requerida por la DIGEMID.

El interesado deberá señalar en la solicitud que presente para el efecto:

- a. Objeto de la solicitud.
- b. Número de Registro Sanitario del producto al cual solicita acogerse.
- c. Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- d. Nombre o razón social, dirección y Registro Unificado del solicitante.
- e. Nombre del Químico Farmacéutico responsable.

Asimismo, deberá acompañar el comprobante de pago por derecho de Certificado.

Al titular del Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado le son aplicables, en lo que corresponda, las normas establecidas en los Títulos Octavo y Noveno del presente Reglamento.

Artículo 34°.-

Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de un (1) año contado desde la fecha de su emisión y estar acompañados de su respectiva traducción al español.

TITULO SEGUNDO

DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS

CAPITULO I

De los diversos grupos de Productos farmacéuticos

Artículo 35°.-

Los productos farmacéuticos comprenden los siguientes grupos:

- a. Medicamentos de marca.
- b. Medicamentos genéricos.
- c. Productos dietéticos y edulcorantes.

Los productos dietéticos comprenden los siguientes nutrientes solos o asociados en las siguientes combinaciones:

- Vitaminas más minerales y oligoelementos y proteínas o aminoácidos.
 - Vitaminas más proteínas o aminoácidos.
 - Vitaminas más minerales y/o oligoelementos.
 - Vitaminas más proteínas o aminoácidos y oligoelementos.
- a. Productos medicinales homeopáticos.
 - b. Agentes de diagnóstico.
 - c. Productos de origen biológico.
 - d. Radiofármacos.

CAPITULO II

Del Registro Sanitario

Artículo 36°.-

El Registro Sanitario se otorga por cada forma farmacéutica, concentración, dosis posológica y por fabricante.

Artículo 37°.-

Sólo se podrán inscribir o reinscribir en el Registro Sanitario los productos medicinales homeopáticos cuya tintura madre se encuentre comprendida en las farmacopeas homeopáticas Americana, Alemana, Francesa y Española.

Artículo 38°.-

No se otorgará Registro Sanitario como producto dietético a aquél cuya dosis diaria sea menor al 50%no exceda del 150% del requerimiento diario máximo recomendado para vitaminas, minerales u oligoelementos, según grupo etéreo, por la United States Recommended Daily Dietary Allowances (U.S.RDA). Igual disposición rige para los productos cuya dosis de vitamina "D" exceda las 400 UI/día o que contengan Cu++, Mn, F,Cr, Sr, Mb o Zn en dosis superiores a los requerimientos recomendados por la US.RDA.

Cuando la dosis diaria exceda los límites máximos establecidos en el párrafo precedente, el producto deberá registrarse como medicamento.

Artículo 39°.-

No se otorgará Registro Sanitario al producto medicinal homeopático cuyo grado de dilución contenga más de una parte por 10,000 de la tintura madre.

Artículo 40°.-

Los productos edulcorantes de fabricación nacional que no se encuentren comprendidos en las farmacopeas, formularios o suplementos oficiales de referencia, podrán inscribirse o reinscribirse en el Registro Sanitario, sin el requisito de contar previamente con la opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud, siempre que su ingrediente principal se encuentre comprendido en dichas obras de referencia bajo la categoría de agente edulcorante del rubro excipientes.

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 se trate de diferentes fabricantes, cada producto deberá contar con su respectivo Registro Sanitario y, para efectos de la aprobación de la presentación del producto farmacéutico, el interesado deberá consignar en su solicitud el número de Registro Sanitario del material de uso médico-quirúrgico que lo acompaña. En este caso, en el rotulado del envase mediato del producto farmacéutico deberá figurar el número de Registro Sanitario de ambos productos y la fecha de vencimiento del producto que tiene un periodo de expiración más corto.

Artículo 42°.-

Para efectos de su comercialización los productos farmacéuticos deben llevar en sus envases los rotulados y los insertos o prospectos aprobados. Los productos de venta con receta médica deberán estar obligatoriamente acompañados del prospecto o inserto respectivo.

La información técnico-científica que se consigne en los rotulados y en los insertos o prospectos deben arreglarse, respectivamente, a lo establecido en los Artículos 43° y 49° del presente Reglamento.

Artículo 43°.-

El rotulado de los envases deberá contener la siguiente información:

- a. Nombre del producto. Si se trata de un producto que tiene nombre de marca y es monofármaco o asociación a dosis definida, se deberá colocar, debajo de éste y en español, el nombre de la sustancia activa expresado en la "Denominación Común Internacional" (D.C.I.) otorgado por la organización Mundial de la Salud (O.M.S.)

En el caso de que una sustancia activa no tenga asignada la D.C.I., se deberá consignar el nombre con el que figura en la farmacopea de referencia, debiendo sustituirlo por la correspondiente D.C.I. en cuanto ésta le sea otorgada.

Para los productos medicinales homeopáticos se deberá consignar la frase "producto medicinal homeopático", el nombre de marca y el nombre científico del ingrediente activo utilizado. El nombre de marca debe guardar relación con los recursos

empleados en su fórmula.

- b. Concentración del principio activo por dosis posológica en lugar visible cercano al nombre del medicamento, si se trata de un monofármaco o asociación a dosis definida.

En el caso de producto medicinal homeopático incluir el grado de dilución.

- c. Forma farmacéutica.
- d. Vía de administración.
- e. Contenido neto por envase.
- f. La fórmula del producto, expresada de la siguiente manera:

f.1 En el caso de tabletas, grageas, óvulos, cápsulas, supositorios, ampollas y similares por unidad posológica.

f.2 En composiciones líquidas no inyectables, por cada 100 ml. Salvo en el caso de gotas que se expresará en ml.

f.3 En el caso de polvos para reconstituir, la fórmula debe referirse a 100 ml.

f.4 Cuando se trate de aerosoles, la concentración del principio activo por dosis posológica, los gases impulsores y sus advertencias.

f.5 Los polvos medicinales, polvos de aplicación tópica, ungentos y chisquetes oftálmicos por cada 100 gramos.

f.6 Para productos medicinales homeopáticos, la composición cualitativa y cuantitativa incluirá los ingredientes activos, seguido del grado de dilución.

- g. Condición de venta, si es bajo receta médica.
- h. Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de producto nacional se deberá consignar además el número de Registro Unificado del fabricante.

En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú se debe colocar "Fabricado por (nombre del laboratorio)...para...(nombre de la empresa que encarga su

fabricación).

- i. Nombre del Director Técnico para laboratorios nacionales. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero se consignará, además, el nombre del Químico-Farmacéutico responsable.
- j. Todos los productos deben llevar la leyenda "Manténgase alejado de los niños". Cuando corresponda, se deberá incluir, además, las leyendas "Uso Pediátrico", "Venta con receta médica", "Venta con receta médica retenida", "Venta sin receta médica", "No usar más dedías, consultar a su médico", "Guardar en lugar fresco y seco", "Protéjase de la luz"; "Agitar antes de usar". Para medicamentos que contienen estupefacientes y psicotrópicos "Puede causar dependencia" y para productos nacionales "Producto Peruano".
- k. En el caso de productos medicinales homeopáticos se deberá consignar:

"Si se observa reacciones adversas interrumpir su uso. Consulte con su médico".

- l. Número del Registro Sanitario.
- m. Número de lote y fecha de expiración o vencimiento.
- n. Los productos importados deberán consignar el nombre, dirección y Registro Unificado del importador, y el nombre del Químico Farmacéutico responsable.
- o. Si el producto necesita condiciones especiales de almacenamiento esta información deberá ser clara y precisa.
- p. Si el producto necesita para su uso una preparación previa, debe incluir en el rotulado información necesaria para tal efecto.
- q. Deberá colocarse obligatoriamente todas las advertencias especiales con relación al uso del producto que la DIGEMID disponga con arreglo a la información disponible proveniente de fuentes de reconocido prestigio internacional, mediante resolución debidamente motivada que señale la fuente utilizada.

Artículo 44°.-

Los envases inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deberán consignar

cuando menos:

- a. En los folios o blister de aluminio de polietileno, celofán y envases similares:
 - a.1 Nombre del producto y su D.C.I., si es un monofármaco o asociación a dosis definida.
 - a.2 Concentración del principio activo, para el caso de monofármacos o asociación a dosis definida.
 - a.3 Nombre o razón social o logotipo que identifica al laboratorio fabricante.
 - a.4 Número de lote y fecha de vencimiento.
- b. En ampollas y viales:
 - b.1 Nombre del producto y su D.C.I., si es un monofármaco o asociación a dosis definida.
 - b.2 Concentración del principio activo para el caso de monofármacos o asociación a dosis definida.
 - b.3 Vía de administración, IM (intramuscular) o EV (endovenoso) u otros.
 - b.4 Nombre o razón social o logotipo que identifica al laboratorio fabricante.
 - b.5 Número de lote y fecha de vencimiento.

Artículo 45°.-

La unidad de venta mínima en envases dispensadores debe llevar en el rotulado o en un inserto o prospecto la información aprobada en el Registro Sanitario.

Artículo 46°.-

El rotulado del envase mediato e inmediato de productos farmacéuticos, cuya condición de venta es con receta médica, no debe

llevar dibujos, gráficos, indicaciones, ni posología o dosis. Solo se podrá indicar la acción farmacológica principal del producto.

Artículo 47°.-

Los productos farmacéuticos cuya condición de venta es sin receta médica, además de la información indicada en el Artículo 43° del presente Reglamento, deberá consignar en el rotulado la siguiente información:

- a. indicaciones.
- b. Dosis recomendada.
- c. Advertencias.
- d. Contraindicaciones
- e. Reacciones adversas.
- f. Interacciones.
- g. Precauciones.

Estos productos podrán llevar inserto o prospecto siempre que la información técnica, contenida en éste, haya sido previamente aprobada.

Artículo 48°.-

En los rotulados no se podrá adherir etiquetas para corregir o agregar información. Se exceptúa de esta disposición, las que tengan por objeto señalar los datos del importador y del Químico Farmacéutico indicados en el inciso m) del Artículo 43° y el Artículo 33° del presente Reglamento.

Artículo 49°.-

El prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá consignar información en relación a lo siguiente:

- a. Nombre del producto farmacéutico.
- b. D.C.I. (Denominación Común Internacional). En el caso de un producto medicinal homeopático, se deberá consignar el nombre científico del recurso o recursos utilizados.
- c. Forma farmacéutica.
- d. Composición.
- e. Acción farmacológica.

- f. Indicaciones.
- g. Interacciones con otros medicamentos y con alimentos.
- h. Contraindicaciones.
- i. Precauciones.
- j. Incompatibilidades.
- k. Reacciones adversas.
- l. Advertencias.
- m. Dosis y vía de administración.
- n. Tratamiento en caso de sobredosis.
- o. Información sobre algunos excipientes, cuyo conocimiento sea necesario para un correcto uso del producto.
- p. Nombre y dirección del laboratorio fabricante si es de producción nacional o del importador.

El prospecto o inserto no podrá incluir información distinta a la señalada en la presente disposición.

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 el cambio de principio activo obedezca a razones de seguridad sanitaria, se podrá inscribir el producto bajo el mismo nombre siempre que corresponda a las mismas indicaciones terapéuticas, debiéndose indicar en el rotulado la frase completa "Nueva Formula" a continuación del nombre y en caracteres de un tamaño no menor al 50% de las dimensiones del nombre.

Si se cambia el grado de dilución de un producto medicinal homeopático, se deberá solicitar un nuevo Registro Sanitario con el mismo nombre.

Artículo 51°.-

Para modificar el diseño del rotulado, sin alterar su texto, no se requerirá de autorización, bastando que el interesado comunique el hecho y presente el nuevo diseño de rotulado.

Artículo 52°.-

Solo se autorizará el cambio de envase inmediato a la incorporación de uno nuevo si el titular acredita haber desarrollado todos los estudios de

estabilidad del producto requeridos para garantizar la calidad con el nuevo envase.

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.

Para solicitar el cambio de nombre de un producto farmacéutico importado ya registrado, se deberá presentar un certificado de libre Comercialización en el que se consigne el nuevo nombre o acreditar que el cambio obedece a los supuestos señalados en el Artículo 14° de este Reglamento.

Artículo 54°.-

El cambio de la condición de venta de un producto farmacéutico podrá ser autorizado, previa evaluación de la información científica actualizada sobre la seguridad y fácil uso del producto.

Artículo 55°.-

La condición de venta de los productos dietéticos y edulcorantes es sin receta médica.

Artículo 56°.-

La codificación del Registro Sanitario para productos farmacéuticos a que se refiere el Artículo 34° del presente Reglamento se hará de la siguiente forma:

1. Productos comprendidos en los grupos A, B, C, E y F:

E0000 : Productos farmacéuticos extranjeros con nombre de

marca.

EG000 : Productos farmacéuticos extranjeros con nombre genérico.

N0000 : Productos farmacéuticos nacionales con nombre de marca.

NG00 : Productos farmacéuticos nacionales con nombre genérico.

2. Productos comprendidos en el grupo D:

HN0000 : Producto medicinal homeopático nacional.

HE0000 : Producto medicinal homeopático extranjero.

3. Productos comprendidos en el grupo G:

R0000 : Productos radiofármacos.

CAPITULO III

De los requisitos para la obtención

Del Registro Sanitario

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 se 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 Unificado 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 isometría 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 (FD y C) 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. La fórmula química, estructural y molecular sólo de los principios activos.

Para 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 y la forma farmacéutica. Si no está comprendido en ninguna farmacopea o suplemento oficial de referencia, se deberá señalar a que otra farmacopea se acoge el fabricante y, si no está comprendido 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, o frasco ampolla, entre otros.
- h. Material de envase, expresando, claramente la naturaleza, calidad y color del envase, debiendo señalarse si se trata de vidrio Tipo I, II, III, plástico de polietileno, poliestireno, blister de aluminio, polietileno, folio de celofán, o aluminio-polietileno, entre otros.
- i. Formas de presentación final del producto, expresando si se trata de frasco x 50 ml. Caja con frasco x 50 ml. o caja con 25, 50 y 100 tabletas en empaque blister, entre otros.
- j. Sistema de codificación utilizado del número de lote, tratándose de producto importado.
- k. Tiempo de vida útil.

Artículo 58°.-

Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a. Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Si se trata de un producto medicinal homeopático se deberá adjuntar además el protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo.
- b. Proyecto del rotulado de los envases mediato e inmediato e inserto o prospecto, cuando corresponda.
- c. Certificado de Libre Comercialización y Certificado de consumo, si el producto es importado.
- d. Comprobante de pago por concepto de registro.

En caso que el producto objeto de registro sea un producto medicinal homeopático, se adjuntará, además, la descripción del proceso de fabricación así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados.

Artículo 59°.-

Tratándose de inyectables, el protocolo deberá incluir el resultado de la prueba de partículas extrañas y el test de pirógenos o

endotoxinas bacterianas, y en el caso de hemoderivados, deberá certificarse la negatividad de HIV y de hepatitis B y C.

En el caso de productos medicinales homeopáticos, los protocolos analíticos del producto terminado y 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 60°.-

Por razones de interés sanitario, debidamente calificadas por el órgano competente del Ministerio de Salud encargado del control de enfermedades transmisibles, se podrá otorgar Registro Sanitario, sin el requisito de la presentación del Certificado de Libre Comercialización y del certificado de consumo, a productos farmacéuticos fabricados en el extranjero para ser destinados a la prevención y/o tratamiento de enfermedades endémicas en el Perú. En este caso, el interesado deberá acreditar, mediante certificado emitido por la autoridad sanitaria competente del país fabricante, que el laboratorio fabricante cumple

con las Buenas Prácticas de Manufactura.

TITULO TERCERO
DE LOS PRODUCTOS GALENICOS

CAPITULO I

Del Registro Sanitario

Artículo 61°.-

El Registro Sanitario de productos galénicos se otorga por cada forma farmacéutica, concentración, unidad posológica y por fabricante.

Artículo 62°.-

Es de aplicación a los productos galénicos lo dispuesto en los Artículos 51° y 52° del presente Reglamento.

No procederá el cambio de principio activo en la fórmula de un producto galénico.

Artículo 63°.-

Los productos galénicos no podrán llevar nombre de marca. Deberán usar el nombre especificado en la farmacopeas de referencia o los nombres comunes ya conocidos.

Artículo 64°.-

La condición de venta de los productos galénicos es sin receta médica.

CAPITULO II

De los requisitos para la obtención

Del Registro Sanitario

Artículo 65°.-

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 Químico Farmacéutico responsable, en la que se deberá consignar la información general y técnica a la que se refiere el Artículo 57° del presente Reglamento a excepción de la fórmula química, estructural y molecular de los principios activos.

A la solicitud se adjuntará la misma documentación a la que se refiere el Artículo 58° del presente Reglamento, a excepción del Certificado de Consumo.

Artículo 66°.-

El rotulado de los envases mediato e inmediato deberá contener la siguiente información:

- a. Nombre del producto.
- b. Forma farmacéutica.
- c. Fórmula completa.
- d. Vía de administración.
- e. Usos.
- f. Dosificación.
- g. Precauciones.
- h. Advertencias.
- i. Contenido neto por envase.
- j. Nombre y país del laboratorio fabricante.
- k. Nombre del Director Técnico, en el caso que el producto sea de fabricación nacional.
- l. La leyenda "Manténgase alejado de los niños".
- m. Número del Registro Sanitario.
- n. Número de lote y fecha.
- o. Los productos importados deberán consignar el nombre, la dirección y el Registro Unificado del importador, así como el nombre del Químico Farmacéutico responsable.

Artículo 67°.-

Los envases inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, se rigen por lo establecido en el Artículo 44° del presente Reglamento.

Artículo 68°.-

La codificación del registro Sanitario para productos galénicos se hará de la siguiente forma:

N0000G : Productos galénicos nacionales.

E0000G : Productos galénicos importados.

TITULO CUARTO
DE LOS RECURSOS TERAPEUTICOS
NATURALES
CAPITULO I

De la clasificación de los recursos
Terapéuticos naturales

Artículo 69°.-

Los recursos terapéuticos naturales se clasifican en:

- a. Recurso natural de uso en salud.
- b. Producto natural de uso en salud.

Artículo 70°.-

Recurso natural de uso en salud es todo material que proviene de organismos vivos y de minerales, posee actividad farmacológica comprobada, es presentado para su comercialización sin haber sido sometido a procesos artificiales que alteren su composición natural y es envasado sin forma farmacéutica.

Podrá ser comercializado sin registro Sanitario, siempre que en el rotulado de su envase no aparezcan indicaciones de uso terapéutico alguno.

Artículo 71°.-

Producto natural de uso en salud es el producto medicinal con actividad farmacológica comprobada, elaborado a partir del recurso natural de uso en salud, cuya sustancia activa corresponde a alguna de las partes de dicho recurso o resulta de asociaciones, combinaciones o mezclas de recursos en estado natural, que es presentado en forma farmacéutica y que se utiliza con fines terapéuticos.

CAPITULO II

Del Registro Sanitario de los recursos

Naturales de uso en salud

Y los requisitos para su obtención

Artículo 72.-

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración jurada suscrita por el interesado y por el Químico Farmacéutico responsable, en la que se deberá consignar la siguiente información:

- a. Objeto de la solicitud.
- b. Nombre científico por género y especie del recurso y/o común más conocido en español.
- c. Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- d. Nombre o razón social, dirección y Registro Unificado del solicitante así como del Químico farmacéutico responsable o del Director Técnico.
- e. Si el recurso natural es vegetal, se deberá señalar el nombre científico por género. Especie o variedad, cuando corresponda.
- f. Si el recurso natural es vegetal o animal, se deberá señalar las partes de la planta o del animal utilizadas.
- g. Clasificación taxonómica del recurso natural y descripción de las partes usadas de la planta o animal.
- h. Para recursos vegetales de origen nacional, se incluirá información respecto al tipo de plaguicidas o fertilizantes utilizados y condiciones de almacenamiento y conservación.
- i. Composición cualitativa y cuantitativa, expresada en unidades de peso, indicando el nombre científico del o los recursos naturales.

- j. Clasificación terapéutica.
- k. Forma de presentación.
- l. Tipo y material del envase mediato e inmediato.
- m. Uso recomendado.
- n. Sistema de codificación utilizado del número de lote, tratándose de producto importado.

Artículo 73°.-

Adjunto a la solicitud se deberá acompañar la siguiente documentación:

- a. Protocolo de análisis, incluyendo especificaciones técnicas.
- b. Certificado de Libre Comercialización, si el recurso es importado.
- c. Para recursos de procedencia nacional:
 - Monografías que comprueben la actividad farmacológica del recurso, respaldadas por una universidad acreditada en el Perú para dicho fin y que incluyan aspectos etnobotánicos, físico-químicos, toxicológicos y clínicos.
 - Certificado de Especie Vegetal y Certificado de Marcha Fitoquímica, expedidos por una universidad acreditada para el efecto o, alternativamente, por el órgano competente en materia zoonosanitaria del Ministerio de Agricultura. El recurso mineral será certificado mediante el protocolo de análisis respectivo. (5)
- d. Proyecto de rotulado de envase mediato e inmediato.
- e. Comprobante de pago por concepto de registro.

(5) Por Decreto Supremo N° 004-99-SA publicado el 18.08.99, Se suspende la presentación de monografías, certificados de especie vegetal y marcha fotoquímica y estudios de estabilidad para la obtención del Registro Sanitario de recursos terapéuticos naturales.

Artículo 74°.-

El Protocolo de análisis deberá incluir la identificación química y físico-química de cada uno de los recursos de origen vegetal, así como de su combinación. Pueden emplearse otros métodos de identificación aceptados en farmacopeas.

Artículo 75°.-

El rotulado de los envases del recurso natural debe consignar la siguiente información:

- a. Nombre científico y/o común del recurso natural, considerando el de mayor actividad terapéutica si se trata de una combinación.
- b. Partes del recurso natural utilizadas.
- c. Composición cuantitativa y cualitativa del recurso, expresado por unidad de peso utilizando, el sistema centesimal.
- d. Uso recomendado y precauciones.
- e. Contraindicaciones y advertencias.
- f. Condiciones de almacenamiento.
- g. Contenido neto por envase.
- h. Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de producto nacional se deberá consignar además el número de Registro Unificado del fabricante.
- i. Número de Registro Sanitario.
- j. Número de lote y fecha de vencimiento.
- k. Nombre del director Técnico para laboratorios nacionales.
- l. Los productos importados deberán consignar el nombre, la dirección y el Registro Unificado del importador, así como el nombre del Químico Farmacéutico responsable.
- m. Las leyendas "Si se observan reacciones adversas, interrumpir su uso", "manténgase fuera del alcance de los niños", "Guardar en lugar fresco y seco".
- n. Asimismo, cuando corresponda "Protéjase de la luz".
- o. Condición de venta.

Los rotulados de los recursos naturales de venta bajo receta médica no deberán consignar información relativa al uso recomendado.

Artículo 76°.-

No procederán cambios o modificaciones del nombre o composición de un recurso natural de uso en salud.

Las modificaciones en la información técnica del rotulado o del prospecto o inserto, según corresponda, deberán ser previamente solicitadas por el interesado a la DIGEMID, acompañando a la solicitud la información y documentación sustentatoria de la modificación.

Artículo 77°.-

La condición de venta de los recursos naturales de uso en salud es sin receta médica, salvo que se trate de un recurso de origen vegetal comprendido en el listado de plantas medicinales de uso restringido a que se refiere el Artículo 62° de la Ley General de Salud o de una asociación de recursos naturales. La condición de venta para el caso de asociaciones de recursos naturales de uso en salud será determinada previa opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud.

Es de aplicación a los recursos naturales de uso en salud lo dispuesto en el primer párrafo del Artículo 42° y el artículo 48° del presente Reglamento. El prospecto o inserto respectivo, deberá consignar la información a que se refiere el Artículo 94° del presente Reglamento.

Artículo 78°.-

la codificación del Registro Sanitario del recurso natural se hará de la siguiente forma:

RNN0000 : Recurso Natural Nacional.

RNE0000 : Recurso Natural Extranjero.

CAPITULO III

Del Registro Sanitario de los

Productos naturales de uso en salud

Y los requisitos para su obtención

Artículo 79°.-

El Registro Sanitario para productos naturales de uso en salud, será otorgado por producto, concentración, forma farmacéutica y por fabricante.

Artículo 80°.-

La comercialización de los productos naturales de uso en salud se hará

bajo prescripción médica o sin ella, de conformidad con lo que se determine al otorgarse el Registro Sanitario.

Es de aplicación a los productos naturales de uso en salud lo dispuesto en el primer párrafo del Artículo 42° y el Artículo 48° del presente Reglamento.

Artículo 81°.-

Los productos naturales de uso en salud no podrán combinarse con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida, a menos que se cuente con opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud.

Artículo 82°.-

Los productos naturales de uso en salud que contengan asociaciones de sustancias activas, así como su condición de venta serán previamente evaluados y aprobados por el Comité Especializado del Ministerio de Salud.

Artículo 83°.-

Sólo se aceptarán los excipientes o aditivos que sean necesarios y complementarios para la elaboración de los productos naturales de uso en salud.

Artículo 84°.-

La indicación propuesta para el uso de un producto natural debe corresponder con las acciones y propiedades de los recursos naturales que se encuentren en su fórmula cualitativa y cuantitativa.

Artículo 85°.-

Los productos naturales de uso en salud de fabricación nacional podrán utilizar, para su identificación, nombre comercial o nombre común que estén en relación con los recursos naturales empleados en su fórmula y que no induzcan o sugieran el uso indebido del producto.

Artículo 86°.-

No se consideran productos naturales de uso en salud, los complejos vitamínicos o las mezclas de vitaminas, aminoácidos, oligoelementos y proteínas.

Artículo 87°.-

El cambio de composición de productos naturales de uso en salud requiere de nuevo Registro Sanitario.

La modificación de las demás condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario, se rige por lo dispuesto en los Artículo 51°, 52°, 53° y 54° del presente Reglamento.

Artículo 88°.-

La codificación del Registro Sanitario para productos naturales de uso en salud se hará de la manera siguiente:

PNN0000 : Producto Natural Nacional.

PNE0000 : Producto Natural Extranjero.

Artículo 89°.-

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración jurada, suscrita por el interesado y por el Químico Farmacéutico responsable, en la que se deberá consignar la información general prevista en el Artículo 57° del presente Reglamento, e incluir la siguiente información técnica.

- a. Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto natural de uso en salud, expresando por separado la cantidad de la sustancia activa y los excipientes:
 - a.1. En el caso de extractos y tinturas, deberá indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso del recurso natural y el volumen de dicho solvente.
 - a.2. En el caso de tabletas, grageas, cápsulas y similares deberá expresarse por unidad en forma de presentación dosificada.
 - a.3. Si es una composición líquida, deberá expresarse por cada

100 mililitros.

a.4. Si se trata de gotas, deberá expresarse por cada mililitro.

a.5. En el caso de polvos, ungüentos, cremas y similares, deberá expresarse por cada 100 gramos.

a.6. Si se trata de suspensión, deberá expresarse por gramos de polvo necesarios para su reconstitución a 100 mililitros.

- b. Clasificación taxonómica del recurso natural, según corresponda
- c. Forma farmacéutica.
- d. Forma de presentación.
- e. Vía de administración.
- f. Dosificación.
- g. Uso recomendado.
- h. Material y tipo de envase mediato e inmediato.
- i. Sistema de codificación utilizado del número de lote, tratándose de producto importado.
- j. Tiempo de vida útil.
- k. Condición de venta.
- l. Clasificación terapéutica.

Artículo 90°.-

Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a. Protocolo de análisis, incluyendo especificaciones técnicas.
- b. Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato, incluyendo el inserto o prospecto.
- c. Certificado de libre Comercialización, si el producto es importado.
- d.** Estudio de estabilidad.
- e. Para productos naturales de uso en salud de procedencia nacional:
 - Certificado de Especie Vegetal y Certificado de Marcha Fitoquímica de los recursos naturales de origen vegetal utilizados en su fórmula, expedidos por una universidad acreditada en el Perú para dicho fin. Certificado de Especie Animal para los de origen animal, expedido por una universidad acreditada para el

efecto, alternativamente, por el órgano competente en materia zoosanitaria del ministerio de Agricultura. El recurso natural de origen mineral será certificado mediante el protocolo de análisis respectivo.

- Monografías que comprueben la actividad farmacológica del producto, respaldadas por una universidad acreditada en el Perú para tal fin y que incluyan, de acuerdo al tipo de recurso empleado en su fórmula, aspectos etnobotánicos, físico-químicos toxicológicos y clínicos.
 - Especificaciones técnicas y método analítico del producto. (5)
- f. Comprobante de pago por concepto de registro.

(5) Por Decreto Supremo N° 004-99-SA publicado el 18.08.99, Se suspende la presentación de monografías, certificados de especie vegetal y marcha fotoquímica y estudios de estabilidad para la obtención del Registro Sanitario de recursos terapéuticos naturales.

Artículo 91.-

El protocolo de análisis deberá incluir la identificación química y físico-química de cada uno de los recursos de origen vegetal empleados en su fórmula, así como de su combinación. Pueden emplearse otros métodos de identificación aceptados en farmacopeas.

Artículo 92.-

El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos naturales de uso en salud deberá consignar lo siguiente:

- a. Nombre de marca, común o científico del producto.
- b. Nombre científico del recurso natural utilizado en la fórmula del producto, consignado debajo del nombre de marca o nombre común del producto.
- c. Forma farmacéutica.
- d. Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del recurso natural utilizado, usando el sistema centesimal, según la forma farmacéutica.
- e. Vía de administración.
- f. Contraindicaciones y advertencias.
- g. Condiciones de almacenamiento.

- h. Contenido neto por envase.
- i. Condición de venta, si es bajo receta médica.
- j. Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de producto nacional se deberá consignar además el número de Registro Unificado del fabricante.
- k. Nombre del Director Técnico para laboratorios nacionales.
- l. Número de lote y fecha de expiración o vencimiento.
- m. Las leyendas "Si se observa reacciones adversas interrumpir su uso. Consulte con su médico", "Manténgase fuera del alcance de los niños", "Guardar en lugar fresco y seco". Así mismo, cuando corresponda, "Protéjase de la luz" y "Agitar antes de usar".
- n. Los productos importados deberán consignar el nombre, la dirección y el registro Unificado del importador, así como el nombre del Químico Farmacéutico responsable.
- o. Uso recomendado.
- p. Dosificación, frecuencia y tiempo de administración.
- q. Número de Registro Sanitario.

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), c), e), j) y l) precedentes.

Artículo 93°.-

Los rotulados de los productos naturales de uso en salud de venta con receta médica no deberán contener información relativa a uso recomendado, dosificación, tiempo y frecuencia de administración.

Artículo 94°.-

El prospecto o inserto del producto natural de uso en salud deberá consignar la información siguiente:

- a. Nombre del producto.
- b. Composición.
- c. Acción terapéutica.
- d. Uso recomendado.
- e. Interacciones con otros productos.
- f. Indicaciones.
- g. Contraindicaciones.

- h. Precauciones.
- i. Reacciones adversas.
- j. Advertencias.
- k. Vía de administración.
- l. Condiciones de almacenamiento.
- m. Nombre y dirección del laboratorio fabricante, si es de producción nacional, o del importador.

TITULO QUINTO
DE LOS COSMETICOS Y PRODUCTOS
DE HIGIENE PERSONAL

CAPITULO I
Del Registro Sanitario

Artículo 95°.-

Producto cosmético es toda sustancia o fórmula de aplicación local a ser usada en las diversas superficies externas del cuerpo humano y sus anexos, incluyendo mucosa bucal y dientes, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, mejorar su aspecto y protegerlos o mantenerlos. Los productos de higiene personal se consideran productos cosméticos.

El producto cosmético que, en razón de su composición o absorción, tenga efectos farmacológicos deberá registrarse como producto farmacéutico. Igual disposición rige para los cosméticos a los que se les atribuye propiedades terapéuticas.

Artículo 96°.-

El Registro Sanitario se otorga por país fabricante, producto, línea o grupo cosmético. Los productos que corresponden a un mismo grupo cosmético se amparan en el mismo Registro Sanitario.

Artículo 97°.-

Se considera grupo cosmético a:

- a. Los productos cosméticos con la misma composición básica cualitativa-cuantitativa, uso y denominación genérica y comercial que poseen distintas propiedades organolépticas.
- b. Los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes.
- c. Los cosméticos de perfumería con la misma fragancia.
- d. Los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad.

Artículo 98°.-

El rotulado de los envases mediatos e inmediatos de los productos cosméticos deberá contener la siguiente información:

- a. Nombre del producto cosmético.
- b. Forma cosmética.
- c. Contenido nominal en peso o en volumen, en unidades del sistema métrico decimal.
- d. Precauciones para su empleo y restricciones o condiciones de uso.
- e. Lista de ingredientes en orden ponderal decreciente.
- f. Laboratorio fabricante y país de procedencia.
- g. Nombre del Director Técnico para productos nacionales.
- h. Los productos importados deberán consignar el nombre, la dirección y el Registro Unificado del importador, así como el nombre del Químico Farmacéutico responsable.
- i. Número de Registro Sanitario.
- j. Número de lote.

En los envases mediatos e inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información señalada anteriormente, se deberá consignar, cuando menos, el nombre del producto, el número de Registro Sanitario, el contenido nominal, el laboratorio fabricante, el número de lote y las sustancias cuyo uso implique riesgo para el consumidor.

Artículo 99°.-

Cuando se modifique la composición básica del producto cosmético, se requerirá nuevo Registro Sanitario. Se entiende por composición básica aquella que le confiere las características principales al producto.

Las modificaciones en los componentes secundarios del producto cosmético, deberán ser previamente solicitadas por el interesado a la DIGEMID, acompañando a la solicitud la información y documentación sustentatoria de la modificación.

Artículo 100°.-

Cuando se desee incorporar al producto sustancias no comprendidas en los listados de las instituciones a que se refiere el último párrafo del literal a) del numeral 2. Del Artículo 102° del presente Reglamento, se deberá solicitar previamente la opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud.

Artículo 101°.-

En caso que se incorpore al producto o grupo cosmético nuevas variedades en cuanto a color, olor o sabor, se entenderá como una ampliación del Registro Sanitario. Para proceder a dicha ampliación deberá incluirse en la solicitud la información técnica a que se refiere el inciso b) del Artículo 102° del presente Reglamento. Si se trata de un producto importado, se deberá adjuntar a la solicitud un nuevo Certificado de Libre Comercialización.

CAPITULO I

De los requisitos para la obtención

Del Registro Sanitario

Artículo 102°.-

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 y grupo cosmético, para el cual se solicita el registro.
- c. Forma cosmética.
- d. Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- e. Nombre o razón social, dirección y registro Unificado del solicitante.
- f. Nombre del Químico Farmacéutico responsable o del Director Técnico.

2. Información técnica:

- a. La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente, se requerirá la declaración cuantitativa de los ingredientes activos contenidos en desodorantes y antitranspirantes, coadyuvantes en el tratamiento de la caspa, seborrea y acné; neutralizadores, desrizadores y onduladores para el cabello; protectores solares; autobronceadores y aceleradores del bronceado; depilatorios químicos, cremas blanqueadoras y repelentes; y, exfoliantes de tipo químico.

También se consignará la declaración cuantitativa de las fragancias, en el caso de productos de perfumería; vitaminas; ingredientes de origen biológico; y, sustancias de uso restringido.

La fórmula cualitativa y cuantitativa deberá expresarse en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales, internacionalmente reconocidas, según el caso.

Todos los ingredientes que constituyen la forma cosmética se expresarán por su nomenclatura internacional o genérica y/o química y en idioma español. Si los excipientes se expresan con marcas comerciales, éstas deberán ir entre paréntesis. Los colorantes adicionados a la fórmula deberán identificarse con el nombre genérico o sus equivalentes en los índices de colorantes

permitidos internacionalmente.

Sólo se aceptarán ingredientes permitidos, comprendidos en los listados de la Food & Drug Administración de los Estados Unidos de America (FDA), de la Cosméticos Toiletry & Fragrance association (CTFA) y de la Unión Europea. También se aceptarán ingredientes de uso restringido, siempre que estén dentro de los estándares establecidos por las instituciones mencionadas.

- b. Datos de las pruebas efectuadas y resultados contenidos en el protocolo de análisis del producto terminado, o, cuando corresponda, atendiendo a la naturaleza del producto, las especificaciones organolépticas, físico-químicas y/o microbiológicas de dicho producto.
- c. Contenido del rotulado a utilizar.
- d. Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.
- e. Material de envase primario.
- f. Sistema de codificación utilizado del número de lote, tratándose de producto importado.

Artículo 103°.-

Adjuntos a la solicitud se deberá acompañar los siguientes documentos:

- a. Certificado de libre comercialización y Certificado de Uso, si el producto es importado.
- b. Comprobante de pago por concepto de registro.

TITULO SEXTO
DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS
Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA
CAPITULO I
Del registro Sanitario

Artículo 104°.-

Los productos sanitarios y de higiene doméstica que requieren Registro Sanitario son:

- a. Toallas sanitarias, tampones, protectores y pañales desechables.
- b. Condones.
- c. Diafragmas y dispositivos intrauterinos.
- d. Protectores de seno.
- e. Soluciones de conservación y limpieza de lentes de contacto.
- f. Biberones, tetinas, paletas, entretenedores.
- g.** Desodorantes de ambientes, sólo en la forma de aerosol.
- h. Jabones de lavar ropa
- i. Detergentes
- j. Lava vajillas
- k. Pulidores de uso en cocina ⁽¹⁾

(1) Ampliado por la Resolución Ministerial N° 185-98, publicada el 22.05.98.

Artículo 105°.-

El Registro Sanitario de los productos comprendidos dentro de este Título se otorga por producto o grupo, fabricante y país de origen.

Se entiende por grupo a aquellos productos que tengan la misma fórmula, composición o componentes.

Artículo 106°.-

La modificación de la composición básica o de las especificaciones de los productos comprendidos en este Título requiere de nuevo Registro Sanitario.

CAPITULO II

De los requisitos para la

Obtención del Registro Sanitario

Artículo 107°.-

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario el interesado deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el interesado y, cuando corresponda, por 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 se solicita el Registro.
- c. Forma de presentación.
- d. Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- e. Nombre o razón social, dirección y Registro Unificado del solicitante.

2. Información técnica:

- a. Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto con nombre genérico o componentes utilizados en su fabricación, si corresponde.
- b. Datos de las pruebas efectuadas y resultados contenidos en el protocolo de análisis del producto terminado, o, cuando corresponda, atendiendo a la naturaleza del producto, las especificaciones organolépticas, físico-químicas y/o microbiológicas de dicho producto.
- c. Tipo y material de envase.
- d. Forma de presentación.
- e. Uso.
- f. Número de lote, para el caso de productos que no emplean en su elaboración sistemas de producción continua. Tratándose de productos importados deberá señalarse el sistema de codificación utilizado para identificar el lote.

Artículo 108°.-

Adjuntos a la solicitud se deberá acompañar los siguientes documentos:

- a. Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Uso, si el producto es importado.
- b. Comprobante de pago por concepto de registro.

Artículo 109°.-

El rotulado de los envases deberá consignar la siguiente información:

- a. Nombre del producto.
- b. Contenido neto por envase.
- c. Composición del producto, indicando las cantidades de los ingredientes.
- d. Nombre y país del laboratorio o empresa fabricante.
- e. Instrucciones para su empleo, advertencias y precauciones sobre su uso, si fuere el caso.
- f. Número de Registro Sanitario.
- g. Número de lote, para el caso de productos que no emplean en su elaboración sistemas de producción continua. Tratándose de productos importados deberá señalarse el sistema de codificación utilizado para identificar el lote.
- h. Fecha de vencimiento, cuando corresponda de acuerdo a las características del producto.
- i. Condiciones especiales de almacenamiento, si corresponde.
- j. Nombre o razón social, dirección y Registro Unificado del importador.

TITULO SETIMO

DE LOS INSUMOS, INSTRUMENTAL Y EQUIPO DE USO MEDICO, QUIRURGICO U ODONTOLOGICO

CAPITULO I

Del Registro Sanitario

Artículo 110°.-

Los productos comprendidos en el presente título 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.
- m. Odontología.
- n. Reactivos para Diagnóstico Clínico. (2)

(2) Por Resolución Ministerial N° 283-98-SA/DM publicada el 07.08.98, Se aprueba la clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico

Artículo 111°.-

El Registro Sanitario se otorga por fabricante, país de origen y por cada ítem de la subclasificación que corresponda a cada una de las especialidades a que se refiere el artículo precedente.

Artículo 112°.-

Para efectos del presente Reglamento se entiende como insumo el material de uso médico-quirúrgico u odontológico.

CAPITULO II

De los requisitos para la

Obtención del Registro Sanitario

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 insumo, instrumental o equipo, según especialidad, subclasificación e ítem.
- c. Tipo de producto.
- d. Forma de presentación, si corresponde.
- e. Tipo y material de envase mediato e inmediato, si corresponde.
- f. Nombre y país del laboratorio o empresa fabricante.
- g. Nombre o razón social, dirección y Registro Unificado del solicitante.
- h. Metodología analítica, cuando se trate de insumos, y especificaciones técnicas para instrumental y equipo.
- i. Formula o componentes completos, cuando se trate de insumo odontológico.
- j. Contenido del rotulado o del manual de instrucciones, según corresponda, traducido al idioma español.

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.
- 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 la siguiente información:

- a. Nombre del producto.
- b. Indicaciones, instrucciones y precauciones para su uso.
- c. Contenido neto para insumos e instrumental.
- d. Nombre y país del laboratorio o empresa fabricante.
- e. Número del Registro Sanitario.
- f. Número de lote o de serie, según corresponda.
- g. Número de Registro Unificado.
- h. Nombre o razón social y dirección del importador.

- i. Fecha de expiración o vencimiento para productos estériles o perecibles.
- j. Condiciones de almacenamiento para los insumos e instrumental que lo requieran.
- k. Fecha de fabricación; modelo y código; y condiciones de preinstalación, para los equipos.

TITULO VIII

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CAPITULO I

Del Control de Calidad

Artículo 116°.-

Los sistemas de control de calidad de los laboratorios de producción se rigen por las Buenas Practicas de Manufactura y Laboratorio o las normas técnicas de fabricación, según corresponda.

Artículo 117°.-

Los productos elaborados en el país, susceptibles de ser sometidos a control analítico, sólo serán liberados para su comercialización cuando, mediante los análisis correspondientes, el titular del registro haya verificado que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado en concordancia con las especificaciones establecidas en el Registro Sanitario y con las disposiciones contenidas en las farmacopeas y suplementos oficiales de referencia.

En el caso de productos importados, el titular del registro garantizará la calidad de los lotes importados mediante los protocolos de análisis del producto terminado emitidos de conformidad con lo que establece el presente Reglamento.

Artículo 118°.-

El titular del registro deberá conservar debidamente foliados, los protocolos de análisis a que se refiere el artículo anterior, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

CAPITULO II

Del control y Vigilancia

Artículo 119°.-

Las acciones de control y vigilancia de los productos regulados en el presente reglamento corresponden exclusivamente a la DIGEMID.

Las dependencias desconcentradas de salud de nivel regional o subregional, según corresponda, ejercen por delegación del Ministerio de Salud el control de la fabricación, importación y distribución de los productos farmacéuticos y afines dentro de su jurisdicción. (7)

(7) Por Resolución Ministerial N° 518-99-SA/DM publicado el 27.10.99, se aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos.

Artículo 120°.-

La supervisión y control a que se refiere el artículo anterior se realiza a través de:

- a. Inspecciones a las instalaciones de los laboratorios y empresas de producción nacional para comprobar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y de laboratorio.
- b. Inspecciones en las importadoras, droguerías, farmacias, boticas y establecimientos afines, para corroborar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación.
- c. Pesquisas de productos registrados en laboratorios de producción, importadoras, droguerías y establecimientos dispensadores, a fin de verificar su calidad a través de análisis de laboratorio. (7)

(7) Por Resolución Ministerial N° 518-99-SA/DM publicado el 27.10.99, se aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos.

Artículo 121°.-

La inspección se realiza sobre la base de Guías de Inspección aprobadas por el Ministerio de Salud.

Artículo 122°.-

Los inspectores están facultados para:

- a. Exigir la rectificación de las prácticas de fabricación, almacenamiento y dispensación inadecuadas.
- b. Inmovilizar, incautar o decomisar productos con defectos de calidad, alterados, adulterados, falsificados, vencidos o que no cuentan con Registro Sanitario o cuyo rotulado no corresponde con la información aprobada en el registro.
- c. Cerrar temporalmente o clausurar el establecimiento cuando las condiciones sanitarias o técnicas en las que opera incidan desfavorablemente en la calidad de los productos.
- d. Tomar, cuando corresponda, muestras de los productos para su análisis. El fabricante, importador, distribuidor o dispensador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes.

Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad se deberá elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada la inspección, al titular del órgano encargado de las pesquisas e inspecciones a fin de que éste ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada.

Artículo 123°.-

Cuando durante la inspección se dispone la inmovilización de un producto por observaciones en el contenido del rotulado, el titular del registro, deberá subsanarlas en el término de quince (15) días calendario, vencidos los cuales dicho titular deberá destruir los rotulados y/o los envases con los rotulados observados.

Si el titular del registro no cumple con destruirlos en el plazo máximo de cuarentiocho (48) horas se dispondrá el decomiso y la destrucción del producto cuyo rotulado ha sido observado.

Artículo 124°.-

En el acto de la inspección o de la pesquisa el titular del Registro Sanitario de un producto sujeto a control deberá entregar:

- a. El protocolo de análisis con las especificaciones técnicas del producto terminado, correspondiente al lote pesquisado.
- b. Los estándares primarios o secundarios del producto pesquisado

con sus protocolos analíticos.

- c. La metodología analítica del fabricante, cuando se trate de un producto que no se encuentre en las farmacopeas de referencia.

Tratándose de recursos terapéuticos naturales, se entregará, además de lo señalado en los incisos a) y c) precedentes, los estándares o curva espectrofotométrica correspondientes al lote pesquisado y la marcha fitoquímica del recurso cuando corresponda.

Para productos medicinales homeopáticos se deberá entregar, además del protocolo de análisis del producto terminado, el protocolo de análisis de la tintura madre de cada ingrediente activo, la tintura madre de los ingredientes activos y la técnica de identificación.

En el caso de insumos e instrumental de uso médico quirúrgico u odontológico, se entregará solamente las especificaciones técnicas y, si corresponde, la metodología analítica.

Artículo 125°.-

El protocolo de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado deberá ser entregado al momento de realizar la inspección o pesquisas, bajo sanción. Si los demás elementos o información a que se refiere el artículo anterior no estuviesen disponibles, el titular del registro Sanitario tendrá un plazo máximo de treinta (30) días útiles para presentarlos a la DIGEMID, vencidos los cuales se suspenderá el registro del producto por un período de ciento ochenta días (180) calendario. De persistir en su incumplimiento se procederá a cancelar el Registro Sanitario del producto pesquisado.

Artículo 126°.-

La cantidad de muestras por producto y de los estándares primarios y/o secundarios serán establecidos por el Ministerio de Salud.

Artículo 127°.-

La farmacopea de referencia actualizada, adoptada al solicitar el Registro Sanitario constituye la norma para verificar la calidad de los productos.

Para verificar la calidad de los productos que no se encuentren

comprendidos en farmacopeas, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de la U.S.P. para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales.

Artículo 128°.-

Los procedimientos específicos a seguir para la realización de los análisis, se sujetan a lo dispuesto en las Guías Generales para Control de Calidad de productos pesquisados vigentes en el país. Dichos análisis son realizados por el Centro Nacional de Control de Calidad o los laboratorios autorizados de la red de laboratorios oficiales y sus resultados reportados mediante el documento técnico-sanitario denominado informe de análisis o de ensayo.

Artículo 129°.-

Si como resultado de los análisis se comprueba que el producto pesquisado no cumple con las especificaciones e información técnica que obran en el Registro Sanitario, se suspenderá la distribución del lote observado y se inmovilizará a nivel nacional en el término máximo de quince (15) días calendario.

En este caso el interesado podrá reclamar los resultados de los análisis dentro del plazo máximo de siete (7) días útiles de notificada la no conformidad del análisis, con arreglo a lo que establece el Reglamento de dirimencias vigente.

La dirimencia deberá realizarse dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha en la que se presenta la solicitud correspondiente.

Artículo 130°.-

Si la observación versa sobre aspectos que afectan la seguridad y/o eficacia del producto y el titular del registro no solicita la dirimencia en el plazo estipulado en el artículo precedente o, si como consecuencia de la dirimencia se ratifica la no conformidad del producto, el lote observado será retirado del mercado y destruido por el titular del registro en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario,

contados a partir de la fecha en la que se venció el término para presentar la solicitud o se resolvió la dirimencia, sin perjuicio de la sanción correspondiente.

Si transcurrido el plazo señalado, el titular no cumple con retirar del mercado el respectivo lote del producto, se ordenará su decomiso y se comunicará a la población que dicho lote ha sido retirado del mercado.

Artículo 131°.-

Cuando el titular del registro no solicita la dirimencia en el término legal establecido o la dirimencia efectuada ratifica la no conformidad del producto se pesquisarán otros lotes. Si como resultado del análisis de dicho lote, se verifica que éste no cumple con las especificaciones técnicas, se suspenderá la distribución y se inmovilizarán todos los lotes del producto a

nivel nacional. El interesado podrá solicitar una dirimencia, procediéndose para el efecto con arreglo a lo establecido en el Artículo 129° de este Reglamento.

Si se no se solicita la dirimencia o si como resultado de ésta se corrobora la no conformidad del lote pesquisado, se deberá retirar del mercado y destruir todos los lotes del producto observado, siendo de aplicación lo dispuesto en el Artículo 130° del presente Reglamento.

En este caso, se podrá, además, suspender el Registro Sanitario del producto por un periodo no menor de ciento ochenta (180) días calendario o cancelarlo.

La empresa sancionada con la cancelación del Registro Sanitario no podrá registrar ningún otro producto de la misma forma farmacéutica que contenga la misma concentración y principio, ingrediente o sustancia activa durante el término de tres (3) años contados desde la cancelación.

Artículo 132°.-

Sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en los Artículos 129°, 130° y 131° del presente Reglamento, cuando se establece que un producto de fabricación nacional no es conforme, se efectuará una inspección en el establecimiento fabricante para revisar los procedimientos de

fabricación y de control de calidad así como la documentación respectiva.

Si se encontrara deficiencias en la infraestructura o procesos, se dispondrá el cierre temporal del área crítica. Para levantar la medida de cierre dispuesta, se verificará previamente la subsanación de las observaciones efectuadas en la inspección. Si las observaciones no son subsanadas en el plazo máximo de ciento ochenta (180) días calendario de dictada la medida de cierre temporal, se procederá a clausurar el área crítica por un período de un (1) año.

Artículo 133°.-

Si se detecta que el rotulado del producto no se arregla a lo autorizado en el Registro Sanitario, se suspenderá la distribución de los lotes observados y se inmovilizaran a nivel nacional, siendo de aplicación lo establecido en el Artículo 123° del presente Reglamento.

Artículo 134°.-

Cuando se ordena inmovilizar o retirar un producto del mercado, el titular del registro deberá acreditar con la documentación correspondiente el cumplimiento de la medida, dentro de los siete (7) días calendario posteriores al vencimiento del plazo establecido, para cada caso, en el presente reglamento.

Artículo 135°.-

Si como consecuencia de los análisis realizados por los laboratorios oficiales de control de calidad sobre productos adquiridos por organismos del Estado, se constatará el incumplimiento de las especificaciones técnicas de dichos productos, los resultados no conformes serán puestos en conocimiento de la DIGEMID para la aplicación de las sanciones respectivas a los titulares del Registro Sanitario.

CAPITULO III

De la Farmacovigilancia

Artículo 136°.-

La DIGEMID conduce las acciones de farmacovigilancia.

La farmacovigilancia se desarrolla a partir de:

- a. Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Food and Drug Administration (FDA) y en la literatura científica.
- b. Información sobre diagnósticos de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) registrados en el país.
- c. Información local sobre efectos inesperados o tóxicos reportada por los fabricantes, distribuidores o dispensadores de medicamentos registrados en el país.

Artículo 137°.-

El médico tratante informará, bajo responsabilidad, al Director del Establecimiento o a la dependencia desconcentrada de salud de nivel regional o subregional, según corresponda, las reacciones adversas a

medicamentos que diagnostique en sus pacientes dentro de las setentidos (72) horas posteriores al diagnóstico.

La información reportada por el médico tratante será puesta en conocimiento de la DIGEMID, bajo responsabilidad del Director del Establecimiento o de la dependencia desconcentrada de salud, según el caso, en el término máximo de cuarentiocho (48) horas.

Artículo 138°.-

Las reacciones adversas a medicamentos deberán ser informadas precisando, además del diagnóstico nosológico, el nivel de certeza diagnóstica enunciada como posible, probable o definitiva.

Artículo 139°.-

Los efectos inesperados o tóxicos que conozcan los fabricantes nacionales, importadores, distribuidores o dispensadores de medicamentos registrados en el país, serán informados a la DIGEMID por el Químico farmacéutico responsable del establecimiento.

Sustentada debidamente en reportes de farmacovigilancia, la DIGEMID podrá disponer la modificación de las condiciones aprobadas en el

Registro Sanitario de un producto farmacéutico.

En tanto el titular del registro cumpla con efectuar las modificaciones pertinentes se podrá ordenar la suspensión del Registro Sanitario del producto.

TITULO IX
DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD,
INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 140°.-

En aplicación de las normas sobre calidad y seguridad de los productos comprendidos en el presente Reglamento, se podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad.

- a. Inmovilización de productos.
- b. Incautación de productos.
- c. Retiro del mercado de productos.
- d. Decomiso de productos.
- e. Destrucción de productos.
- f. Suspensión del Registro Sanitario.
- g. Cancelación del Registro Sanitario.
- h. Cierre temporal o definitivo de toda o parte de las instalaciones de la empresa infractora.

La aplicación de las medidas de seguridad se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 132° de la Ley General de Salud.

Artículo 141°.-

Constituyen infracciones a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento las siguientes:

- a. Elaborar, dispensar, exhibir, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario.
- b. Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado.
- c. Modificar o cambiar los datos y especificaciones declarados para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo solicitado en la

- forma y condiciones que establece el presente Reglamento.
- d. No consignar en el rotulado de los envases la información declarada y/o aprobada en el Registro Sanitario.
 - e. Comercializar productos sin el prospecto o inserto, cuando corresponda, o no consignar en éste la información aprobada en el Registro Sanitario.
 - f. Impedir la realización de las inspecciones y pesquisas.
 - g. No entregar a los inspectores, en el momento que se realiza la inspección o pesquisa, los protocolos de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado.
 - h. No presentar, dentro del plazo establecido por este Reglamento, los estándares de referencia, técnicas analíticas, especificaciones técnicas y demás elementos e información que se requieran, de acuerdo al tipo de producto, al momento de la inspección o pesquisa.
 - i. Fabricar, importar, almacenar, distribuir o dispensar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados.
 - j. Almacenar, distribuir o dispensar productos vencidos.
 - k. Comercializar productos, que requiriéndolo de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento, no consignen en el rotulado de sus envases fecha de vencimiento.
 - l. Ocultar deliberadamente información referida a las reacciones adversas de los productos que fabrican o comercializan.
 - m. Cualquier adulteración o falsificación en la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar el Registro Sanitario.
 - n. No actualizar las especificaciones del producto de acuerdo a la última edición de la farmacopea, suplemento o texto de referencia.
 - o. Incumplir con las disposiciones que dicten la DIGEMID o las dependencias desconcentradas de salud de nivel regional o subregional, en uso de las atribuciones que les confiere el presente Reglamento o que les sean delegadas.
 - p. Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece este Reglamento.

Artículo 142°.-

Quienes incurran en infracciones tipificadas en el presente Reglamento, serán sancionados con multas comprendidas entre una (1) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias. La escala de multas

para cada tipo de infracción es determinada por resolución del ministro de Salud de acuerdo a la naturaleza del establecimiento infractor.

El pago de la multa por el infractor no conlleva la suspensión de las medidas de seguridad dispuestas por la autoridad de salud competente.

Artículo 143.-

La multa deberá pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la sanción. En caso de incumplimiento, la autoridad que impuso la multa ordenará su cobranza coactiva con arreglo al procedimiento de ley.

Artículo 144°.-

Cuando el infractor incurra en la misma infracción o en otra distinta, relativa al mismo producto u otro distinto, en el lapso de dos (2) años, se podrá disponer el cierre temporal del establecimiento. Cuando la infracción se refiera al mismo producto se podrá ordenar, además la cancelación del Registro Sanitario del producto observado.

En caso que el infractor haya sufrido por dos (2) veces la sanción de cierre temporal del establecimiento o se haya cancelado el registro Sanitario de dos (2) productos del cual es titular, en el lapso de tres (3) años, se podrá ordenar el cierre definitivo del establecimiento y disponer la cancelación de todos los registros sanitarios otorgados a su favor.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS,

TRANSITORIAS Y FINALES

Primera.-

Por resolución del Ministro de Salud se aprobará la clasificación y subclasificación de los insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico sujetos a Registro Sanitario así como el

listado de plantas medicinales de uso restringido y prohibido.

La modificación o ampliación del listado de productos sanitarios y de higiene doméstica a que se refiere el Artículo 104° del presente Reglamento, se aprobará por resolución del Ministro de Salud. (2)

(2) Por Resolución Ministerial N° 283-98-SA/DM publicada el 07.08.98, Se aprueba la clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico.

Segunda.-

El Comité Especializado a que se refiere el presente Reglamento, estará constituido por profesionales de las ciencias de la salud con formación y experiencia en las materias sujetas a consulta técnica de conformidad con lo dispuesto en este dispositivo legal.

Por Resolución Suprema refrendada por el Ministro de Salud se aprobarán las normas para la conformación y funcionamiento del Comité Especializado.

Tercera.-

La comisión del formulario Nacional de Medicamentos a que se refiere el Artículo 51° de la Ley General de Salud tiene carácter permanente. Está conformada por no más de siete (7) profesionales médicos o químicos farmacéuticos calificados, quienes serán designados por resolución del Ministerio de Salud.

Dicha Comisión tendrá a su cargo la edición y publicación periódica del formulario Nacional de Medicamentos, el mismo que tendrá por finalidad contribuir al uso racional de medicamentos, así como asesorar a la DIGEMID en el desarrollo de acciones de farmacovigilancia.

Sus normas de funcionamiento interno se aprueban por resolución del Ministro de Salud.

Cuarta.-

El registro y comercialización de los productos provenientes de los países del Pacto Andino se rigen por lo que establecen las Decisiones

412 y 418 de la comisión de la Comunidad Andina.

Quinta.-

La comisión de reglamentos Técnicos y Comerciales del INDECOPI, previa opinión técnica del Ministerio de Salud, establecerá los criterios y requisitos para la selección de las universidades habilitadas para expedir los certificados y realizar o suscribir las monografías a que se refiere el título cuarto del presente Reglamento.

Sexta.-

Los productos farmacéuticos, galénicos y productos naturales de uso en salud que no cuenten con Registro Sanitario en el país no pueden ser objeto de promoción o publicidad en ninguna de sus modalidades .

El rotulado de las muestras de los productos antes mencionados debe consignar el número de Registro Sanitario otorgado al producto, así como una impresión que indique, en caracteres resaltantes, que se trata de una muestra médica y que está prohibida su venta. Dichas muestras sólo podrán ser entregadas a los profesionales médicos.

Sétima.-

La información científica que se entregue al profesional que prescribe o dispensa deberá ser veraz, exacta y actualizada debiendo estar de acuerdo al uso terapéutico y propiedades aprobadas al otorgarse el Registro Sanitario o sus modificaciones posteriores.

La información relativa a los efectos colaterales y secundarios deberá estar sustentada en estudios que señalen la incidencia de ellos y estar disponible cuando lo solicite el profesional a que se refiere el párrafo anterior.

Octava.-

El texto de los anuncios de introducción y recordatorios de los productos farmacéuticos, cuya condición de venta es con receta médica, solamente podrá contener la siguiente información:

- a. Nombre del producto.
- b. Denominación Común Internacional del principio activo, si se

trata de un medicamento monofármaco o asociación a dosis definida. Esta deberá colocarse debajo del nombre marca de manera clara y legible.

Cuando se trate de un producto medicinal homeopático, se deberá consignar la frase "Producto medicinal homeopático", seguida del nombre científico del recurso natural usado en su fórmula.

- c. Forma farmacéutica.
- d. Concentración del principio activo, si es un medicamento monofármaco o asociación a dosis definida. En caso que se trate de un producto medicinal homeopático se deberá consignar el grado de dilución.
- e. Forma de presentación.
- f. Número del Registro Sanitario.
- g. Nombre, dirección y teléfono del fabricante o distribuidor, indicando claramente que existe más información disponible sobre el producto. Si el producto es importado, llevará además el nombre, dirección y teléfono del importador.

Novena.-

Los recursos naturales y productos naturales de uso en salud, cuya condición de venta es con receta médica, se sujetan a lo establecido en el último párrafo del Artículo 69° y los Artículos 70° y 71° de la Ley General de Salud, relativos a la promoción y publicidad de productos farmacéuticos.

Décima.-

El texto de los anuncios de introducción y recordatorios de los productos naturales de uso en salud, cuya condición de venta es con receta médica, solo podrá contener la información siguiente:

- a. Nombre del producto.
- b. Nombre científico.
- c. Forma farmacéutica.
- d. Forma de presentación.

Décimo Primera.-

Los productos galénicos, los recursos naturales de uso en salud, así como los productos naturales de uso en salud cuya condición de venta es sin receta médica, se sujetan a lo establecido en el primer y segundo párrafo del Artículo 69° y el Artículo 72° de la Ley General de Salud, relativos a la publicidad de productos farmacéuticos.

Décimo segunda.-

La promoción y publicidad de productos farmacéuticos y productos naturales de uso en salud, cuya condición de venta es sin receta médica, se sujetan a los "Criterios Eticos para la Promoción de Medicamentos", adoptados por la 41° Asamblea Mundial de la Salud mediante Resolución WHA41.17 del 13 de mayo de 1988.

Décimo Tercera.-

La DIGEMID denuncia ante el INDECOPI las infracciones a las normas sobre publicidad de los productos comprendidos dentro de los alcances del presente Reglamento.

Décimo Cuarta.- La publicidad de productos autorizados para venta sin receta médica que aluda a las indicaciones terapéuticas o acción farmacológica del producto, deberá necesariamente consignar o referirse a las principales advertencias y precauciones que deben observarse para su uso.

Décimo Quinta.-

Las Aduanas de la República autorizarán el internamiento de instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico que no cuentan con registro Sanitario en el Perú, siempre que éstos sean de propiedad del profesional que retorna al país y se trate de instrumentos de trabajo personal.

Décimo Sexta.-

El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial podrá encargar a entidades privadas, previa evaluación de su idoneidad técnica y

administrativa, la realización de las inspecciones y pesquisas a que se refiere el Título Octavo del presente Reglamento. Las dependencias desconcentradas de salud de nivel regional o subregional, según

corresponda, podrán encargar la realización de las actividades antes referidas a las entidades privadas autorizadas para el efecto por el Ministerio de Salud.

El personal de las instituciones que se contraten para dicho fin, no podrá disponer la aplicación de medidas de seguridad sanitaria ni de las sanciones previstas en este Reglamento. De detectarse una infracción, la entidad que realice la inspección deberá comunicarlo de inmediato a la DIGEMID o, en su caso, a la dependencia desconcentrada de salud competente en la materia para la adopción de las medidas pertinentes.

Décimo Séptima.-

Para efectos de la aplicación del presente Reglamento se tendrán en cuenta las definiciones adjuntas en el Anexo "De las definiciones", el mismo que forma parte integrante de este dispositivo legal.

Décimo Octava.-

Prorrógase hasta el 31 de marzo de 1998 la vigencia de los registros sanitarios de los productos regulados en el presente Reglamento, cuyo registro se haya vencido, o esté por vencerse, entre el 21 de julio de 1997 y el 21 de marzo de 1998. Dicha prórroga se otorgará a solicitud del interesado.

Los titulares de los registros sanitarios de productos dietéticos y recursos terapéuticos naturales, inscritos bajo el Registro Sanitario de Alimentos, dispondrán de un plazo no mayor de 180 días, contados desde la vigencia de este Reglamento, para registrarlos con arreglo a las normas del presente dispositivo legal. Vencido este plazo, los registros correspondientes quedarán automáticamente cancelados.

(3)(6)

1. Por Decreto Supremo N° 006-98-SA publicado el 12.09.98, se prorrogó el plazo establecido.

(6) Por Decreto Supremo N° 008-98-SA publicado el 25.12.98, se concede nueva prórroga .

Décimo Novena.-

Los productos que, con arreglo a las disposiciones del presente Reglamento, requieran consignar en los rotulados de sus envases fecha de vencimiento y tengan más de cinco (5) años de fabricados, deberán ser retirados del mercado y destruidos por los responsables de los establecimientos que los tengan en su poder, dentro del plazo máximo de quince (15) días útiles contados a partir de la vigencia de este dispositivo legal.

Vencido este plazo, los productos serán decomisados y destruidos y a los establecimientos responsables se les aplicará una multa de hasta cuatro (4) Unidades Impositivas Tributarias.

Vigésima.-

Deróganse todas las disposiciones que se oponen al presente Reglamento.

Vigésimo Primera.-

El presente reglamento rige a partir del día siguiente de su publicación.

ANEXO

DE LAS DEFINICIONES

1.- Agente de diagnóstico:

Es el producto farmacéutico empleado para la determinación "in vivo" de una enfermedad o estado físico anormal.

2.- Certificado de Libre Comercialización:

Documento oficial que certifica que el producto se vende libremente en el país fabricante o exportador, según corresponda. Cuando se trate de productos farmacéuticos, este Certificado indica, además del nombre del producto, la forma farmacéutica, la concentración, la composición cualitativa y cuantitativa de los principios activos y excipientes que intervienen en su elaboración así como el nombre o razón social del

laboratorio fabricante.

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

3.- Certificado de análisis:

Es el documento técnico-sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad, por un laboratorio acreditado en el Perú o por el organismo certificador del país de origen en el que se reporta la totalidad de los análisis o pruebas requeridas por las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante para un lote de producto, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.

4.- Control Oficial de Calidad:

Sistema planificado de actividades que realiza la autoridad sanitaria, que incluye la elaboración de normas, el registro, la obtención y procesamiento de información, las inspecciones, los controles analíticos así como todas aquellas acciones orientadas a garantizar la calidad de los productos.

5.- Dinamización:

Es el procedimiento que consiste en liberar energía por medio de la agitación y que implica la división molecular hasta la ionización de los cuerpos medicamentosos. Es empleado para productos homeopáticos.

6.- Eficacia:

Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos que es determinada por métodos científicos. La eficacia del medicamento se determina generalmente a partir de la fase II de los estudios clínicos, mediante la comparación de los tratamientos que emplean el medicamento-problema versus un grupo control (que no recibe tratamiento o recibe un placebo).

7.- Ensayos de disolución:

Prueba "in vitro" que, en condiciones experimentales definidas, determina la velocidad de disolución del principio activo de una forma farmacéutica sólida.

8.- Envase inmediato primario:

Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica terminada (en su presentación definitiva).

9.- Envase mediato o secundario:

Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase inmediato y que es usado para la distribución y comercialización de un producto.

10.-Especificaciones:

Descripción de los requerimientos que deben ser satisfechos por la materia prima, el material de empaque y los productos en proceso, granel y terminados. Dichos requerimientos se refieren a un rango de propiedades físicas, químicas, microbiológicas y, de ser posible, farmacológicas.

11.-Estabilidad:

Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

12.-Estudio de estabilidad:

Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto en condiciones preestablecidas y que permitirá establecer su periodo de eficacia.

13.-Excipiente:

Materia prima, distinta del principio activo, utilizada en la elaboración de un producto para darle una forma farmacéutica definida y facilitar su conservación y su administración y

absorción en el ser humano.

14.-Farmacocinética:

Procesos de absorción, distribución, biotransformación y excreción de los principios activos y metabolitos de un producto farmacéutico, establecidos mediante ensayos "in vivo" y pruebas experimentales.

15.-Farmacopea:

Conjunto de normas técnicas y métodos recomendados con el objeto de comprobar si las sustancias químicas de uso medicinal y en sus formas farmacéuticas, así como las sustancias auxiliares, cumplen con sus especificaciones técnicas de calidad.

16.-Farmacovigilancia:

Conjunto de procedimientos orientados a determinar posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad de eventos ocasionados por el uso de productos farmacéuticos en su etapa de comercialización con la finalidad de establecer medidas que lleven a un uso más racional de los mismos.

17.-Fecha de expiración o vencimiento:

Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto que indica el mes y el año calendario más allá del cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad y eficacia. Este dato se expresa con números cardinales anteponiendo el término "EXPIRA" o "VENCE".

18.-Forma farmacéutica:

Forma o estado físico en que se presenta un producto para su administración o empleo en los seres humanos y animales, como tableta, cápsula, grageas, jarabe, crema e inyectables, entre otras.

19.-Fórmula cualitativa-cuantitativa:

Es la declaración en la cual se establecen los componentes y las

cantidades respectivas que serán usadas en la fabricación de un producto.

20.-Formulación:

Es la expresión de una fórmula farmacéutica en la que se incluyen las características de sus ingredientes y las operaciones requeridas para su procesamiento.

21.-Grado de dilución:

Es la concentración de la tintura madre de un producto medicinal homeopático en un vehículo. Se expresa en fracciones de 1/10, 1/100, 1/1000, etc.

22.-Informe de análisis o informe de ensayo:

Es el documento técnico-sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad o por un laboratorio autorizado de la red de laboratorios oficiales en el que se reporta los resultados de uno o más análisis practicados a una muestra de un mismo lote de producto, con arreglo a las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.

23.-Ingrediente activo:

Es el recurso natural empleado en la preparación del producto medicinal homeopático.

24.-Inspección:

Sistema integrado de actividades que comprende los procesos de programación, obtención de información, evaluación y verificación con el fin de comprobar la observancia de las normas sobre Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Dispensación en los establecimientos farmacéuticos, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto en el Registro Sanitario.

25.-Medicamentos:

Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, que es presentado bajo una forma farmacéutica definida, dosificado y empleado con fines terapéuticos.

26.-Medicamento genérico:

Es el producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la "Denominación Común Internacional" (DCI) del principio activo, recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no es identificado con nombre de marca.

27.-Medicamento de marca o especialidad farmacéutica:

Es aquel producto farmacéutico que se comercializa bajo un nombre determinado por el propio fabricante.

28.-Metodología analítica:

Técnica que indica el procedimiento aplicado para el análisis del producto terminado.

29.-Número de lote de fabricación:

Es una combinación definida de números y/o letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.

La codificación del lote de un producto nacional es la siguiente:

- El primero y el último número corresponde a las dos últimas cifras del año de fabricación.
- La primera cifra intermedia indica el mes.
- La segunda cifra corresponde al número correlativo del lote de fabricación.

30.-Pesquisa:

Proceso que consiste en la de toma de muestras de un producto con el propósito de someterlo a control analítico para verificar el cumplimiento

de las especificaciones técnicas bajo las cuales ha sido autorizado en el Registro Sanitario.

31.-Principio activo:

Es la materia prima, sustancia o mezcla de sustancias dotadas de un efecto farmacológico determinado.

32.-Producto de origen biológico:

Producto farmacéutico procedente de células, tejidos u organismos humanos, animales o bacterianos, con los cuales se preparan vacunas, sueros, alérgenos, hemoderivados y biotecnológicos.

33.-Producto dietético:

Producto constituido por un nutriente o asociación de nutrientes que tiene por objeto proporcionar elementos esenciales que se incorporan en la dieta habitual, como vitaminas, minerales u oligoelementos, proteínas y aminoácidos, con fines profilácticos.

34.-Producto edulcorante:

Producto con forma farmacéutica que sustituye a los azúcares como saborizante que endulza sin proporcionar calorías.

35.-Producto farmacéutico:

Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención,

diagnóstico, tratamiento y curación de la enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.

36.-Producto medicinal homeopático:

Producto obtenido por disolución muy alta de un recurso químico o natural a efectos que dosis sumamente bajas del mismo se usen con fines terapéuticos en la racionalidad de la medicina homeopática.

37.-Radiofármaco:

Producto farmacéutico o formulación marcada con radionucleidos o radioisótopos, a ser usado en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, cualquiera sea la vía de administración empleada.

38.-Sustancia activa:

Es el recurso natural que posee actividad biológica y se emplea en la preparación de productos naturales de uso en salud.

39.-Tintura madre:

Es una preparación líquida obtenida por la extracción o disolución de un recurso natural o químico. Puede ser potencialmente tóxica cuando no está diluida.

40.-Titular del registro:

Es el laboratorio farmacéutico, empresa fabricante, droguería o importadora a favor del cual se otorga el Registro Sanitario de un producto.

41.-Vida útil:

Período de tiempo durante el cual se espera que un producto, almacenado correctamente, satisfaga las especificaciones establecidas. Se emplea para determinar la fecha de expiración del producto y se determina a través de estudios de estabilidad en varios lotes del producto.