

El Informativo

Regulatorio



Regulaciones Perú

Perú modificó la R.M. N° 1053-2020/MINSA que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

CONTENIDO

REGULACIONES PERÚ	1
NOTICIAS DIGEMID	
Comunicados e Informativos	3
Modificaciones de seguridad en el inserto y/o ficha técnica	4
AGEMED (Bolivia)	6
CENADIM (Perú)	7
ARTÍCULOS DE ANÁLISIS.....	8
NOVEDADES SCR	15

El Ministerio de Salud a través de la R.M. N° 680-2021/MINSA, publicada el 30 de mayo del 2021 en el Diario Oficial “El Peruano”, modificó lo siguiente:

1. El Artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, a fin de asegurar la implementación progresiva y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia; siendo que las verificaciones del cumplimiento de la misma, así como la presentación de solicitudes para la respectiva certificación, iniciarán a partir del 22 de marzo del 2022.
2. Los numerales 6.2.5.13 y 6.2.6.3 del Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”.

En breve algunas consideraciones respecto a las modificaciones realizadas:

- ♦ “6.2.5.13 El envío de la notificación de las SRA, debe efectuarse contando con la siguiente información:
 - a) Campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente,

aprobado por la ANM con Resolución Directoral N° 144-216-DIGEMID-DG-MINSA o la que haga sus veces.

- b) Gravedad (leve, moderada y grave) según corresponda.
- c) Categoría de causalidad (con excepción de categoría “No evaluable”).
- d) Codificación de la SRA, según MedDRA.”

- ♦ “6.2.6.3 Las condiciones para cumplir con lo establecido en los numerales 6.2.6.1 y 6.2.6.2, son las siguientes:

- a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (02) años, a partir de la fecha de autorización del producto farmacéutico en el país.
- b) Por los tres (03) años siguientes, un reporte anual.
- c) A partir del sexto año, un reporte cada cinco (05) años. El cumplimiento de esta exigencia se computa después del término señalado en el literal b).

Se debe mantener un registro de todos los IPS elaborados de sus

productos farmacéuticos.

En los casos que la Fecha de Primera Autorización Mundial (FPAM) del producto farmacéutico sea anterior a la fecha de autorización del producto en el país, puede presentar el IPS más actualizado y un resumen de la información de seguridad del producto farmacéutico a nivel

nacional, conforme a los plazos establecidos en el párrafo anterior y según la estructura del anexo 2.”

El Ministerio de Salud encarga a la DIGEMID, la implementación de un plan de capacitación sobre el Documento Técnico “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”, dirigida a los inspectores de las

Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Fuente: Recuperado de:

<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/modifican-la-rm-n-1053-2020minsa-resolucion-ministerial-n-680-2021minsa-1958034-1/>

Perú aprobó la Ley que promueve la adquisición y provisión de la vacuna contra el Coronavirus SARS-COV-2 como estrategia sanitaria de vacunación para garantizar su acceso oportuno

El Congreso de la República a través de la Ley N° 31225, publicada el 21 de junio del 2021 en el Diario Oficial “El Peruano”, ha dado la “Ley que promueve la adquisición y provisión de la vacuna contra el Coronavirus SARS-COV-2 como estrategia sanitaria de vacunación para garantizar su acceso oportuno”.

El objetivo de esta Ley es garantizar una estrategia sanitaria para la adquisición y provisión de la vacuna contra el Coronavirus SARS-CoV-2 que permita la inmunización de toda la población peruana accediendo de manera oportuna dentro del esquema de prioridades establecido por el Ministerio de Salud.

El Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud autoriza al sector privado en un plazo no mayor de siete (7) días calendario de presentado el expediente de la importación o adquisición de la vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2, la

cual deberá poner a disposición del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos (CENARES) para su distribución gratuita en todo el territorio nacional.

Las empresas privadas que logren adquirir la vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2 bajo la autorización señalada en el anterior párrafo tendrán la prioridad de inmunizar a su personal dentro del marco del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19.

El Ministerio de Salud, dentro del marco del artículo 8 del Decreto Legislativo 1156, Decreto Legislativo que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos en que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones, coordina y realiza convenios de cooperación con las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) del sector privado a efectos de que contribuyan al

proceso de inmunización de manera gratuita contra el coronavirus SARS-CoV-2, en concordancia con la legislación vigente.

La adquisición o importación de la vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2 por el sector privado, previamente autorizada como lo dispone el artículo 2 de la mencionada ley, es puesta a disposición del CENARES y es considerada como gasto de la empresa privada, la cual es deducible del impuesto a la renta mientras dure la emergencia sanitaria declarada por Decreto Supremo 031-2020-SA, ampliatorias, modificatorias y las prórrogas subsecuentes.

Fuente: Recuperado de:

<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-que-promueve-la-adquisicion-y-provision-de-la-vacuna-con-ley-n-31225-1964887-1/>

Comunicados e informativos

Durante el segundo trimestre del 2021, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) publicó los siguientes comunicados:

COMUNICADOS	FECHA DE PUBLICACIÓN	FUENTE
Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en Buenas Prácticas De Manufactura por parte de la DIGEMID.	15 de abril de 2021	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Comunicados/2021/C18_2021-04-15.pdf
COMUNICADO N°011-2021 Procedimientos Administrativos referidos a Productos Cosméticos establecidos en la Decisión 833 y Resolución 2108 de la Comunidad Andina de Naciones - CAN.	18 de abril de 2021	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Comunicados/2021/C19_2021-04-18.pdf
Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en Buenas Prácticas De Manufactura por parte de la DIGEMID.	05 de mayo de 2021	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Comunicados/2021/C22_2021-05-05.pdf
COMUNICADO N°012-2021 Trámites de Productos Cosméticos establecidos en la Decisión 833 y su Reglamento aprobado por Resolución 2108.	07 de mayo de 2021	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Comunicados/2021/C21_2021-05-07.pdf
Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en Buenas Prácticas De Manufactura por parte de la DIGEMID.	07 de junio de 2021	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Comunicados/2021/C24_2021-06-09.pdf

Modificaciones de Seguridad en el Inserto y/o Ficha Técnica DIGEMID

Para las especialidades farmacéuticas que contienen “Benzocaína”

La DIGEMID a través de la R.D. N° 4521-2021-DIGEMID/DPF/MINSA publicada el 20 de mayo de 2021, dispuso lo siguiente:

- ◆ Los titulares de los registros sanitarios de las especialidades farmacéuticas vigentes que contengan **BENZOCAÍNA DE VENTA CON RECETA MÉDICA**, deben modificar en la ficha técnica e inserto la información correspondiente a los apartados señalados en el artículo 1°.
- ◆ Los titulares de los registros sanitarios de las especialidades farmacéuticas vigentes que

contengan **BENZOCAÍNA DE VENTA SIN RECETA MÉDICA** deben modificar en el rotulado mediano y/o inserto la información correspondiente a los apartados señalados en el artículo 2°.

- ◆ Los procedimientos de inscripción de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contengan **BENZOCAÍNA**, también deben cumplir con lo dispuesto en el citado documento resolutivo.

La actualización de la ficha técnica, rotulado y/o inserto en los apartados señalados en los artículos 1° y 2° las especialidades farmacéuticas que

contengan **BENZOCAÍNA**, estarán de acuerdo a la información de seguridad actualizada por las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria en relación al riesgo de metahemoglobinemia.

El plazo máximo para la realización de estas modificaciones es de 60 días hábiles, a partir del día siguiente de su publicación por la DIGEMID.

Fuente: Recuperado de:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Alertas/2021/MODIFICACIONES_01-21.pdf

Para las especialidades farmacéuticas que contienen “Levotiroxina”

La DIGEMID a través de la R.D. N° 5555-2021-DIGEMID/DPF/MINSA publicada el 09 de junio de 2021, dispuso lo siguiente:

- ◆ Los titulares de los registros sanitarios de las especialidades farmacéuticas vigentes que contengan **LEVOTIROXINA**, deben modificar en la ficha técnica e inserto la información correspondiente a los apartados señalados en los artículos 1° y 2°.
- ◆ La actualización de los insertos

y/o ficha técnica, en los apartados señalados en los artículos 1° y 2° las especialidades farmacéuticas que contengan **LEVOTIROXINA**, estarán de acuerdo a la información de seguridad actualizada por las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria en relación al riesgo de colapso circulatorio.

- ◆ Los procedimientos de inscripción de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contengan **LEVOTIROXINA**, también deben cumplir con lo

dispuesto en el citado documento resolutivo.

El plazo máximo para la realización de estas modificaciones es de 60 días hábiles, a partir del día siguiente de su publicación por la DIGEMID.

Fuente: Recuperado de:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Alertas/2021/MODIFICACIONES_02-21.pdf

Para las especialidades farmacéuticas que contienen “Hidroclorotiazida y Asociaciones”

La DIGEMID a través de la R.D. N° 5556-2021-DIGEMID/DPF/MINSA publicada el 09 de junio de 2021, dispuso lo siguiente:

- ◆ Los titulares de los registros sanitarios de las especialidades farmacéuticas vigentes que contengan HIDROCLOROTIAZIDA Y ASOCIACIONES, deben modificar en la ficha técnica e inserto la información correspondiente a los apartados señalados en los artículos 1° y 2°.

- ◆ La actualización de los insertos y/o ficha técnica, en los apartados señalados en los artículos 1° y 2° las especialidades farmacéuticas que contengan HIDROCLOROTIAZIDA Y ASOCIACIONES, estarán de acuerdo a la información de seguridad actualizada por las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria en relación al riesgo de cáncer de piel no melanoma.

- ◆ Los procedimientos de inscripción de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contengan

HIDROCLOROTIAZIDA Y ASOCIACIONES, también deben cumplir con lo dispuesto en el citado documento resolutivo.

El plazo máximo para la realización de estas modificaciones es de 60 días hábiles, a partir del día siguiente de su publicación por la DIGEMID.

Fuente: Recuperado de:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2021/MODIFICACIONES_03-21.pdf

Para las especialidades farmacéuticas que contienen “Ibuprofeno o Ketoprofeno y Asociaciones”

La DIGEMID a través de la R.D. N° 5557-2021-DIGEMID/DPF/MINSA publicada el 09 de junio de 2021, dispuso lo siguiente:

- ◆ Los titulares de los registros sanitarios de las especialidades farmacéuticas vigentes que contengan IBUPROFENO O KETOPROFENO Y ASOCIACIONES, deben modificar en la ficha técnica e inserto la información correspondiente a los apartados señalados en los artículos 1° y 2°.
- ◆ La actualización de los

insertos y/o ficha técnica, en los apartados señalados en los artículos 1° y 2° las especialidades farmacéuticas que contengan IBUPROFENO O KETOPROFENO Y ASOCIACIONES, estarán de acuerdo a la información de seguridad actualizada por las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria en relación al riesgo de complicaciones debido al enmascaramiento de los síntomas de infección.

- ◆ Los procedimientos de inscripción de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contengan

IBUPROFENO O KETOPROFENO Y ASOCIACIONES, también deben cumplir con lo dispuesto en el citado documento resolutivo.

El plazo máximo para la realización de estas modificaciones es de 60 días hábiles, a partir del día siguiente de su publicación por la DIGEMID.

Fuente: Recuperado de:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2021/MODIFICACIONES_04-21.pdf

AGEMED (BOLIVIA)

Durante el segundo trimestre de 2021, la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED) publicó las siguientes circulares:

CIRCULAR	FECHA DE PUBLICACIÓN	FUENTE
MSyD/AGEMED/CR/42/2021 Requisitos para trámites de psicotrópicos y estupefacientes.	01 de abril de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-42-2021.pdf
MSyD/AGEMED/CR/43/2021 Presentación de Informes trimestrales.	06 de abril de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-43-2021.pdf
MSyD/AGEMED/CR/46/2021 Trámites ante el Departamento de Autorización de Comercialización.	12 de abril de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-46-2021.pdf
MSyD/AGEMED/CR/48/2021 Farmacovigilancia - Informes Periódicos de Seguridad (IPS).	13 de abril de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-48-2021.pdf
MSyD/AGEMED/CR/49/2021 Comercialización y control del movimiento de psicotrópicos y estupefacientes para empresas que no cuentan con almacenes (sucursales) en diferentes departamentos.	16 de abril de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-49-2021.pdf
MSyD/AGEMED/CR/51/2021 Presentación de Cartas de Representación legal - Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura	20 de abril de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-51-2021.pdf
MSyD/AGEMED/CR/55/2021 Acceso y Disponibilidad de Medicamentos Reconocidos por Ley	07 de mayo de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-55-2021.pdf
MSyD/AGEMED/CR/60/2021 Socialización Resolución Ministerial N° 0192 del 18 de Mayo de 2021 Inclusión a la LINAME del FAVIPRAVIR 200 mg y precio referencial.	26 de mayo de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-60-2021.pdf
MSyD/AGEMED/CR/62/2021 Reporte de comercialización de medicamentos	27 de mayo de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-62-2021.pdf
MSyD/AGEMED/CR/70/2021 Reporte de Precio de Comercialización	15 de junio de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-70-2021.pdf
MSyD/AGEMED/CR/73/2021 Abastecimiento y Distribución de Medicamentos Reconocidos por Ley, en todo el Territorio Nacional .	24 de junio de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-73-2021.pdf

CENADIM (PERÚ)

Durante el segundo trimestre del 2021, el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM) realizó las siguientes publicaciones:

PUBLICACIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN	FUENTE
Autorización Excepcional para la importación y uso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca (ChAdOx1-S[recombinant]).	20 de abril de 2021	https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/422-la-digemid-otorga-autorizacion-excepcional-para-la-importacion-y-uso-de-la-vacuna-covid-19-astrazeneca-chadox1-s-recombinant
BENZOCAÍNA: Actualización de la Información de Seguridad sobre el riesgo de metahemoglobinemia.	14 de mayo de 2021	http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2021/ALERTA_25-21.pdf
Reacciones adversas a medicamentos (RAM) mortales: una perspectiva mundial de la base de datos de farmacovigilancia de la OMS.	22 de junio de 2021	https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/423-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-mortales-una-perspectiva-mundial-de-la-base-de-datos-de-farmacovigilancia-de-la-oms
HIDROCLOROTIAZIDA: Riesgo de desarrollar cáncer de piel no-melanoma con exposición a dosis acumuladas.	25 de junio de 2021	http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2021/ALERTA_34-21.pdf
Riesgo para la salud por productos dietéticos "PEPTONAS" en ampollas de uso oral, utilizados como inyectables.	25 de junio de 2021	http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2021/ALERTA_35-21.pdf
IBUPROFENO O KETOPROFENO: Riesgo de complicaciones debido al enmascaramiento de síntomas de infección.	25 de junio de 2021	http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2021/ALERTA_38-21.pdf
LEVOTIROXINA: Riesgo de colapso circulatorio en recién nacidos prematuros de muy bajo peso.	25 de junio de 2021	http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2021/ALERTA_39-21.pdf

Artículo de Análisis

Dispositivos Médicos: Aspectos Regulatorios de la Verificación y Validación de Diseño de Dispositivos Médicos

En Perú, los dispositivos médicos se encuentran regulados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). La DIGEMID, como órgano de línea del Ministerio de Salud, supervisa todos los aspectos relacionados a la aprobación, denegatoria, modificatoria del registro sanitario de los dispositivos médicos, así como el establecimiento de los requisitos necesarios para su inscripción. Esta regulación se encuentra normada por la *Ley 29459: Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*; y reglamentada por el *Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias*.

Así mismo, la evaluación de la calidad, seguridad y funcionalidad de los dispositivos médicos realizada por la DIGEMID, toma en consideración las normas internacionales propuestas por la Global Task Harmonization Force (GHTF), actualmente denominado International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 55 de la Ley 29459. Entre los requerimientos establecidos, se encuentra el resumen de los documentos de verificación y validación de diseño (puntos E

y F). La verificación y validación de diseño forma parte de una serie de etapas involucradas en el diseño de un dispositivo médico, por lo que para tener un mejor entendimiento acerca del mismo es necesario conocer estas otras etapas.

El diseño en un dispositivo médico se encuentra dividido en etapas, las cuales son las siguientes, de acuerdo a lo establecido en el IMDRF:

- ◆ Planificación
- ◆ Entradas
- ◆ Salidas
- ◆ Revisión
- ◆ Verificación
- ◆ Validación
- ◆ Transferencia
- ◆ Control de Cambios

Estas etapas guardan una correlación entre ellas, en las diferentes etapas del desarrollo del diseño del dispositivo médico, ver figura 1.

A. Planificación

Primera etapa en la cual se define como será el diseño del dispositivo médico, así mismo

se definen los siguientes aspectos:

- ◆ Periodicidad de las revisiones en el diseño de los productos.
- ◆ Definir las responsabilidades y autoridades.
- ◆ Definir las actividades de verificación, validación y transferencia.
- ◆ Establecer los métodos para garantizar la trazabilidad de los resultados.
- ◆ Establecer los recursos para llevar a cabo la actividad.

B. Entradas

Son los requisitos, que deben cumplir y son aplicables al dispositivo médico evaluado para su correcto desempeño. Estos requisitos se componen de normas internacionales (ISO, ASTM, etc.) o locales (NTP) y son de los siguientes tipos:

- ◆ Requisitos funcionales, de aptitud de uso y seguridad acorde al uso previsto.
- ◆ Requisitos reglamentarios.

- ◆ Requisitos derivados de otros diseños similares previos.
- ◆ **Requisitos de Biocompatibilidad**, en caso aplique.
- ◆ Requisitos aplicables al análisis de gestión de riesgos, de acuerdo a lo establecido por el fabricante.
- ◆ Otros requisitos esenciales relacionados al diseño y desarrollo del producto.

Luego se comprobará si estos requisitos realmente cumplen con los requisitos estipulados en la etapa de verificación. Todos los requisitos deben ser capaces de ser verificados o validados.

Actualmente casi todos los tipos de dispositivos médicos tienen normas de fabricación internacionales a las cuales ceñirse.

C. Salidas

Son aquellos resultados obtenidos luego de la verificación y validación, los cuales deben cumplir con los requisitos de entrada. Así mismo estas salidas deben contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto y especificar las características del producto

que sean esenciales para su uso seguro y correcto.

D. Revisión

A través de las revisiones se evalúan la capacidad de los resultados del diseño para cumplir los requisitos, y en caso se identifiquen problemas, proponer las acciones necesarias. Las revisiones se realizan en las diferentes etapas y su periodicidad de ejecución depende de lo establecido por el fabricante.

E. Verificación

Etapa en la que se verifica que el producto cumpla con los requisitos estipulados, es decir, al de los elementos de entrada. Esto se consigue a través de ensayos en los productos. Entre los ensayos utilizados se encuentran los siguientes:

- ◆ Ensayos de integridad de embalaje.
- ◆ **Ensayos de Biocompatibilidad** de los materiales.
- ◆ Ensayos de esterilidad.
- ◆ Ensayos de Compatibilidad Electromagnética.
- ◆ Ensayos de seguridad eléctrica.
- ◆ Análisis de riesgos.

- ◆ Ensayos de desempeño funcionales.

- ◆ Conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

F. Validación

Se realiza para asegurar que el producto resultante es capaz de cumplir los requisitos para su aplicación o finalidad prevista. Se valida todo proceso que no puede ser verificado. Entre los métodos de validación se incluyen:

- ◆ Reporte de Evaluación Clínica
- ◆ Validación de seguridad, **esterilización**, electromagnética, de embalaje u otras según sean aplicables.
- ◆ Validación del proceso de manufactura.

G. Transferencia

Se realizan una vez obtenido el registro del producto. Es el paso a la etapa de producción del dispositivo médico final.

H. Control de cambios

Cualquier cambio realizado en alguna de las etapas del diseño del producto. Estos cambios deben ser revisados, verificados, validados y aprobados antes de ser implementados.

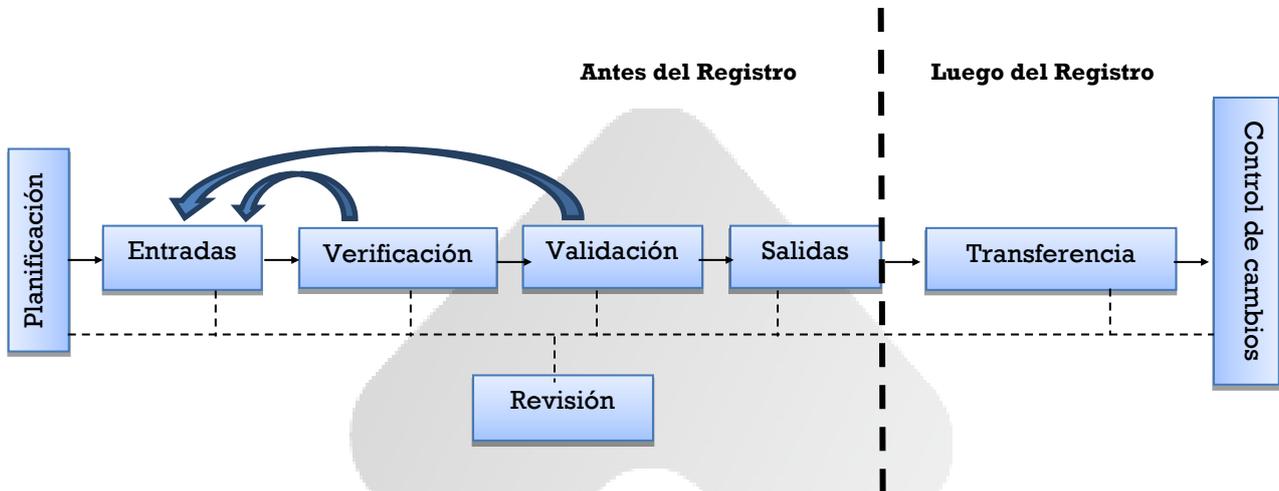


Figura 1: Diagrama de las etapas del diseño de un dispositivo médico (Elaboración propia)

Si bien los procesos en cada etapa del desarrollo y diseño de un dispositivo médico son conocidos de forma precisa por el fabricante, es importante que los organismos reguladores y las empresas

farmacéuticas que se encuentren gestionando el registro sanitario de estos productos, puedan conocer e interpretar dichas etapas. Esto con el fin de que se pueda realizar una evaluación y

sometimiento objetivo y con criterio de los productos que ingresarán al mercado peruano, ya que finalmente repercutirán en la salud de la población en general.

Q.F. Walther Ricardo Vicente Mallma

QA Specialist & Medical Devices and Sanitary Products Regulatory Affairs Coordinator en SCR Consultores Perú



Artículo de Análisis

Aspectos Regulatorios relacionados a los Rotulos de Envases Primarios, Secundarios e Insertos de Medicamentos en Bolivia

La documentación que debe acompañar a una solicitud de registro sanitario ante la autoridad de medicamentos de un país, incluye la presentación de proyectos de arte de los envases (primario y secundario), etiquetado o rotulado e inserto o prospecto. Si un medicamento muy bien diseñado, fabricado con una gran calidad no va acompañado de una información correcta, veraz y objetiva difícilmente podrá ser bien utilizado.

De acuerdo a la Política Nacional de Medicamentos de Bolivia, aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 0034 del 29 de enero del 2003, el embalaje de un medicamento se compone de diferentes elementos (envase primario, envase secundario, rótulo o etiqueta, inserto o prospecto, etc.), que cumplen diferentes funciones, entre las que se mencionan las siguientes:

1) **Protección:** debe asegurar la conservación del medicamento hasta su uso o su fecha de vencimiento. Esto

comprende tanto el envase en contacto con el medicamento (envase primario) como el envase secundario (en general, la caja que contiene el envase primario).

2) **Funcional:** debe facilitar el empleo del medicamento, ser seguro y garantizar la eficacia.

3) **Identificación e información:** consta de una etiqueta o rótulo, y de notas y leyendas con identificación impresa, litografiada, pintada, grabada a fuego, a presión o autoadhesiva aplicada directamente sobre recipientes, contenedores, envoltorios o cualquier protector del envase externo o interno, no pudiendo ser removida o alterada fácilmente durante el uso del producto y durante el transporte o almacenamiento del mismo. Su función es brindar información sobre sus características al usuario. En la etiqueta deben constar todos los elementos que permitan identificar el producto (número de lote,

fabricante) así como la concentración de la forma farmacéutica, la vía y modo de administración, las precauciones de empleo y la fecha de vencimiento, entre otros.

4) **Prospecto:** información impresa que se adjunta al medicamento en forma separada y que brinda detalles sobre el uso del mismo y otras informaciones requeridas debe contener todos los datos del medicamento para un uso seguro y adecuado.

El presente artículo tiene por objeto describir la información necesaria del sistema de Registro Sanitario en Bolivia, relacionada a la regulación de los envases, rótulos e insertos o prospectos, de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 1737 “Ley del Medicamento” y el Decreto Supremo N° 25235 “Reglamento a la Ley del Medicamento” de este país.

Dado que la información apropiada es importante para un uso racional de los medicamentos, todo el material de envasado y etiquetado debe contener los datos aprobados por el organismo nacional de reglamentación farmacéutica en Bolivia, la cual está representada por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED). Los textos y las ilustraciones de los envases y las etiquetas deben ajustarse a las normas éticas definidas en los siguientes párrafos.

En el marco de lo señalado por el Decreto Supremo N° 25235, el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos de Bolivia tiene la finalidad de lograr que la población este país tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, en el marco del USO RACIONAL a través de la acción reguladora de la AGEMED.

Por lo expuesto, el embalaje es considerado como parte del medicamento, y por lo tanto es objeto de reglamentación, y por ello se debe considerar la importancia de la INFORMACIÓN como parte integrante del procedimiento

de Registro. La etiqueta o rótulo, así como también el prospecto en sus distintos envases, deben contener todos los datos necesarios para permitir identificar al producto, y para que éste pueda ser utilizado en forma correcta y segura.

Conforme al Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos aprobado a través de la Resolución Ministerial N° 0250 del 14 de mayo del 2003 es preciso que los pacientes dispongan de una información adecuada sobre el uso de los medicamentos. Siempre que sea posible, la información de esa índole debe estar a cargo de médicos o de farmacéuticos. Por tanto, los fabricantes o distribuidores han de cerciorarse de que los prospectos o insertos contienen únicamente la información que ha sido aprobada por el organismo nacional de reglamentación farmacéutica boliviano. El texto de los prospectos contenidos en el envase o de los insertos, destinados específicamente a los pacientes, debe estar redactado con un lenguaje comprensible a condición de que se refleje adecuadamente el contenido médico y científico. Pero es importante considerar que cuando se utiliza un lenguaje no técnico, la

información ha de ajustarse a la hoja de datos científicos aprobada o tener una base científica legalmente determinada para aprobación. Así además no debe utilizarse un lenguaje que provoque miedo o angustia.

En el Manual de Registro Sanitario aprobado a través de la Resolución Ministerial N° 0909 del 07 de diciembre del 2005, en su Anexo N° 5 se detallan los requisitos y demás consideraciones sobre la información que deben contener las etiquetas y rótulos de los envases primarios y secundarios, debiendo considerarse las leyendas específicas que se establecen en las Normas Farmacológicas y en las Normas para Medicamentos de Venta Libre. Así también en el Anexo N° 6 de la citada normativa, se indica que todo producto deberá incluir la información básica referente a su uso, la cual podrá hallarse detallada en el inserto o prospecto o inclusión de la misma en el envasado del producto, contemplando los datos mínimos necesarios o que de acuerdo a las características del producto deben incluirse; los mismos que se detallan a continuación:

1) Para los medicamentos es con Receta Médica siguiente información: cuya condición de venta deberán contener la



Envase Secundario

- Nombre comercial.
- Nombre Genérico (D.C.I.).
- Forma Farmacéutica.
- Concentración del Producto por unidad posológica.
- Vía de Administración.
- Número de Registro Sanitario en Bolivia.
- Fecha de expiración.
- Número de Lote.
- Condición de prescripción o dispensación (Tipo de venta).
- Condiciones de Almacenamiento o Conservación del producto.
- Contenido (Número de comprimidos, peso o volumen).
- Acción Terapéutica.
- Posología o señalar ver prospecto adjunto.
- Advertencias según corresponda.
- Instrucciones de preparación, cuando corresponda
- Nombre y/o logotipo del Laboratorio Fabricante o Licenciente
- País de Origen del Fabricante.
- Nombre de la Empresa Representante en Bolivia.



Envase Primario

- Nombre comercial.
- Nombre Genérico (D.C.I.), a excepción de productos que presenten más de tres principios activos.
- Concentración.
- Forma Farmacéutica.
- Fecha de expiración.
- Número de Lote.
- Contenido según corresponda.
- Nombre y/o logotipo del Laboratorio Fabricante o Licenciente.
- Vía de Administración.



Inserto o Prospecto

- Nombre comercial.
- Nombre Genérico (D.C.I.).
- Contenido (Presentaciones Comerciales).
- Concentración(es).
- Vía de Administración.
- Forma Farmacéutica.
- Duración del Tratamiento.
- Uso durante el Embarazo y Lactancia, cuando corresponda.
- Modo de Empleo.
- Indicaciones Terapéuticas.
- Posología/Dosis.
- Leyenda "Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".
- Advertencias.
- Precauciones.
- Reacciones Adversas.
- Interacciones.
- Sobredosis.
- Contraindicaciones.
- Condiciones de Almacenamiento o Conservación del Producto.
- Nombre y Dirección del Fabricante o Licenciente.

Otros requisitos que deben declararse en el envase secundario, según corresponda, deberán ser los siguientes ítems:

- ◆ Excipientes de declaración obligatoria.
- ◆ “Medicamento Controlado” si se trata de estupefaciente o psicotrópico.
- ◆ Mantener fuera del alcance de los niños.
- ◆ Nombre del profesional responsable tanto para producto nacional como importado.

Otras consideraciones: Si bien los siguientes puntos no constituyen requisitos a incluirse deberá contemplarse los siguientes aspectos que constituyen pautas de

evaluación de etiquetado:

- ♦ Los productos farmacéuticos que tengan que mantenerse en cadena de frío para conservar su estabilidad, deberán señalar en el envase y etiquetas las instrucciones para su correcto almacenamiento.
- ♦ Los polvos para reconstituir deberán señalar en el rotulo o etiqueta el volumen de llenado para reconstituir y el solvente a utilizar, debiendo también indicar el periodo de validez del producto una vez reconstituido.
- ♦ Todos los envases primarios de los productos deberán estar protegidos con una banda de seguridad o su equivalente, para garantizar su inviolabilidad. Se exceptúan los productos que por su naturaleza o diseño no requieren dichos sellos de garantía.

Para aquellos productos que no llevarán inserto, la información deberá incluirse en el envase secundario o en el primario, según corresponda.

1) Las etiquetas o insertos de los medicamentos de venta libre (OTC) deberán mostrar obligatoriamente los siguientes datos:

- ♦ Nombre genérico o de marca comercial.
- ♦ Nombre y cantidades de los principios activos de acuerdo a la Denominación Común Internacional (DCI).
- ♦ Instrucciones de uso y dosificación, en forma clara, precisa y en un lenguaje comprensible para el consumidor.
- ♦ Precauciones, advertencias y reacciones secundarias.
- ♦ Peso o contenido neto.
- ♦ Identificación del fabricante o importador.
- ♦ Número de registro sanitario en Bolivia.
- ♦ Número de lote y la fecha de expiración.
- ♦ Nombre del Farmacéutico responsable.
- ♦ Instrucciones de preparación, según corresponda.
- ♦ Dosis máxima en 24 horas, según corresponda

- ♦ Leyenda “Recurrir al médico en caso de persistir los síntomas”.
- ♦ Otros textos que el caso específico amerite.

En general la Autoridad Reguladora Nacional en Bolivia aceptará etiquetas rótulos, insertos o prospectos con leyendas en varios idiomas siempre y cuando uno de ellos sea el idioma español.

Para el caso de productos importados que por los volúmenes destinados a Bolivia, no puedan incluirse desde origen el número de Registro Sanitario, aceptará bajo responsabilidad de la empresa, el uso de un autoadhesivo o sello impreso que incluya el Número y Año del Registro Sanitario en Bolivia.

Para productos importados, la autoridad de medicamentos aceptará las leyendas autorizadas por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país de origen, siempre y cuando la diferencia con la norma nacional Boliviana no constituya riesgo para la salud en la población.

Q.F. Mary Carmen Chuquimia Socpaza
Quality Specialist & Regulatory Affairs Coordinator
en SCR Consultores Bolivia





Novedades SCR

GERENTE GENERAL:

César Aylas Flórez

COORDINACIÓN DEL BOLETÍN:

- ♦ Mary Carmen Chuquimia

EQUIPO DE REDACCIÓN:

- ♦ Natalia Chumpitaz Flórez
- ♦ Mary Carmen Chuquimia
- ♦ Walther Vicente Mallma

DISEÑO:

- ♦ Natalia Chumpitaz Flórez
- ♦ John Ludeña Aybar

TELÉFONOS:

OFICINA PERÚ: (511) 711-9070

OFICINA BOLIVIA: (591-2) 279-1684

CORREO:

informes@scrconsultores.com.pe

VISITE NUESTRA PÁGINA WEB:

www.scrconsultores.com.pe

SÍGUENOS EN:

SCRConsultores  

- ♦ Durante el periodo del 24 de febrero al 28 de abril del 2021, Rosa Campos y Ronald Quiñonez, miembros de nuestro equipo de Farmacovigilancia y Seguridad de Medicamentos, participaron en representación de SCR Consultores, del Curso - Taller **“Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, enfoque Resolución Ministerial N° 1053-2020 MINSА”**.
- ♦ Durante el periodo del 06 de marzo al 24 de abril del 2021, Walther Vicente y Alberto Conislla, miembros de nuestro equipo de Asuntos Regulatorios de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, participaron en representación de SCR Consultores, del Curso Integral **“Regulación de Productos Cosméticos: Enfoque en la Nueva Decisión Andina 833 y sus Reglamentos Técnicos de la CAN”**.
- ♦ Los días 29 de mayo, 05, 12 y 19 de junio del 2021, Rosa Campos y Ronald Quiñonez, miembros de nuestro equipo de Farmacovigilancia y Seguridad de Medicamentos, participaron en representación de SCR Consultores, del Curso - Taller **“Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos (Según D.S. N° 024-2018-SA y R.M. 404-2021-MINSА)”**.