

# El Informativo

## Regulatorio



### Regulaciones Perú

#### Se otorga nuevo plazo para presentar y sustentar la eficacia y seguridad de las especialidades farmacéuticas

#### CONTENIDO

REGULACIONES PERÚ .....	1
NOTICIAS DIGEMID	
Comunicados e Informativos .....	5
CENADIM (Perú) .....	6
NOTICIAS AGEMED	
(Bolivia).....	7
ARTÍCULOS DE ANÁLISIS.....	8
NOVEDADES SCR .....	12

El Gobierno Peruano a través del Decreto Supremo N° 027-2021-SA, publicado el 24 de setiembre del 2021 en el Diario Oficial “El Peruano”, otorgó nuevo plazo para que los titulares de los registros sanitarios de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA presenten y sustenten su *eficacia y seguridad*.

Siendo que los plazos otorgados se han establecido según los siguientes enunciados:

1.1 Plazo, hasta el 15 de diciembre de 2021, para que los titulares de los registros sanitarios de especialidades farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA y que fueron autorizados antes de la vigencia de la Ley N° 29459, con excepción de las especialidades farmacéuticas cuya combinación de ingredientes farmacéuticos activos se encuentren comprendidas en el Anexo de este Decreto Supremo, presenten el avance del sustento de la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas, de acuerdo con los “Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia

y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA”, aprobado por Resolución Ministerial N° 697-2016/MINSA.

1.2 A aquellos titulares de registro sanitario que hayan presentado el avance del sustento de la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas en el plazo establecido en el numeral 1.1. del presente artículo, se les otorga un plazo adicional hasta el 15 de junio de 2022 para que presenten el sustento de la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas de acuerdo con los “Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA”, aprobado por Resolución Ministerial N° 697-2016/MINSA.

Por otra parte, el Anexo al que hace referencia el mencionado Decreto Supremo está dado por el siguiente cuadro:

COMBINACIÓN DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS
CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO + FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO
NORFLOXACINO + FENAZOPIRIDINA
DICLOFENACO SÓDICO O DICLOFENACO POTÁSICO + PARACETAMOL
NAPROXENO SODICO + PARACETAMOL
MELOXICAM + PARACETAMOL
DICLOFENACO SODICO + FENAZOPIRIDINA
DICLOFENACO DE SODIO + PARACETAMOL + ORFENADRINA CITRATO
LORATADINA + BETAMETASONA
LORATADINA + DEXAMETASONA
MELOXICAM + PIRIDINOL MESILATO
DICLOFENACO + PIRIDINOL MESILATO
CELECOXIB + ORFENADRINA CITRATO
CLORZOXAZONA + DICLOFENACO SODICO
DICLOFENACO SODICO + ORFENADRINA
CLONIXINATO DE LISINA + PARGEVERINA CLORHIDRATO

**Fuente:** Recuperado de:

<https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-supremo-que-otorga-plazo-para-presentar-y-sustentar-decreto-supremo-n-027-2021-sa-1995017-2>

## El MINSA dispone la publicación del proyecto de Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y su Resolución Ministerial aprobatoria

El Ministerio de Salud a través de la Resolución Ministerial N° 808-2021/MINSA, publicada el 02 de julio del 2021 en el Diario Oficial "El Peruano", dispone la publicación del proyecto de "Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y su Resolución Ministerial aprobatoria", en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, durante el plazo de quince (15) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la mencionada Resolución Ministerial en el Diario Oficial "El Peruano", a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través

del correo electrónico: [webmaster@minsa.gob.pe](mailto:webmaster@minsa.gob.pe).

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es la que se encuentra a cargo de la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final del Documento Técnico.

En tanto que el fin de este documento será asegurar que las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados tengan un adecuado funcionamiento y desempeño en relación a los servicios de almacenamiento, dispensación y farmacovigilancia

de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Asimismo, de manera opcional cuando cuenten con los servicios de seguimiento farmacoterapéutico y de distribución y transporte de los mismos.

**Documento Técnico completo:**

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2001181-808-2021-minsa>

**Fuente:** Recuperado de:

<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/disponen-la-publicacion-del-proyecto-de-documento-tecnico-m-resolucion-ministerial-no-808-2021minsa-1968611-1/>

## Modifican el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos

El Ministerio de Salud a través del Decreto Supremo N° 019-2021-SA, publicado el 02 de julio de 2021 en el Diario Oficial "El Peruano", modificó los artículos 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36 y de la Cuarta Disposición Complementaria Final del **Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos**, aprobado por D.S. N° 002-2021-SA. Documento que entró en vigencia a partir del día siguiente de su publicación.

Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia del citado D.S., se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión. No obstante, para los procedimientos en trámite son aplicables, las disposiciones del mencionado D.S. que reconozcan derechos o facultades a las empresas frente a la administración.

Los artículos modificados, se basan

en los siguientes procesos:

- ◆ Artículo 29°: Del registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas.
- ◆ Artículo 30°: Requisitos para la inscripción en el registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas.
- ◆ Artículo 31°: Requisitos para la reinscripción en el registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas.
- ◆ Artículo 32°: Contenido de la solicitud de especialidades farmacéuticas.
- ◆ Artículo 33°: Registro sanitario condicional de productos biológicos.
- ◆ Artículo 34°: Requisitos para la inscripción en el registro sanitario condicional de productos biológicos.
- ◆ Artículo 35°: Requisitos para reinscripción en el registro sanitario condicional de

productos biológicos.

- ◆ Artículo 36°: Contenido de la solicitud de productos biológicos.

Respecto a la Cuarta Disposición Complementaria Final, a la letra señala:

La DIGEMID podrá realizar inspecciones de verificación del cumplimiento de las BPM en las instalaciones del(los) laboratorio(s) fabricante(s) nacional(es) o extranjero(s), antes o después del otorgamiento del registro sanitario condicional.

**Fuente:** Recuperado de:

<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-modifica-el-reglamento-para-el-registro-decreto-supremo-n-019-2021-sa-1968664-3/>

## Modifican el Artículo 94° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

El Ministerio de Salud a través del Decreto Supremo N° 021-2021-SA, publicado el 25 de julio de 2021 en el Diario Oficial "El Peruano", modificó el "Artículo 94°: Jefatura del aseguramiento de la calidad y áreas de producción y control de calidad" del **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**. Siendo que este documento entró en vigencia a partir del día siguiente de su publicación.

La modificación del Artículo 94°, se da en relación al cargo de la Jefatura del aseguramiento de la calidad y áreas de producción y control de calidad en los laboratorios de productos sanitarios, de acuerdo a lo mencionado en el Decreto Supremo, se debe dar conforme se detalla a continuación:

- ◆ Para la jefatura de aseguramiento de la calidad, deben contar con conocimiento, experiencia y

capacitación que acredite competencia técnica en temas relacionados a sistema de gestión de calidad, procesos productivos y métodos analíticos de control de calidad, a efecto de monitorear, supervisar y asegurar que todos los procesos se lleven a cabo según los requerimientos establecidos en la normatividad correspondiente, para proceder a la liberación del producto.

- ◆ Para la jefatura de producción, deben contar con conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica en temas relacionados a procesos productivos de productos sanitarios, desde la recepción de los insumos hasta la obtención del producto terminado a efecto de garantizar que durante todas las etapas se aplique y cumpla la normatividad correspondiente.
- ◆ Para la jefatura de control de calidad, deben contar con

conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica en temas relacionados a los métodos analíticos a emplear en el análisis de los insumos, materiales y productos terminados, a efecto de dirigir y supervisar el área de control de calidad.

Mientras que los demás aspectos de la jefatura del aseguramiento de la calidad y áreas de producción y control de calidad del **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, básicamente se mantienen.

**Fuente:** Recuperado de:

<https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-supremo-que-modifica-el-articulo-94-del-reglamento-decreto-supremo-n-021-2021-sa-1976373-5>

## El MINSA aprobó el Documento Técnico: Manual de participación ciudadana en la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)

El Ministerio de Salud a través de la Resolución Ministerial N° 925-2021/MINSA, publicada el 27 de julio del 2021 en el Diario Oficial “El Peruano”, aprobó el “**Documento Técnico: Manual de participación ciudadana en la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)**”.

La finalidad de este documento es

contribuir a la participación efectiva de los ciudadanos e instituciones en general en la elaboración del Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, a través de la implementación del mecanismo por el cual se formulan comentarios y opiniones del Documento Técnico.

**Documento Técnico completo:**

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2040106-925-2021-minsa>

**Fuente:** Recuperado de:

<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-el-documento-tecnico-manual-de-participacion-ciudadana-resolucion-ministerial-no-925-2021minsa-1976670-1/>

## Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos: Vacunas

El Ministerio de Salud a través del Anexo al Decreto Supremo N° 020-2021-SA, publicado el 31 de julio de 2021 en el Diario Oficial “El Peruano”, publicó el “**Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: vacunas**”. Este documento consta de dos (2) títulos, ocho (8) artículos, tres (3)

disposiciones complementarias transitorias y tres (3) anexos, y entra en vigencia a los seis (6) meses, contados a partir del día siguiente de su publicación.

Siendo que el objeto de este documento es establecer las normas que regulen la presentación de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de los productos biológicos: vacunas; así

como de establecer la información que deben contener los documentos requeridos en su inscripción y reinscripción.

**Fuente:** Recuperado de:

<https://busquedas.elperuano.pe/download/url/reglamento-que-regula-la-presentacion-y-contenido-de-los-doc-anexo-ds-n-020-2021-sa-1977654-1>

## El Gobierno Peruano prorroga la declaratoria de Emergencia Sanitaria por el COVID -19

El Gobierno Peruano a través del Decreto Supremo N° 025-2021-SA, publicado el 14 de agosto del 2021 en el Diario Oficial “El Peruano”, **prorrogó a partir del 3 de setiembre de 2021 por un plazo de ciento ochenta (180) días calendario**, la Emergencia Sanitaria declarada anteriormente por Decreto Supremo N° 008-2020-SA y sus respectivas prórrogas.

Siendo que, al Ministerio de Salud, al Instituto Nacional de Salud y al Seguro Social de Salud del Perú a quienes les corresponde realizar las acciones inmediatas desarrolladas en el “Plan de Acción-Vigilancia, contención y atención de casos del nuevo COVID-19 en el Perú” en el marco de las medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos que exista un

riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones.

Durante esta prórroga declarada se continuará con la contratación de los bienes y servicios detallados en las listas de “Bienes o servicios requeridos para las actividades de la emergencia sanitaria COVID 19”, contenidas en el Anexo II del *D.S. N° 010-2020-SA y modificatorias: Plan de Acción y la Relación de bienes y servicios requeridos para enfrentar la Emergencia Sanitaria.*

Por otra parte, las contrataciones y adquisiciones que se continúen realizando al amparo del mencionado Decreto Supremo N° 025-2021-SA y de los Decretos Supremos N° 008-2020-SA, N° 010-2020-SA, N° 011-2020-SA, N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 029-2020-SA, N° 031-

2020-SA y N° 009-2021-SA, deben destinarse exclusivamente para los fines que establecen dichas normas, bajo responsabilidad.

Así también, concluida la prórroga declarada por el artículo 1 del presente Decreto Supremo, las autoridades responsables de la ejecución del Plan de Acción deben informar respecto de las actividades y recursos ejecutados.

**Fuente:** Recuperado de:

<https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-supremo-que-prorroga-la-emergencia-sanitaria-declara-decreto-supremo-n-025-2021-sa-1982207-3>

## El MINSA dispone la publicación del proyecto de Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos

El Ministerio de Salud a través de la Resolución Ministerial N° 1019-2021/MINSA, publicada el 24 de agosto del 2021 en el Diario Oficial “El Peruano”, dispuso la publicación del proyecto de “**Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos**”, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, durante el plazo de noventa (90) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la mencionada Resolución Ministerial en el Diario Oficial “El Peruano”, a efecto de recibir

las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: [webmaster@minsa.gob.pe](mailto:webmaster@minsa.gob.pe).

El objeto de la normativa sería establecer las disposiciones reglamentarias del artículo 8 de la Ley N° 29459: “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, para regular el registro sanitario condicional de medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en

fase III, tal cual se manifiesta en el proyecto del Reglamento.

**Documento Técnico completo:**

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2104585-1019-2021-minsa>

**Fuente: Recuperado de:**

<https://busquedas.elperuano.pe/download/url/disponen-la-publicacion-del-proyecto-de-reglamento-para-el-r-resolucion-ministerial-no-1019-2021minsa-1984813-1>

## Comunicados e informativos

A través de esta nueva edición de nuestro Informativo Regulatorio les recordamos que la DIGEMID publicó, durante este tercer trimestre del 2021, 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	13 de julio de 2021	<a href="https://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Comunicados/2021/C25_2021-07-14.pdf">https://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Comunicados/2021/C25_2021-07-14.pdf</a>
<b>COMUNICADO N°014-2021</b> DIGEMID: Se otorga una prórroga por el plazo de un (01) año a aquellos títulos habilitantes derivados de procedimientos administrativos cuyo vencimiento se hubiese producido por mandato de ley.	27 de julio de 2021	<a href="https://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Comunicados/2021/C26_2021-07-27.pdf">https://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Comunicados/2021/C26_2021-07-27.pdf</a>
<b>COMUNICADO N°016-2021</b> DIGEMID: La Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, hace de conocimiento sobre el procedimiento de INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional de Productos Biológicos y de conformidad al Decreto Supremo N° 002-2021-SA.	30 de setiembre de 2021	<a href="https://www.digemid.minsa.gob.pe/comunicados/2021/09/ID=3520/comunicado-n-016-2021">https://www.digemid.minsa.gob.pe/comunicados/2021/09/ID=3520/comunicado-n-016-2021</a>

## CENADIM (PERÚ)

### La DIGEMID otorgó el Registro Sanitario Condicional a la Vacuna COVID-19 Janssen (Ad26.COVS-S[recombinante])

Durante este trimestre que va del año, específicamente el 9 de Julio, la DIGEMID a través del CENADIM hace público que otorgó el Registro Sanitario Condicional a la Vacuna COVID-19 Janssen (Ad26.COVS-S[recombinante]) para la importación y el uso, por situación de salud pública, de la COVID-19 Vaccine Janssen Suspensión Inyectable (Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinante])) de los siguientes fabricantes: Grand River Aseptic Manufacturing, Inc – EE UU (RSC N° BEC-0003), Catalent Indiana LLC – EE UU (RSC N° BEC-0004) y Aspen SVP – Sudáfrica (RSC N° BEC-0005). Siendo que la autorización condicional tiene una vigencia hasta julio del 2022. Por otra

parte, a través de la publicación del CENADIM, se puede leer que el titular del registro es la Droguería Jhonson & Jhonson del Perú.

Como se menciona en la mencionada publicación, la Vacuna COVID-19 Janssen Suspensión Inyectable está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por SARS-CoV-2 en individuos  $\geq 18$  años. Se administra en una dosis única, preferiblemente en el músculo deltoides en la parte superior del brazo.

Además, la Vacuna COVID-19 Janssen es monovalente recombinante, compuesta por un vector de adenovirus tipo 26

humano no replicativo que codifica una glucoproteína de la espícula (S) de longitud completa del SARS-CoV-2 en una conformación estabilizada. Tras la administración, la glucoproteína S del SARS-CoV-2 se expresa de manera transitoria, estimulando tanto los anticuerpos neutralizantes como otros anticuerpos funcionales específicos anti-S, así como respuestas inmunes celulares dirigidas contra el antígeno S, que pueden contribuir a la protección frente a la COVID-19.

**Fuente:** Recuperado de:

<https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/424-la-digemid-otorgo-el-registro-sanitario-condicional-a-la-vacuna-covid-19-janssen-ad26-cov2-s-recombinante>

## AGEMED (BOLIVIA)

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

CIRCULAR	FECHA DE PUBLICACIÓN	FUENTE
<b>MSyD/AGEMED/CR/78/2021</b> Lista de Medicamentos Controlados	07 de julio de 2021	<a href="https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-78-2021.pdf">https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-78-2021.pdf</a>
<b>MSyD/AGEMED/CR/79/2021</b> Suspensión de la circular MSyD/AGEMED/CR/49/2021 que refiere: "Comercialización y control del movimiento de psicotrópicos y estupefacientes para empresas que no cuentan con almacenes (sucursales) en diferentes departamentos"	07 de julio de 2021	<a href="https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-79-2021.pdf">https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-79-2021.pdf</a>
<b>MSyD/AGEMED/CR/82/2021</b> Actualización de la Circular MS/AGEMED/CR/3I/2018 Dispositivos Médicos	21 de julio de 2021	<a href="https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-82-2021.pdf">https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-82-2021.pdf</a>
<b>MSyD/AGEMED/CR/92/2021</b> Reporte de Costos por ítem Seleccionado	17 de septiembre de 2021	<a href="https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-92-2021.pdf">https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-92-2021.pdf</a>
<b>MSyD/AGEMED/CR/96/2021</b> Ampliación de plazo de la circular MSyD/AGEMED/CR/92/2021	29 de septiembre de 2021	<a href="https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-96-2021.pdf">https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-96-2021.pdf</a>

## Artículo de Análisis

### Aplicación de la Regulación Internacional en las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de dispositivos médicos en Perú

La amplia gama de dispositivos médicos actualmente comercializados en el Perú se encuentra bajo regulación absoluta de la **DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas)** y como institución técnica normativa nacional peruana está a cargo de la emisión de los registros sanitarios y aspectos relacionados a ello, contemplando la evaluación de la calidad, seguridad y funcionalidad de los dispositivos médicos.

La DIGEMID, como órgano de primera línea del Ministerio de Salud, mediante la **Ley N° 29459: "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"** tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sea usados racionalmente. Mediante esta ley se establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamento.

Sin embargo, la Autoridad Nacional de Salud (DIGEMID) no cuenta con una normativa

propia que establezca todos estos parámetros de evaluación anteriormente mencionados, por ello mediante el **Artículo 55° de la Ley N° 29459** se establece tomar en consideración las normas técnicas internacionales de referencia propuestas por la **Global Task Harmonization Force (GHTF)** actualmente denominado **International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)**, así como las normas técnicas propias de los fabricantes, según corresponda.

En el año 2011, en aras de contar con un mejor control y una mejor estructura de la Ley N° 29459, se aprobó el **Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA** y sus modificatorias subsiguientes. En el **Artículo 121°** del mismo, se otorga a la Autoridad Nacional de Salud el poder establecer y regular las definiciones, clasificación y condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos conforme al ordenamiento jurídico vigente y a los compromisos asumidos en el marco de la Organización Mundial del Comercio y de la Comunidad Andina.

En ese sentido, para comprobar la calidad, seguridad y funcionalidad de los dispositivos médicos, resulta totalmente necesario establecer la clasificación de los mismos en base a las reglas y los principios esenciales de seguridad y desempeño en el marco de un sistema regulatorio armonizado internacionalmente. Es así, que, en el año 2020, se aprueba el **Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, mediante el Decreto Supremo N° 003-2020-SA**.

En el **Decreto Supremo N° 003-2020-SA** que, como se menciona anteriormente, toma en consideración las normas técnicas internacionales de referencia propuestas por la **Medical Device Regulators Forum (IMDRF)**, se describe y desarrolla cuatro puntos principales acerca de los dispositivos médicos:

- 1) Algunas disposiciones generales.
- 2) Las reglas de clasificación.
- 3) Los principios esenciales de seguridad y desempeño.
- 4) Algunas disposiciones complementarias finales.

Con respecto a las disposiciones generales mencionadas en dicho Decreto Supremo, éstas tienen como principales objetivos:

- ◆ Establecer las reglas que permitan clasificar los dispositivos médicos según nivel de riesgo, en el marco de lo dispuesto en el numeral 2 del Artículo 6° de la Ley N° 29459, a efectos de otorgar el registro sanitario correspondiente.

- ◆ Establecer los principios esenciales de seguridad y desempeño que deben cumplir los fabricantes de dispositivos médicos para demostrar que éstos sean seguros y se desempeñen de acuerdo a su uso previsto definido por el fabricante.

En cuanto a la clasificación de los dispositivos médicos, cabe mencionar que la normativa la realiza basándose en el nivel de riesgo y, los criterios establecidos para ello, se exponen a manera de reglas. En

ese sentido, la normativa peruana adopta una serie de dieciocho (18) reglas que en conjunción con las características de los dispositivos médicos tales como; actividad, uso, grado de invasividad y duración de contacto con el organismo del usuario, permiten identificar de manera más concreta el nivel de riesgo y, por ende, la clase de dispositivo médico que tenemos al frente. Para efectos de registro sanitario, la DIGEMID contempla y acepta cuatro clases de dispositivos médicos:



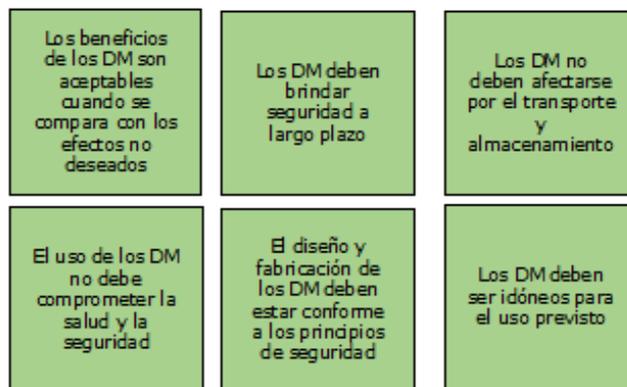
**Figura 1: Sistema de clasificación de equipos y dispositivos médicos**  
(Elaboración propia)

Se infiere que, mientras más alto el nivel de riesgo del dispositivo médico, los controles reglamentarios requeridos para la obtención del registro sanitario resultan estructuralmente más críticos.

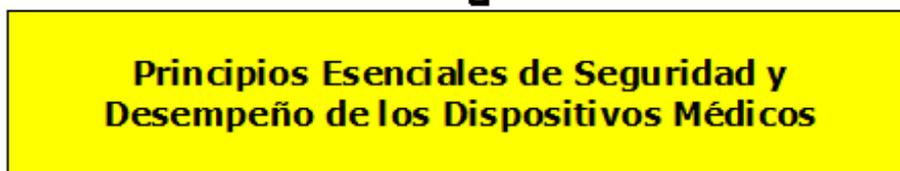
El siguiente tópico contenido en el *Decreto Supremo 003-2020-SA*, nos menciona la importancia de aplicar los principios esenciales de seguridad y desempeño para el diseño y la fabricación de dispositivos médicos,

cerciorándose que cumplan su uso previsto durante todo su ciclo de vida y no comprometan el estado clínico o la seguridad de los usuarios. En este punto, se puede evidenciar la importancia de acogerse a una reglamentación internacional sólida, ya que, al compartir un equilibrio de responsabilidades entre las autoridades regionales, se evita imponer cargas innecesarias a la industria para la comercialización de los dispositivos médicos en general.

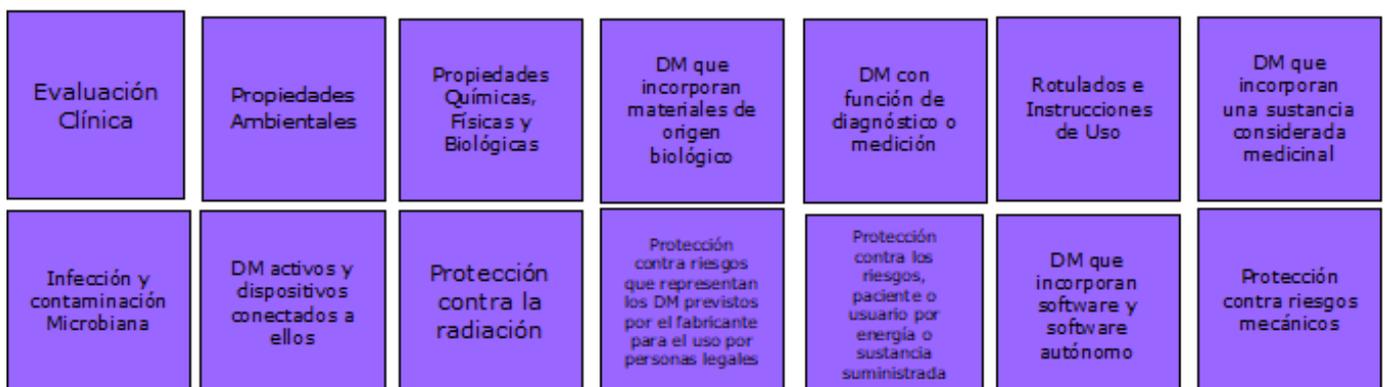
Para fines de referencia, los principios esenciales adoptados por la normativa peruana se dividen en: seis (06) Principios Esenciales Generales y catorce (14) Principios Esenciales relacionados al diseño y la fabricación. Cabe mencionar que, todos los dispositivos médicos deben cumplir con los Principios Esenciales Generales y cuando aplique, los Principios Esenciales relacionados al diseño y fabricación.



**Principios Esenciales Generales**



**Principios Esenciales Relativos al Diseño y Fabricación**



DM: Dispositivo Médico

**Figura 2: Principales Esenciales Generales y relativos al Diseño y Fabricación de los Dispositivos Médicos de acuerdo a lo establecido en el DS N° 003-2020-SA (Elaboración propia)**

La DIGEMID al adoptar tanto el Sistema de Clasificación como los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de las normas internacionales vigentes, mediante el Decreto Supremo N° 003-2020-SA y otros documentos técnicos, promueve la convergencia a nivel mundial en torno a la evolución de los sistemas reguladores de los equipos y los dispositivos médicos, facilitando la dinámica de importación y

comercio de los mismos pero preservando el derecho de los miembros participantes, de abordar la protección de la salud pública mediante aquellos medios normativos, que se consideren más convenientes.

Finalmente, es importante tener en cuenta que, fomentando esta armonización internacional se contribuye con la eliminación de las diferencias entre las

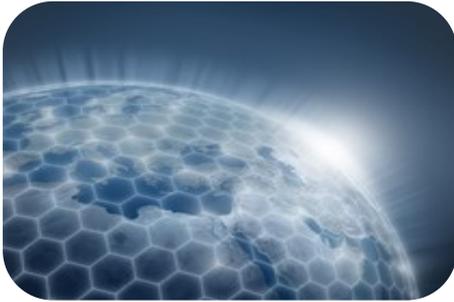
jurisdicciones de los países tratantes y con ello se reduce el costo de la obtención del cumplimiento reglamentario (lo que se traduce en la emisión del registro sanitario a nivel nacional), cumpliendo así unos de los fines trascendentales en la salud pública que es brindar a los pacientes un acceso más temprano a las nuevas tecnologías y tratamientos.



**Q.F. Pierre Calderón Fernández**

Quality and Regulatory Affairs Analyst en SCR Consultores Perú



**GERENTE GENERAL:**

César Aylas Flórez

**COORDINACIÓN DEL BOLETÍN:**

- ◆ Ana Susana Rojas Avalos

**EQUIPO DE REDACCIÓN:**

- ◆ Natalia Chumpitaz Flórez
- ◆ Mary Carmen Chuquimia
- ◆ Pierre Calderón Fernández
- ◆ Ana Susana Rojas Avalos

**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  

## Novedades SCR

- ◆ Los días 31 de julio, 07, 14, 21, 28 de agosto y 04 de setiembre del 2021, Jazminy Morote, coordinadora de nuestro equipo de Asuntos Regulatorios, participó en representación de SCR Consultores, del Curso **“Regulación de Productos Farmacéuticos en Latinoamérica”**.
- ◆ SCR Consultores sede Perú, celebra el Bicentenario de la Independencia Peruana, país en donde llevamos 9 años ofreciendo servicios de conformidad regulatoria a las empresas e instituciones del sector farmacéutico, sanitario y de dispositivos médicos.



- ◆ SCR Consultores sede Bolivia, festeja los 195 años de Independencia Boliviana, país en el que tenemos el orgullo de estar presentes desde hace 2 años en el que a través de nuestros servicios plasmamos nuestro eslogan "excelencia en la gestión regulatoria".

