

El Informativo Regulatorio



CONTENIDO

PERÚ

REGULACIONES	2
NOTICIAS DIGEMID	
Comunicados	6
Informativos	6
CENADIM (Perú)	7
ARTÍCULO DE ANÁLISIS.....	8

BOLIVIA

REGULACIÓN.....	12
CIRCULARES AGEMED.....	12

SCR NOVEDADES

SCR VISITA LABORATORIO FARMACÉUTICO EN FRANCIA	14
---	----

Perú publica programación para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los Establecimientos Farmacéuticos, en el marco de la implementación progresiva del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

El Ministerio de Salud de Perú a través de la Resolución Ministerial N° 328-2022/MINSA, publicada el 7 de mayo de 2022 el Diario Oficial “El Peruano”, aprobó la programación para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los establecimientos farmacéuticos (droguerías, laboratorios de productos farmacéuticos y almacenes especializados), en el marco de la implementación progresiva del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobado por Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, lo cual no excluye el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Fuente: Recuperado de: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/aprueban-programacion-para-la-presentacion-de-solicitudes-de-resolucion-ministerial-no-328-2022minsa-2064908-2>

Bolivia aprobó la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales 2022 - 2024

El Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia a través de la Resolución Ministerial N° 0132 del 06 de abril de 2022, aprobó la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales 2022 – 2024 (LINAME 2022-2024), que en Anexos forman parte integrante e indisoluble de la citada Resolución Ministerial, cuya aplicación será de carácter obligatorio en todos los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud de Bolivia.

Fuente: Recuperado de: <https://www.aged.gov.bo/#usoracional/contenido>

PERÚ

Regulaciones

La DIGEMID de Perú aprueba nuevo “Listado de Vitaminas, Minerales y Otros Nutrientes Permitidos en la Fabricación de Productos Dietéticos”

La DIGEMID a través de la Resolución Directoral N° 025-2022-DIGEMID-DG-MINSA, publicada el 8 de abril del 2022 en el Diario Oficial “El Peruano”, aprobó el nuevo “**Listado de Vitaminas, Minerales y Otros Nutrientes**

Permitidos en la Fabricación de Productos Dietéticos”.

El Listado completo se puede encontrar en el mismo anexo de la citada Resolución Directoral N° 025-2022-DIGEMID-DG-MINSA, y al que se puede acceder, a través del

enlace de la fuente de referencia señalado a continuación.

Fuente: Recuperado de:

<https://busquedas.elperuano.pe/download/url/aprueban-el-listado-de-vitaminas-minerales-y-otros-nutrien-resolucion-directoral-no-025-2022-digemid-dg-minsa-2056405-1>

Perú publica programación para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los Establecimientos Farmacéuticos, en el marco de la implementación progresiva del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

El Ministerio de Salud de Perú a través de la Resolución Ministerial N° 328-2022/MINSA, publicada el 7 de mayo de 2022 el Diario Oficial “El Peruano”, aprobó la programación para la presentación de solicitudes de certificación en

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los establecimientos farmacéuticos (droguerías, laboratorios de productos farmacéuticos y almacenes especializados), en el marco de la implementación progresiva del

Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobado por Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, lo cual no excluye el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	FECHA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUD
Laboratorios y Droguerías Titulares de Registro Sanitario y/o Certificado de Registro Sanitario de al menos un Producto Biológico Similar, y otros Productos Farmacéuticos	Mayo 2022
Laboratorios y Droguerías Titulares de Registro Sanitario y/o Certificado de Registro Sanitario de al menos un Producto Biológico: Inmunológicos (vacunas, sueros, alérgenos), y otros Productos Farmacéuticos	Junio 2022
Laboratorios y Droguerías Titulares de Registro Sanitario y/o Certificado de Registro Sanitario de al menos un Producto Biológico: Derivados de Sangre Humana y Plasma Humano, productos obtenidos por procedimientos Biotecnológicos, otros Productos Biológicos, y otros Productos Farmacéuticos	Julio- Setiembre 2022
Laboratorios y Droguerías Titulares de Registro Sanitario y/o Certificado de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, excepto los Productos Biológicos	Setiembre 2022 - Marzo 2023
Droguerías no Titulares de Registro Sanitario y/o no Titulares de Certificado de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Abril - Diciembre 2023
Almacenes Especializados que almacenan y distribuyen Productos Farmacéuticos	Enero – Diciembre 2024

Fuente: Recuperado de: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/aprueban-programacion-para-la-presentacion-de-solicitudes-de-resolucion-ministerial-no-328-2022minsa-2064908-2>

En Perú publican el Proyecto de Reglamento que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados

El Ministerio de Salud de Perú a través de la Resolución Ministerial N° 355-2022/MINSA, publicada el 17 de Mayo del 2022 en el Diario Oficial “El Peruano”, dispuso la publicación del “**Proyecto de Reglamento que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados**”, con el fin 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, durante el plazo de noventa (90) días

calendario, contados a partir del día siguiente su publicación Ministerial en el Diario Oficial “El Peruano”.

La DIGEMID es la entidad encargada de la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final del Reglamento.

De llegarse a aprobar el citado reglamento, sus objetivos serán regular las disposiciones establecidas en la Ley N°

30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, la Ley N° 31312 que la modifica, con el objeto de garantizar el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados.

Fuente: Recuperado de: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/disponen-la-publicacion-del-proyecto-de-reglamento-que-regul-resolucion-ministerial-n-355-2022minsa-2067722-2>

En Perú publican nuevas disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización

A través del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, del 03 de Junio del 2022 en el Diario Oficial “El Peruano”, se decretaron nuevas disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

1. Hasta el 23 de mayo de 2023, se acepten en los trámites de importación ante las ADUANAS y para la inscripción y reinscripción, los certificados de BPM vigentes emitidos por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la DIGEMID, siempre que a partir del 01 de marzo de 2019, los interesados hayan presentado las solicitudes de preliquidación o de certificación.
2. Ampliar, excepcionalmente, la vigencia de los Certificados de BPM de laboratorios extranjeros de productos farmacéuticos, otorgados por la DIGEMID, que caducan durante el período de vigencia de la Emergencia Sanitaria a nivel nacional por la existencia de la COVID-19, por el plazo de un (01) año, periodo que se renueva automáticamente mientras se encuentre en vigencia la referida Emergencia Sanitaria.
3. La DIGEMID puede requerir información relacionada al cumplimiento de las BPM de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, a todas las empresas que cuenten con solicitud de pre-liquidación y/o importen

productos farmacéuticos, que no cuentan con certificación de BPM emitida por la DIGEMID. El plazo para la remisión de la información requerida es de diez (10) días hábiles desde el día siguiente a la notificación del requerimiento. De no presentarse la totalidad de lo requerido y/o de encontrarse observaciones en base a la información remitida dentro de los plazos, se tendrá por incumplido las BPM para lo cual la DIGEMID aplica las acciones que correspondan según lo dispuesto en la normatividad vigente.”

4. Excepcionalmente, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, se aceptan hasta el 31 de diciembre de 2022, los Certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, y por la Autoridad competente del país de origen o sus equivalentes, cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo de 2020 y el 30 de diciembre de 2022, siempre que la Autoridad competente del país de origen o la Autoridad Competente de los países de alta vigilancia sanitaria hayan prorrogado la vigencia de esta certificación.
5. Excepcionalmente, para la importación de productos farmacéuticos en los casos en que no se cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la DIGEMID, conforme a lo requerido en el numeral 6 del artículo 24 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, las ADUANAS acepten, hasta el 31 de diciembre de 2022, los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la Autoridad competente

de los países de alta vigilancia sanitaria y por la Autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la DIGEMID, cuya vigencia caduca entre el 11 de marzo de 2020 y el 30 de diciembre de 2022, siempre que la Autoridad competente del país de origen, incluyendo los de alta vigilancia sanitaria, haya prorrogado la vigencia de esta certificación.

6. Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años, contados desde la fecha de su emisión, salvo que el documento consigne una vigencia diferente, y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español. La DIGEMID, mediante comunicado, señala los documentos que pueden presentarse en idioma inglés.”
7. La DIGEMID puede exceptuar de información en el rotulado e inserto establecida en el presente Reglamento, sin perjuicio de establecer medidas que se consideren necesarias para salvaguardar la salud, siempre que el mismo se dispense y administre en establecimientos de salud públicos, privados u otros establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS). Asimismo, se puede aceptar el rotulado e inserto en inglés en la inscripción y reinscripción, siempre que se adjunte la traducción correspondiente en idioma español, el cual es publicado en el portal de la DIGEMID.”

Fuente: Recuperado de: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-supremo-que-modifica-articulos-del-reglamento-para-e-decreto-supremo-n-011-2022-sa-2081756-3>

Perú aprueba reglamento para el Registro de Productos Sanitarios: Artículos para Bebés

A través del Decreto Supremo N° 010-2022-SA, del 04 de Junio del 2022 en el Diario Oficial “El Peruano”, se aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitarios: Artículos para Bebés, el cual consta de:

- ◆ 6 Capítulos,
- ◆ 21 Artículos,
- ◆ 2 Disposiciones Complementarias Finales,

◆ 1 Disposición Complementaria Transitoria y
◆ 1 Anexo

Este reglamento entrará en vigencia en un plazo de 6 meses, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Siendo que el Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias de la

Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para regular el registro sanitario de los productos sanitarios: Artículos para bebés.

Fuente: Recuperado de:

<https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-para-el-registro-s-decreto-supremo-n-010-2022-sa-2074465-4>

Nuevo Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de BPM en Perú

A través de la Resolución Directoral N° 059-2022-DIGEMID-DG-MINSA, publicada el 23 de Junio del 2022 en el Diario Oficial “El Peruano”, se aprueba el nuevo

“Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura”.

Fuente de referencia: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/aprueban-el-listado-de-documentos-considerados-equivalentes-resolucion-directoral-no-059-2022-digemid-dg-minsa-2080144-1>

DOCUMENTO	CONSIDERACIÓN	EMISOR DEL DOCUMENTO	PAIS DE PROCEDENCIA DEL EMISOR DEL DOCUMENTO
CPP	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Indicar el cumplimiento de BPM; ◆ Solo debe avalar al producto farmacéutico para el cual fue emitido. 	1) PAVS 2) EMA 3) NMPA	1) PAVS 2) Unión Europea 3) China
Oficio de Certificación	Para productos farmacéuticos.	COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios)	México
Certificados ISO	Con alcance referido a la fabricación de productos dietéticos y edulcorantes.	Entidades certificadoras acreditadas reconocidas por organismos de acreditación internacional	Todos los países
Certificados HACCP	Para productos dietéticos y edulcorantes.	Entidades certificadoras acreditadas reconocidas por organismos de acreditación internacional.	Todos los países
Attestation pour L'exportation / Attestation for exportation	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Solo debe avalar al producto/s dietéticos para el cual fue emitido; ◆ Indicar que se vende libremente e ◆ Indicar que cuenta con un SAC*. 	División de Seguridad Sanitaria y Alimentaria.	Mónaco
Attestation for Exportation	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Solo debe avalar al producto/s dietéticos para el cual fue emitido; ◆ Indicar que se vende libremente e ◆ Indicar que cuenta con un SAC*. 	FSVO (Federal Food Safety and Veterinary Office)	Suiza
Certificate of Manufacture and Free Sale	Solo debe avalar al producto/s dietéticos o edulcorantes para el cual fue emitido.	DEFRA (Department for Environment, Food and Rural Affairs)	Reino Unido

*SAC: Sistema de Aseguramiento de la Calidad

Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Perú

A través del Decreto Supremo N° 011-2022-SA, publicado el 30 de Junio del 2022 en el Diario Oficial “El Peruano”, se modificó artículos del *Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*, con incorporación de último párrafo a los artículos 40° y 104°:

- ◆ Artículo 40°: Incorporación de consideraciones en los requisitos para la

inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas, cuya indicación corresponda a enfermedades raras o huérfanas.

- ◆ Artículo 104°: Incorporación de consideraciones en los requisitos para la inscripción y reinscripción de productos biológicos, cuya indicación corresponda a enfermedades raras o huérfanas.

Así mismo se establece consideraciones a través de la única Disposición Complementaria Transitoria

para las especialidades farmacéuticas y productos biológicos cuya indicación corresponda a enfermedades raras o huérfanas que cuentan con registro sanitario vigente.

Fuente: Recuperado de:

<https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-supremo-que-modifica-articulos-del-reglamento-para-e-decreto-supremo-n-011-2022-sa-2081756-3>



Comunicados de la DIGEMID

En el segundo trimestre del año 2022, nuestro Informativo Regulatorio recopila los principales comunicados publicados por la DIGEMID, a través del siguiente cuadro:

COMUNICADOS	FECHA DE PUBLICACIÓN	FUENTE
Comunicado N° 006 – 2022 DIGEMID: Recepción virtual de Expedientes referidos a Sustancias Estupefacentes, Psicotrópicos o Precursores u Otra Sustancia Sujeta a Fiscalización Sanitaria.	22/04/2022	https://www.digemid.minsa.gob.pe/comunicados/2022/04/ID=6862/comunicado-n-006-2022
Comunicado N° 008 – 2022 DIGEMID: Documentos que pueden presentarse en idioma inglés sin traducción para trámites con fines de Registro Sanitario.	07/06/2022	https://www.digemid.minsa.gob.pe/comunicados/2022/06/ID=7076/comunicado-n-008-2022

Informativos de la DIGEMID

Los listados de Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y que fueron publicados en el segundo trimestre del año 2022, son los siguientes:

INFORMATIVOS	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, al 31/03/2022	29/04/2022	https://www.digemid.minsa.gob.pe/sunat/2022/04/ID=6914/pendientes-de-certificacion-por-parte-de-la-anm-al-31-03-2022
Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la DIGEMID, al 30/04/2022	26/05/2022	https://www.digemid.minsa.gob.pe/sunat/2022/05/ID=7026/pendientes-de-certificacion-por-parte-de-la-anm-al-31-04-2022

CENADIM (PERÚ)

La EMA publica guía que apoya el desarrollo de nuevos antibióticos

El 31 de Mayo del 2022, el CENADIM a través de su Portal Web, informó de la publicación que realizó la EMA, el 24 de Mayo del 2022, de la a versión actualizada de la guía sobre la evaluación de nuevos medicamentos indicados para el tratamiento de infecciones bacterianas.

Como menciona el CENADIM, esta publicación se realiza debido a que la resistencia a los antimicrobianos es una amenaza mundial, por ello los organismos reguladores de la Unión Europea, Estados Unidos y Japón han acordado alinear en la medida de lo posible sus respectivos requisitos de datos para que los desarrolladores de medicamentos puedan diseñar ensayos clínicos que satisfagan las necesidades de pruebas

de múltiples organismos reguladores. Siendo que la publicación de la EMA, es un documento revisado que refleja el resultado de estos debates, y también incluye:

- ◆ Aclaraciones sobre los programas de desarrollo clínico recomendados para los antimicrobianos destinados a satisfacer una necesidad no cubierta;
- ◆ Orientaciones sobre los ensayos clínicos para apoyar el tratamiento de las infecciones urinarias no complicadas y la gonorrea no complicada;
- ◆ Orientaciones actualizadas sobre la presentación de los datos de eficacia microbiológica y clínica en el resumen de las características del producto.

De acuerdo a lo que se lee en el Portal Web del CENADIM, la guía publicada por la EMA revisada se publicó junto con un apéndice, destinado a dirigir los programas de desarrollo clínico necesarios para apoyar la autorización de medicamentos para el tratamiento de infecciones bacterianas en niños. El documento final con todas las actualizaciones implementadas fue adoptado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA, en su reunión de mayo del 2022.

Fuente: Recuperado de:
<https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/430-la-ema-publica-guia-que-apoya-el-desarrollo-de-nuevos-antibioticos>

La Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos de Francia recomienda no utilizar violeta de genciana en candidiasis mamaria y lactancia

En el mes de Junio del presente año 2022, a través del Portal Web del CENADIM se publicó la recomendación de la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) de Francia, de no utilizar violeta de genciana como tratamiento de primera línea para tratar la candidiasis mamaria en mujeres lactantes y en su lugar aconseja el uso de medicamentos antifúngicos, después de la confirmación del diagnóstico por un médico.

En esta publicación se lee que la ANSM indica que esta sustancia debe utilizarse con precaución en mujeres lactantes, ya que puede ser perjudicial para el bebé si este lo ingiere durante la lactancia. Cuando se utilice violeta de genciana, el tratamiento no debe durar más de 7 días. Los preparados a base de violeta de genciana para aplicación en los pezones de mujeres lactantes solo deben realizarse bajo prescripción médica.

Por otra parte, el CENADIM, a través de esta publicación menciona que en el Perú los productos que contienen violeta de genciana son clasificados como producto galénico bajo la

condición de venta sin receta médica, cuyo uso es bactericida y fungicida local. En las precauciones y advertencias se debe indicar que en el caso de lactantes hay que evitar su ingesta, y no se recomienda su uso en embarazo y lactancia.

Fuente: Recuperado de:
<https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/431-la-agencia-nacional-de-seguridad-de-medicamentos-de-francia-recomienda-no-utilizar-violeta-de-genciana-en-candidiasis-mamaria-y-lactancia>

Artículo de Análisis

Consideraciones del Comercio Internacional en el ámbito farmacéutico Peruano

En el comercio internacional, más allá del punto de vista operativo y aduanero existe una parte comercial e importante que son los INCOTERMS, en donde dependiendo de la capacidad de negociación, del grado de acercamiento hacia las normas o a los temas de comercio internacional, vas a poder optar por uno o por otro. Además se debe tener en cuenta que una buena clasificación arancelaria nos permite determinar la ubicación correcta de las mercancías dentro del Arancel de Aduanas y así se pueda obtener una correcta valoración aduanera que nos va permitir optimizar los procesos en materia de recaudación de impuestos, entre otras muchísimas posibilidades.

Ahora bien, para poder conocer más a detalle la importancia de estos temas detallaremos cada una de ellas y conocer bien como se desenvuelve en el ámbito comercial.

Iniciamos con los INCOTERMS, que son un conjunto de reglas aplicables internacionalmente, lo cual fueron publicados y reglamentados por la Cámara de Comercio Internacional (CCI), con el propósito de que los diversos países o partes del comercio internacional puedan hablar un mismo idioma en cuanto a costos, riesgos y transferencia. Es así que desde 1936 nace la primera versión de los INCOTERMS y que desde 1980 estos se actualizan cada 10

años, la cual señala que el comercio no es estático, ya que el comercio es cambiante y varía de acuerdo al pasar los años.

Es importante tener en cuenta que para un proceso de importación o exportación puedes usar cualquier versión de los INCOTERMS, ya que la CCI no te obliga a utilizar una versión determinada. Sin embargo, se recomienda utilizar una última versión pero ello ya es un tema del análisis de la compra y venta internacional, como se desea efectuar, que medios de transporte se va utilizar y sobre todo como se quiere afrontar desde el punto de vista comercial, los riesgos.

¿Para qué sirven los INCOTERMS?

Sirve para:



¿De qué no tratan los INCOTERMS o no abarcan?

Los INCOTERMS, en ninguna de sus versiones, no se ocupan de la transmisión de la propiedad, es decir que en

ninguna parte se menciona cuando el vendedor deja de ser el propietario y uno como comprador no se señala cuando

pasa a ser propietario. Esta cuestión se rige por el contrato de compra y venta.

¿Cuántos INCOTERMS existen?

Existen 11 INCOTERMS, divididos en 4 grupos, como lo señala la siguiente tabla 1:

Tabla 1: Clasificación de los Incoterms

GRUPOS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
E	EXW										
F		FCA	FAS	FOB							
C					CFR	CIF	CPT	CIP			
D									DAP	DPU	DDP

- E: Único termino por el que el vendedor pone las mercancías a disposición del comprador en su local o lugar convenido.
- F: El vendedor se encarga de entregar la mercancía a un medio de transporte escogido por el comprador.
- C: El vendedor contrata el transporte sin asumir riesgos de pérdida o daño de la mercancía o adicionales después de la carga y despacho.
- D: El vendedor soporta todos los riesgos y gastos necesarios para llevar la mercancía al país de destino.

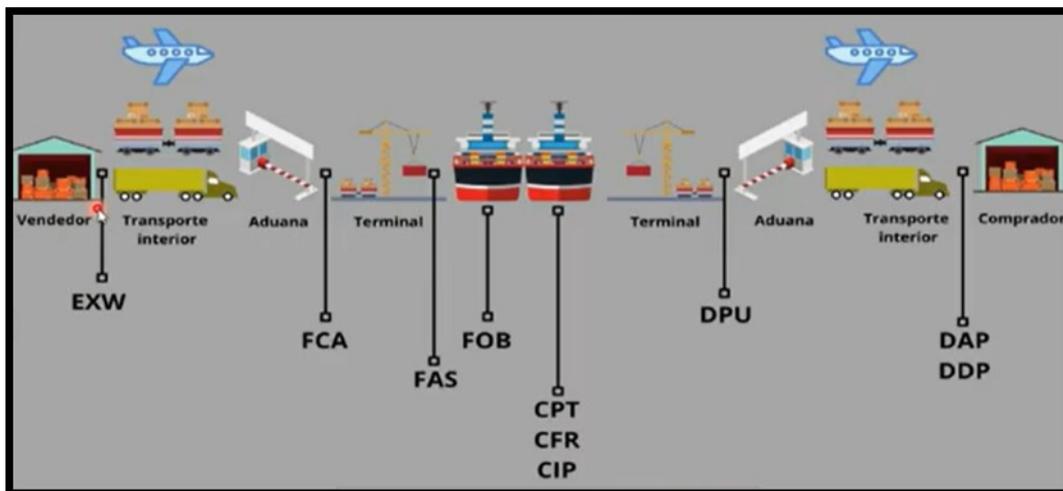
¿Cuáles son las modalidades de transporte de los INCOTERMS?

Las modalidades de transporte de los INCOTERMS son multimodal o polivalentes y exclusivas de la vía marítima, en la siguiente Tabla 2 se detalla el significado de cada INCOTERMS de acuerdo a la modalidad de transporte:

Tabla 2: Tipos de INCOTERMS de acuerdo a la modalidad de Transporte

Multimodales o Polivalentes	Exclusivos de la vía Marítima
EXW = Ex Works – Domicilio vendedor FCA= Free Carrier – Lugar de entrega al transportista CPT= Carriage Paid To – Lugar acordado en país de destino CIP= Carriage and Insurance Paid To – Lugar acordado en país destino. DAT= Delivered at Terminal - Lugar acordado en país de destino incluye descarga DAP= Delivered at Place – Lugar acordado en país de destino sin descarga DDP= Delivered Duty Paid – Lugar acordado en país de destino derechos pagados	FAS= Free Alongside Ship – Puerto de salida muelle de carga FOB= Free On Board – Puerto de salida sobre buque CFR= Cost and Freight – Puerto de destino sobre buque CIF= Cost, Insurance and Freight – Puerto de destino sobre buque

Según el Punto de Entrega de la Mercancía en términos de INCOTERMS, en la siguiente imagen 1 se visualiza donde deja el vendedor la mercancía al comprador y que INCOTERMS aplicaría:

Imagen 1: Tipo de INCOTERMS que aplica de según el punto de entrega


Ahora es importante mencionar sobre la clasificación arancelaria, el cual nos ayuda a poder clasificar correctamente la mercancía de acuerdo a la Ley General de Aduanas (LGA). En la parte de medicamentos y dispositivos médicos es bien importante sobre todo porque para que puedas obtener un beneficio arancelario, la mercancía debe estar negociada ya que la correcta clasificación te va orientar con qué país vas

aplicar o no un acuerdo comercial.

Una mercancía para Aduana en Perú, es un bien susceptible de ser clasificado en la nomenclatura arancelaria y que puede ser objeto de regímenes aduaneros. Con respecto a la nomenclatura arancelaria es la enumeración descriptiva, ordenada y metódica de mercancías objeto de comercio internacional mediante la descripción del producto y

asignación de un código numérico. La nomenclatura actual comprende: Seis reglas generales interpretativas y principios que ayuden a ubicar un producto dentro de la misma.

En el caso de la clasificación de mercancías, es un método lógico que permite la ubicación correcta de la mercancía en el código de una determinada nomenclatura, legalmente sustentada.

La mercancía se clasifica por diferentes motivos:



¿Qué se necesita para clasificar una mercancía?

Evidentemente más allá de ser lógico, hay dos grandes conceptos: **La Merceología** es el estudio de la mercancía, la composición, las características propias en donde entrar a

participar profesionales especializados y **la Nomenclatura** es estructura del arancel y reglas de clasificación; ello va ayudar que la clasificación se establezca de manera correcta.

Un punto muy importante es que, la clasificación arancelaria no se debe hacer por nombre comercial; puesto que se puede llevar infinidad de variables y a una posible clasificación errónea.

Con respecto a la clasificación arancelaria, los aranceles según la estructura versión 2022, tienen XXI secciones, 98 capítulos, partidas y subpartidas. En el proceso de importación o exportación por un sistema armonizado los 06 primeros dígitos a nivel mundial debe ser idéntica la clasificación y a partir del séptimo dígito hasta el noveno ya serán diferentes por temas internos de cada país. Además, la clasificación de la mercancía por su materia aplicará para los productos farmacéuticos y para los dispositivos médicos se clasificará por el uso o función.

En el Perú los aranceles son aplicados a las importaciones registradas en las subpartidas nacionales del Arancel de Aduanas. La nomenclatura vigente es la del Arancel de Aduanas 2022, aprobado mediante decreto supremo N°

404-2021-EF y puesto en vigencia a partir del 01 de enero de 2022.

Respecto a la Valoración Aduanera, que es otro tema importante en el ámbito farmacéutico y en general para todo tipo de producto, se entiende que todo ingreso legal al territorio nacional presupone el pago de tributos, específicamente una importación para el consumo presupone el pago de tributos. El propósito es la determinación del valor (base imponible) de las mercancías importadas para la aplicación de los derechos *ad valorem*.

La base imponible o valor aduanero, se determina según las normas establecidas en el país de importación y, nuestro país aplica a partir del 1 de enero del 2000 como Sistema de Valoración, el acuerdo al Valor de la Organización Mundial del

Comercio (OMC). El valor aduanero se distingue del valor comercial, precisamente es aquel que determina la administración aduanera en aplicación del sistema de valoración vigente y el valor comercial es el que figura en la factura comercial de compra – venta internacional, como precio de transacción variable y como resultado de la negociación de las partes.

La importancia de la valoración es que son base de cálculo de tributos aduaneros, de recaudo efectivo, de protección a la industria, de sana competencia, estadística de comercio exterior y banco de datos.

Finalmente, para poder liquidar los tributos se tiene que conocer bien los costos para que se pueda saber cuántos son los tributos y derechos arancelarios que se van a cancelar.

Q.F. Gianfranco Junior Castro Camacho

Associate Consultant & Quality Assurance Coordinator
en SCR Consultores Perú



BOLIVIA

Regulación

Bolivia aprobó la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales 2022 - 2024

El Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia a través de la Resolución Ministerial N° 0132 del 06 de abril de 2022, aprobó la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales 2022 – 2024 (LINAME 2022-2024), que en Anexos forman parte integrante e indisoluble de la citada Resolución Ministerial, cuya aplicación será de carácter obligatorio en todos los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud de Bolivia.

La Lista Nacional de Medicamentos Esenciales será revisada periódicamente conforme a las necesidades de las patologías y reportes epidemiológicos, cumpliendo la normativa legal

vigente, debiendo las solicitudes de inclusión o exclusión de medicamentos remitirlas a través de los Comités de Farmacia Terapéutica a la Comisión Farmacológica Nacional en Bolivia.

Los establecimientos del Sistema Nacional de Salud de Bolivia, podrán almacenar, distribuir, prescribir o dispensar los Medicamentos Esenciales 2018 - 2020, hasta agotar stocks.

La Lista Nacional de Medicamentos Esenciales fue elaborada según el perfil epidemiológico del país Bolivia y protocolos de tratamiento, para asegurar la disponibilidad de los medicamentos que se requieren en los

servicios de salud públicos y que contribuyan a resolver los problemas de salud de la población boliviana; así también el Registro Sanitario de Medicamentos Esenciales que figuren en la Lista de Medicamentos Esenciales vigentes en Bolivia o Formulario Terapéutico Nacional, serán considerados prioritarios en su tramitación.

Documento Técnico completo:
<https://www.agemed.gob.bo/#usoracional/contenido>

Fuente: Recuperado de: https://www.agemed.gob.bo/archivo_uso_racional/liname/R.M.%20LINAME.pdf

AGEMED (BOLIVIA)

Área de Importaciones — Despachos Aduaneros

El 1 de abril del 2022, la AGEMED-Bolivia a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/27/2022 publicada en su Portal Web Institucional, estableció que toda solicitud de Certificado de Autorización para Despacho Aduanero que cumpla con todos los requisitos y los aspectos técnicos, será autorizada en un plazo máximo de 3 días hábiles a partir de la "Fecha de Inicio de Tratamiento" en la plataforma MISA, que corresponde a la fecha en el que el trámite se encuentra con el evaluador, y 1° día hábil para los siguientes tipos de productos:

- ◆ Medicamentos que requieren refrigeración o cadena de frío
- ◆ Medicamentos de Unidad de Terapia Intensiva
- ◆ Medicamentos, reactivos, dispositivos médicos y equipos para la COVID-19

En la citada circular se aclara también que los tiempos son los mismos para trámites en estado "Complementado" una vez subsanada la observación y todos serán atendidos dentro de los horarios de atención de la AGEMED.

Asimismo, con el objetivo de priorizar la revisión de las solicitudes de

Certificado de Autorización para Despacho Aduanero y optimizar la atención a los usuarios establece los horarios de consultas presenciales (Lunes a Jueves: 08:00 a.m. - 11:00 a.m.), horario en el cual se pueden realizar las consultas técnicas referente al Área de importaciones.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agemed.gob.bo/circulares/2022/CIRCULAR-27-2022.pdf>

Reinscripción de medicamentos reconocidos por Ley no comercializados

El 29 de abril del 2022, la AGEMED-Bolivia a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/37/2022 publicada en su Portal Web Institucional, aclaró el procedimiento para la reinscripción de Registro Sanitario en los trámites de reinscripción de medicamentos reconocidos por Ley no comercializados, disponiendo que las Personas Naturales y Jurídicas dedicadas a las actividades farmacéuticas, laboratorios industriales nacionales, importadoras y distribuidoras de medicamentos reconocidos por Ley que requieran realizar la reinscripción de medicamentos reconocidos por Ley NO COMERCIALIZADOS durante la

vigencia del registro sanitario, deberán realizar el trámite como **Reinscripción de producto farmacéutico no comercializado**", opción que fue habilitada en la Plataforma MISA – AGEMED, cancelando el arancel que corresponda como trámite de inscripción y cumpliendo con los requisitos establecidos para el registro de reinscripción.

Esta aclaración y disposición se basa en los acápites 5.9.4 del Manual para Registro Sanitario, en la que establece lo siguiente:

5.9.4. Reinscripción de Medicamento no comercializado: Todo producto

farmacéutico que no se hubiese comercializado durante los 5 años de vigencia del Registro Sanitario, para su reinscripción deberá cancelar el pago correspondiente a una inscripción, manteniéndose el número que le fue asignado inicialmente, independientemente de poderse cancelar el registro por falta de comercialización sin justificación alguna."

Fuente: Recuperado de: <https://www.agemed.gob.bo/circulares/2022/CIRCULAR-37-2022.pdf>

Aclaración de la MSyD/AGEMED/CR/23/2022, referente al cálculo de la Previsión Anual de psicotrópicos, estupefacientes y precursores

El 23 de mayo del 2022, la AGEMED-Bolivia a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/42/2022 publicada en su Portal Web Institucional, estableció los lineamientos para el cálculo de las previsiones anuales y suplemento, siendo su objetivo el de establecer cantidades exactas y realistas sobre las necesidades legítimas de sustancias sometidas a fiscalización ante la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes — JIFE, señalando lo siguiente:

1. Cantidad previsión / suplemento: Deben basarse a las *necesidades legítimas respecto a las importaciones, fabricación y*

comercialización realizadas por la empresa.

Para el cálculo de la Cantidad de la previsión/suplemento, es el factor de la tasa media de datos históricos de las últimas tres gestiones como mínimo (ejemplo 2021, 2020 y 2019) e incrementar al promedio calculado máximo un 10% para tener en cuenta las circunstancias imprevistas.

2. Cantidad que habrá de existencia al 31 de diciembre al que refiere la previsión: Deben basarse a las *cantidades mantenidas en reservas (almacén central)*, por regla general no deben exceder de las previsiones/suplementos.

Para el cálculo de la Cantidad que habrá de existencia al 31 de diciembre al que refiere la previsión, es el factor de la tasa media de datos históricos de los últimos tres gestiones como mínimo (ejemplo 2021, 2020 y 2019).

La AGEMED aclaró también que para sustancias (materia prima) o productos nuevos, estos cálculos de los puntos 1 y 2 deben corresponder a la proyección de fabricación, importación y comercialización a realizarse durante la gestión.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agemed.gob.bo/circulares/2022/CIRCULAR-42-2022.pdf>

Certificado de No Objeción

El 08 de junio del 2022, la AGEMED-Bolivia a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/48/2022 publicada en su Portal Web Institucional, estableció lo siguiente referente a los **Certificados de No Objeción**":

1. Documento que deja constancia que una determinada sustancia no está sujeta a control en nuestro país como Estupefaciente, Psicotrópico o Precursor.
2. Sin embargo, estas sustancias son

controladas por la Autoridad Competente del país Exportador y no así en el país Importador.

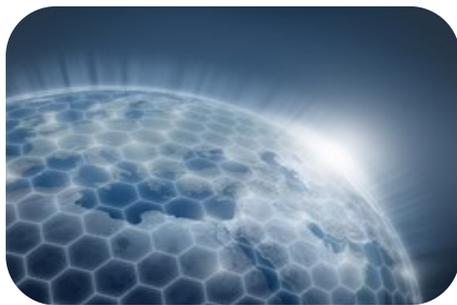
3. Deben solicitarse a requerimiento de la Autoridad Competente del país Exportador.
4. Cada Certificado de No Objeción, tendrá una validez de noventa (90) días calendario desde la fecha de su emisión y sólo será válido para un solo despacho aduanero.

Así también, señala todos los requisitos

que deben ser presentados al momento de la solicitud y aclara que cualquier información a requerimiento del país exportador/laboratorio Fabricante / proveedor, debe ser detallada en la nota de solicitud.

Esta circular deja sin efecto el inciso f. "Certificado de No Objeción" de la Circular MS/AGEMED/CR/24/2019.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agemed.gob.bo/circulares/2022/CIRCULAR-48-2022.pdf>



NOVEDADES SCR

GERENTE GENERAL:

César Aylas Flórez

COORDINACIÓN DEL BOLETÍN:

- ◆ Ana Susana Rojas Avalos

EQUIPO DE REDACCIÓN:

- ◆ Natalia Chumpitaz Flórez
- ◆ Mary Carmen Chuquimia
- ◆ Gianfranco Castro Camacho
- ◆ 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

SÍGUENOS EN:

SCRConsultores  

Del 13 al 17 de junio del presente año, Gianfranco Castro Camacho, Associate Consultant & Quality Assurance Coordinator y Walther Vicente Mallma, Associate Consultant & Medical Devices Regulatory Affairs Coordinator de nuestra firma consultora, participaron del Seminario Internacional de Asuntos Regulatorios y Aseguramiento de la Calidad, realizado por importante laboratorio farmacéutico francés, con sede en Clermont-Ferrand en Francia.

Agradecemos la confianza de nuestros clientes nacionales e internacionales y su apuesta por nuestros servicios que siempre cuentan con la actualización constante de nuestro equipo humano.

