



CONSIDERACIONES REGULATORIAS EN LOS REQUISITOS DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS EN PERÚ

Q.F. Ana Susana Rojas Avalos
Regulatory Intelligence Consultant
SCR Consultores Perú

El Producto Dietético es aquel producto cuyo propósito es complementar la dieta normal que consiste en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada y dosificada. Y que solo se emplean por vía oral, de acuerdo a la definición citada en el Decreto Supremo 016-2011-SA y sus modificatorias: “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, a través del Anexo N° 01 “Glosario de Términos y definiciones”.

Es importante mencionar, que, si bien los productos dietéticos no poseen una acción farmacológica, se encuentran clasificados como Productos Farmacéuticos; por tanto, la competencia de su registro sanitario es de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como entidad peruana reguladora de estos medicamentos.

De acuerdo a la Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, el registro sanitario de un producto faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece el presente Reglamento.

El Decreto Supremo 016-2011-SA y sus modificatorias, mencionado ya anteriormente, establece que el registro sanitario de los productos dietéticos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país. Siendo que la DIGEMID, otorga el registro sanitario con una vigencia de cinco años, contados desde la fecha de autorización del registro sanitario, el cual puede ser renovado por períodos iguales y sucesivos.

Actualmente, la solicitud de registro se realiza en forma electrónica, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), disponible en la página web del Ministerio de Comercio Exterior –MINCETUR, para tal fin, el solicitante debe contar obligatoriamente con la Autorización Sanitaria vigente como Establecimiento Farmacéutico (Laboratorio o Droguería), otorgada por la misma DIGEMID.

A continuación, se mencionan los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de los productos dietéticos, los cuales están establecidos a través del Decreto Supremo 016-2017-SA, que modificó al inicial Artículo 93° del “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, estos se presentan con un breve comentario con recomendaciones para presentar algunos de los requisitos del registro de este tipo productos:



1

Solicitud con carácter de declaración jurada; dentro de la declaración jurada para la solicitud del registro sanitario, se solicitan datos técnicos que se deberán requerir al fabricante del producto dietético, o extraer del dossier técnico, sin considerar esta información como requisito documentario para adjuntar, entre estos datos técnicos se pueden mencionar a los siguientes:

- Fórmula cualitativa y cuantitativa, la cual deberá declararse expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque los disolventes desaparezcan en el proceso de fabricación.

Además, la norma peruana menciona también que, para estos productos, si el ingrediente activo se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es activo como base, ácido o anhídrido, debe declararse la cantidad de ambas presentaciones del ingrediente activo.

- Las referencias técnicas, sean farmacopeicas o propias, tanto del o los ingredientes activos, así como de los excipientes.
- El tipo del envase mediato e inmediato.
- El material del envase mediato e inmediato.
- Las formas de presentación del producto.
- El sistema del código de lote, con el que el producto dietético será importado a Perú.

2

Especificaciones técnicas del producto terminado; si el producto tiene como referencia “técnica propia”, la norma peruana para estos productos, no solicita que se adjunte la validación de la técnica analítica.

3

Estudios de estabilidad o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto; siendo actualmente aceptable, incluir una carta de fabricante debidamente firmada, en donde se detalle los datos del producto dietético, mencionando el tiempo de vida útil, así como las condiciones de almacenamiento y detallando el sistema envase cierre del producto dietético.

4

Proyecto de rotulado en idioma español del envase, mediato e inmediato; teniendo en cuenta que para este requisito se debe considerar primordialmente que éstos, no deben consignar propiedades de prevención, tratamiento o cura de una enfermedad, así como tampoco imágenes que induzcan a un uso inapropiado. La información general que debe considerarse en el rotulado mediato e inmediato de los productos dietéticos, está contemplada en el Artículo 96° del Decreto Supremo 016-2011-SA y sus modificatorias. Podemos equiparar la información demandada para las especialidades farmacéuticas, considerando algunas diferencias específicas para el rotulado mediato en este tipo de productos:

- La dosificación del producto recomendada para consumo diario (para productos dietéticos), para lo cual es importante la tabla de ingesta de referencia dietaria (Dietary Reference Intakes) o los límites considerados en países de alta vigilancia sanitaria para este tipo de productos. Se puede mencionar que, este dato se convierte en motivo de observaciones por parte de la DIGEMID, siendo que la autoridad regulatoria resguarda apropiadamente que los componentes no sean usados por encima de los límites permitidos, puesto que podrían generar un efecto no deseado.
- Recomendaciones para uso o aplicación.
- Consignar “Complemento o Suplemento dietético” o “Suplemento nutricional”.
- Incluir la advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada para productos dietéticos.

- La afirmación expresa de que los productos dietéticos no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.

Si bien el proyecto de inserto no es un requisito obligatorio para los productos dietéticos, la normativa peruana establece, que en caso no se pueda incluir toda la información que se demanda en el rotulado mediato, se debe contemplar incluirla en un inserto adjunto, exceptuando el nombre del producto, nombre y país del laboratorio fabricante, número de lote, número de registro sanitario y fecha de vencimiento.

5

Certificado de libre comercialización (CLV) emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador. Si bien la norma menciona que debe considerarse un CLV que preferiblemente siga el modelo de la OMS, la autoridad reguladora peruana, no está discriminando otros modelos. Sin embargo, es importante, considerar que, si en el CLV no se consigna la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú, se debe presentar una carta del fabricante, que incluya el nombre del producto a comercializar en el país y/o composición cualitativa y cuantitativa del producto.

6

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante. Para el caso de productos fabricados en el Perú, que cuenten con BPM vigente emitido por la DIGEMID, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la DIGEMID.

Dentro de los documentos equivalentes al Certificado de BPM, para el caso en que el solicitante desee registrar un producto dietético, de un fabricante, cuyo país no emite certificado de BPM, se deben considerar a los siguientes:

- CPP como equivalente de Certificado de BPM, no de CLV.
- Oficio de Certificación.
- Certificados ISO.
- Certificados HACCP.
- Attestation for exportation.
- Certificado de Manufactura y Libre Venta.

Adicionalmente, para el registro sanitario de los productos dietéticos en Perú, es importante tener presente que en su fabricación puede emplearse vitaminas, minerales y otros nutrientes aprobados por la DIGEMID, a través del listado que se publica y actualiza periódicamente, el cual de acuerdo a lo que señala la normativa se basa en listados aprobados por los países de alta vigilancia sanitaria. Para referencia, se menciona que el último documento actualizado y publicado en Perú para este punto, es el aprobado a través de la Resolución Directoral N° 025-2022-DIGEMID-DG-MINSA “Listado de Vitaminas, Minerales y Otros Nutrientes Permitidos en la Fabricación de Productos Dietéticos.

Para el caso de productos dietéticos que contengan vitaminas, minerales y/u otros nutrientes que no se encuentren en la lista establecida por la DIGEMID, el Decreto Supremo 016-2011-SA y sus modificatorias, establece que el solicitante deberá presentar adicionalmente información científica que justifique el empleo de tales materias primas, sustentando debidamente su seguridad y eficacia.

Además, la normativa peruana para productos dietéticos también recoge que estos productos se pueden combinar con recursos naturales de origen vegetal, animal y/o mineral que tengan propiedades nutricionales.

Por último, es importante mencionar que la evaluación de los productos dietéticos se da en un tiempo menor, comparando su evaluación con el de las especialidades farmacéuticas; así el Decreto Supremo 016-2017-SA, señala que debe darse en 30 días, aunque en la práctica puede convertirse en un mayor tiempo, dependiendo de si la solicitud de registro sanitario presenta observaciones.

En resumen, la gestión regulatoria de productos dietéticos debe tener en cuenta que en Perú, la aplicación de los requisitos de registro tiene consideraciones particulares que buscan responder a la misma definición de productos dietéticos según la normativa peruana así como a su adaptación al contexto regulatorio internacional de este tipo de productos, los cuales no son siempre clasificados como productos farmacéuticos en todos los países, sino que también están incluidos en otras categorías de productos regulados por las autoridades de salud.

EXCELENCIA EN LA GESTIÓN REGULATORIA