

El Informativo

Regulatorio



CONTENIDO

PORTADA

REGULACIÓN PERÚ-BOLIVIA 1

PERÚ

DIGESA2

DIGEMID..... 2

NOTICIAS DIGEMID

Comunicados 7

CENADIM (Perú) 7

ARTÍCULO DE ANÁLISIS.....10

BOLIVIA

CIRCULARES AGEMED..... 15

SCR NOVEDADES

NOVEDADES 2023 21

Reglamento que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados

A través del Decreto Supremo N° 004-2023/MINSA, publicado el 28 de Febrero del 2023 en el Diario Oficial “El Peruano”, se aprueba el Reglamento que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados, que consta de catorce (14) capítulos, cincuenta (50) artículos, catorce (14) disposiciones complementarias finales, una (1) disposición complementaria transitoria y ocho (8) anexos.

El citado Reglamento entrará en vigencia en un plazo de seis (6) meses, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

*F u e n t e : R e c u p e r a d o d e :
<https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-que-regula-el-uso-decreto-supremo-n-004-2023-sa-2155611-1>*

Reporte de Lotes

El 30 de enero del 2023, a través de la Circular MSyD/AGEMED/CR/05/2023 publicada en su Portal Web Institucional, dispuso que toda solicitud para el *Certificado de Autorización de Exportación de Sustancias Controladas* presentada a esta Agencia.

La mencionada circular consolida y amplía lo señalado en el inciso e “**Certificado de Exportación**” de la circular MS/AGEMED/CR/24/2019, referente a la **Autorización de Exportación de Sustancias Controladas**.

*F u e n t e : R e c u p e r a d o d e :
<https://www.agemed.gob.bo/circulares/2022/CIRCULAR-78-2022.pdf>*

PERÚ

DIGESA

Perú aprueba la Directiva Sanitaria “Rastreabilidad para la inocuidad de los alimentos”

A través de la Resolución Ministerial N° 106-2023/MINSA, publicada el 03 de Febrero del 2022 en el Diario Oficial “El Peruano”, se aprobó la Directiva Sanitaria N° 147-MINSA/DIGESA-2022, “Rastreabilidad para la inocuidad de los alimentos”, la finalidad de este documento técnico es la de proteger la salud de la población previniendo riesgos para la inocuidad de los alimentos industrialmente y aquellos comercializados en el Perú, para ello busca establecer las disposiciones para la rastreabilidad de los alimentos elaborados

industrialmente en la cadena alimentaria.

La Directiva Sanitaria será de aplicación a nivel nacional tanto para la producción nacional como productos importados, para las personas naturales y jurídicas que intervienen en las etapas de la cadena alimentaria de fabricación, distribuidores, fraccionamiento, almacenamiento e importación de alimentos elaborados industrialmente, a excepción de los pesqueros y acuícolas. Asimismo, es de aplicación por el MINSA, en el marco de sus

competencias sanitarias en la cadena alimentaria.

Esta Directiva Sanitaria entra en vigencia a los ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir de la publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Fuente: Recuperado de: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-la-directiva-sanitaria-n-147-minsadigesa-2023-r-resolucion-ministerial-no-106-2023minsa-2148221-1/>

Documento Técnico completo: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/3870631-106-2023-minsa>

DIGEMID

Perú establece la Ley que fortalece la Investigación Científica, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación Nacional de los Productos Farmacéuticos y los Dispositivos Médicos y promueve su uso en la práctica médica y de salud

La citada Ley N° 31675, publicada el 21 de Enero del 2023 en el Diario Oficial “El Peruano”, fue dada por el Congreso de la República de Perú, y contiene los siguientes artículos, en los que se establecen los detalles para su ejecución:

- ◆ Artículo 1°: Objeto de la Ley
- ◆ Artículo 2°: Declaratoria de interés nacional y de necesidad pública.

- ◆ Artículo 3°: Priorización de la evaluación de los procedimientos en el Registro Sanitario.
- ◆ Artículo 4°: Certificación, validación, promoción y adquisición.

Adicionalmente se establecen tres disposiciones complementarias finales en relación a lo siguiente:

- 1°. Entidades encargadas
- 2°. Adquisiciones necesarias para la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación nacional, y uso en la práctica médica y de salud
- 3°. Adecuación reglamentaria

Fuente: Recuperado de: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/ley-que-fortalece-la-investigacion-cientifica-el-desarrollo-ley-no-31675-2145076-1>

Lista Complementaria Salud, de medicamentos para el tratamiento de la Tuberculosis Multidrogoresistente (MDR), resistente a Rifampicina (RR) y manejo de la Tuberculosis Latente, incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud

A través la Resolución Ministerial N° 175-2023/MINSA, publicada el 18 de Febrero del 2023 en el Diario Oficial “El Peruano”, se aprueba la Lista complementaria de medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis Multidrogoresistente (MDR), Resistente a Rifampicina (RR) y manejo de la Tuberculosis Latente, incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.

La citada normativa es de aplicación exclusiva para los establecimientos de salud pertenecientes a la categoría III-2, y para las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud.

El listado de los medicamentos, con la justificación para su inclusión en el PNUME, está detallado en el Anexo que forma parte integrante de la mencionada Resolución Ministerial y se presenta a continuación:

El anexo completo se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/3908411-175-2023-minsa>

Fuente: Recuperado de: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/aprueban-lista-complementaria-al-petitorio-nacional-unico-de-resolucion-ministerial-no-175-2023minsa-2153045-1>

N°	Denominación Común Internacional/Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Justificación
1	Linezolid	600mg	Tableta	Para el tratamiento de la Tuberculosis Resistente a Rifampicina (RR) y Multidrogoresistente (MDR), en combinación con por lo menos 3 medicamentos antituberculosis, con las consideraciones especiales de uso: Manejo por la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis, uso por Médico capacitado y en base a Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia o Norma Técnica de Salud, monitorización y tratamiento activo de efectos secundarios de fármacos (Farmacovigilancia intensiva), Monitorización del tratamiento y evaluación de la evolución final, recogida de datos estandarizada a fin de construir evidencia que respalde el uso eficaz y seguro del medicamento, según el informe correspondiente.
2	Rifapentina	150mg	Tableta	Para terapia intensiva de personas en las que se ha descartado enfermedad de tuberculosis activa que incluye niños de 25 años contactos de persona afectada por tuberculosis pulmonar sensible y personas mayores de 5 años con tuberculosis pulmonar sensible, con las consideraciones especiales de uso: Manejo por la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis, uso por Médico capacitado y en base a Guías de Práctica Clínica o Norma Técnica de Salud y bajo farmacovigilancia intensiva.
3	Rifapentina	150mg	Tableta	Para terapia preventiva de personas en las que se ha descartado enfermedad de tuberculosis activa que incluye viviendo con VIH con las consideraciones especiales de uso: Manejo por la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis, uso por Médico capacitado y en base a Guías de Práctica Clínica o Norma Técnica de Salud y bajo farmacovigilancia intensiva.
4	Bedaquilina	100mg	Tableta	Para el tratamiento de la Tuberculosis Resistente a Rifampicina (RR) y Multidrogoresistente (MDR), en combinación con por lo menos 3 medicamentos antituberculosis, con las consideraciones especiales de uso: Manejo por la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis, uso por Médico capacitado y en base a Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia o Norma Técnica de Salud, monitorización y tratamiento activo de efectos secundarios de fármacos (Farmacovigilancia intensiva), Monitorización del tratamiento y evaluación de la evolución final, recogida de datos estandarizada a fin de construir evidencia que respalde el uso eficaz y seguro del medicamento.

Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis Pre – Extensamente – Resistente (PRE – XDR) y Extensamente Resistente (XDR), incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud

A través la Resolución Ministerial N° 176-2023/MINSA, publicada el 18 de Febrero del 2023 en el Diario Oficial “El Peruano”, se aprueba la Lista complementaria de medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis Pre – Extensamente – Resistente (PRE – XDR) y Extensamente Resistente (XDR), incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.

La citada normativa es de aplicación exclusiva para los establecimientos de salud pertenecientes a la categoría III-2, y para las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud.

El listado de los medicamentos, con la justificación para su inclusión en el PNUME, está detallado en el Anexo que forma parte integrante de la

mencionada Resolución Ministerial y se presenta a continuación.

El anexo completo se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/3908412-176-2023-minsa>

Fuente: Recuperado de: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/aprueban-la-lista-complementaria-al-petitorio-nacional-unico-resolucion-ministerial-no-176-2023minsa-2153048-1>

N°	Denominación Común Internacional/Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Justificación
1	Linezolid	600mg	Tableta	Para el tratamiento de la tuberculosis PRE-XDR y XDR, con las consideraciones especiales de uso: Manejo por la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis, uso por Médico capacitado y en base a Guías de Práctica Clínica o Norma Técnica de Salud y bajo farmacovigilancia intensiva.
2	Bedaquilina	100mg	Tableta	Para el tratamiento de la tuberculosis PRE-XDR y XDR, con las consideraciones especiales de uso: Manejo por la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis, uso por Médico capacitado y en base a Guías de Práctica Clínica o Norma Técnica de Salud y bajo farmacovigilancia intensiva.

Reglamento que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados

A través del Decreto Supremo N° 004-2023/MINSA, publicado el 28 de Febrero del 2023 en el Diario Oficial “El Peruano”, se aprueba el Reglamento que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados, que consta de catorce (14) capítulos, cincuenta (50) artículos, catorce (14) disposiciones complementarias finales, una (1) disposición complementaria transitoria y ocho (8) anexos.

El Reglamento regula las disposiciones establecidas en la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, y la Ley N° 31312 que la modifica, con el objeto de garantizar el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados.

Por otro lado, a través de este Reglamento el Estado garantiza el acceso al cannabis y sus derivados

exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos, promoviendo su uso racional.

Siendo que el citado Reglamento entrará en vigencia en un plazo de seis (6) meses, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Fuente: Recuperado de: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-que-regula-el-uso-decreto-supremo-n-004-2023-sa-2155611-1>

Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de la malaria y leishmaniasis, incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud

A través la Resolución Ministerial N° 247-2023/MINSA, publicada el 05 de Marzo del 2023 en el Diario Oficial “El Peruano”, se aprueba la Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de la malaria y leishmaniasis, incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.

La citada normativa es de aplicación exclusiva para los establecimientos de salud pertenecientes a la categoría III-2, y para las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud.

El listado de los medicamentos, con la justificación para su inclusión en el PNUME, está detallado en el Anexo que forma parte integrante de la mencionada

Resolución Ministerial y se presenta a continuación:

El anexo completo se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/3971682-247-2023-minsa>

Fuente: Recuperado de: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/aprueban-lista-complementaria-al-petitorio-nacional-unico-de-resolucion-ministerial-no-247-2023minsa-2157357-1>

N°	Denominación Común Internacional/Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Justificación
1	Artemetero + Lumefantrina	20mg + 120mg	Tableta de dosis fija combinada	Para el tratamiento de la malaria no complicada por <i>Plasmodium falciparum</i> en niños con peso corporal mayor a 05 Kg, adolescentes, adultos y gestantes de segundo y tercer trimestre de embarazo, de acuerdo a las pautas de una Guía de Práctica Clínica basada en evidencias o Norma Técnica de Salud, y manejo por Médico capacitado.
2	Dihidroartemisinina + Piperaquina	40/320mg 20/160mg	Tableta	Para el tratamiento de la malaria no complicada por <i>Plasmodium falciparum</i> en niños, adolescentes, adultos y gestantes.
3	Tafenoquina	150mg	Tableta	Para el tratamiento de cura radical de la malaria no complicada por <i>Plasmodium vivax</i> bajo las siguientes consideraciones especiales de uso: a) Manejo por la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades Metaxénicas y Zoonosis, uso por Médico capacitado y en base a Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia o Norma Técnica de Salud, y Farmacovigilancia activa. b) La prueba de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) es obligatoria antes del uso de Tafenoquina. c) Monitorización del tratamiento y evaluación de la evolución final. d) Recogida de datos estandarizados a efectos de construir evidencia que avale el uso eficaz y seguro del medicamento.
4	Pentoxifilina	400mg	Tableta	Para el tratamiento de paciente adulto con Leishmaniasis mucosa o mucocutánea con fracaso terapéutico con antimoniales pentavalentes como tratamiento estándar, bajo las siguientes consideraciones especiales de uso: a) Manejo por la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades Metaxénicas y Zoonosis, uso por Médico capacitado y en base a Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia o Norma Técnica de Salud, y Farmacovigilancia activa. b) Monitorización del tratamiento y evaluación de la evolución final. c) Recogida de datos estandarizados a efectos de construir evidencia que avale el uso eficaz y seguro del medicamento, según el informe correspondiente. d) Disponibilidad sujeta a reporte de casos, según informe correspondiente.
5	Amfotericina B Liposomal	50mg	Polvo para solución inyectable	Para el tratamiento de Leishmaniasis visceral, bajo las siguientes consideraciones especiales de uso: Manejo por la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades Metaxénicas y Zoonosis, uso por Médico capacitado y en base a Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia o Norma Técnica de Salud, y Farmacovigilancia activa.

Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de VIH, incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud

A través la Resolución Ministerial N° 320-2023/MINSA, publicada el 22 de Marzo del 2023 en el Diario Oficial “El Peruano”, se aprueba Lista complementaria de medicamentos para el tratamiento de VIH-SIDA, incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.

La citada normativa es de aplicación exclusiva para los establecimientos

de salud pertenecientes a la categoría III-2, y para las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud.

El listado de los medicamentos, con la justificación para su inclusión en el PNUME, está detallado en el Anexo que forma parte integrante de la mencionada Resolución Ministerial y se presenta a continuación:

El anexo completo se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/4022448-320-2023-minsa>

Fuente: Recuperado de: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/aprueban-lista-complementaria-al-petitorio-nacional-unico-de-resolucion-ministerial-no-320-2023minsa-2162311-1>

N°	Denominación Común Internacional / Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Justificación
1	Abacavir + Lamivudina	120mg + 60mg	Tableta	Para el tratamiento de primera línea en pacientes pediátricos mayores a 3 meses de edad con prueba HLA-B*5701 Negativo y con CV>100,000 copias/ml, solamente si está asociado a Dolutegravir.
2	Raltegravir	100mg	Tableta	En combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de niños, niñas y adolescentes con VIH-1 con peso > de 2 kg.
3	Maraviroc	150mg 300mg	Tableta	Para el tratamiento del VIH-1 en pacientes que presenten falla virológica, según el resultado de la prueba de genotipificación para VIH y la prueba de tropismo positiva.
4	Tenofovir + Emtricitabina	300mg 200mg	Tableta	<p>En la profilaxis pre-exposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1, bajo las siguientes consideraciones especiales de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Manejo por la dirección de Prevención y Control de VIH-SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, uso por Médico capacitado y en base a Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia o Norma Técnica de Salud, y farmacovigilancia intensiva. ◆ Monitorización del tratamiento y evaluación de la evolución final. ◆ Recogida de datos estandarizados a efectos de construir evidencia que avale el uso eficaz y seguro del medicamento.
5	Dolutegravir	50mg	Tableta	<p>Para el tratamiento de primera línea con coinfección Tuberculosis (TB)/Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), con las siguientes consideraciones especiales de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Manejo por la dirección de Prevención y control de VIH-SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis. ◆ Uso por médico capacitado y en base a Guías de Práctica Clínica basada en evidencia o Norma Técnica de Salud; y, ◆ Farmacovigilancia intensiva.

Comunicados de DIGEMID

Nuestro Informativo Regulatorio recopila los principales comunicados y noticias publicadas por la DIGEMID, en este primer trimestre del año 2023:

INFORMATIVOS	FECHA DE PUBLICACIÓN	FUENTE
Comunicado N° 010-2023 DIGEMID: Comunicación sobre el suministro de información de precios (Reporte de Precios) al SNIPPF – OPPF en enero 2023	31/01/2023	https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/comunicados/2023/comunicado-n-010-2023-01-31/?fbclid=IwAR14mcHBInjntOHjS8IVFQBBf0E6390s3uBTfv2Icn6WTMGL_gXNQYohlnc
Comunicado N° 015-2023 DIGEMID: Horario de atención de consultas telefónicas – Equipo de Productos Sanitarios	24/02/2023	https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/comunicados/2023/comunicado-n-015-2023-02-24/?fbclid=IwAR0Op_nZSk_R_MVnmaM5clZ5g1Gd_28Sf4oNeUnGbsu_fDpmPnWZHYNbBCg
Comunicado N° 016-2023 DIGEMID: Comunicación sobre el suministro información de precios (Reporte de Precios) al SNIPPF – OPPF	25/02/2023	https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/comunicados/2023/comunicado-n-016-2023-02-25/?fbclid=IwAR0_h17y3zzemcJpntp9q8cugbTErrO3fudk9jDVAYdQlzdLZyqib0be0tA
Noticia-DIGEMID: Habilitación de nuevo espacio de orientación y atención al usuario	06/03/2023	https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/noticias/2023/digemid-habilita-nuevo-espacio-de-orientacion-y-atencion-al-usuario/

CENADIM (PERÚ)

La DIGEMID aprueba el listado de sustancias prohibidas y restringidas para la fabricación de artículos para bebés

El 05 de enero del 2023, el CENADIM a través de su Portal Web, publicó que a Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) aprobó el listado de sustancias prohibidas y restringidas para la fabricación de artículos para bebés, en el marco de lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitarios: Artículos para Bebés, aprobado mediante Decreto Supremo N° 010-2022-SA.

El anexo del citado documento y de acuerdo a la publicación del CENADIM se detalla a continuación:

A. SUSTANCIAS PROHIBIDAS

- Bisfenol A (2,2-bis (4-hidroxifenil) propano

B. SUSTANCIAS RESTRINGIDAS

- a. N-nitrosaminas y N-nitrosables:

Los artículos para bebés fabricados de caucho vulcanizado, silicona y elastómeros termoplásticos, no deben exceder de los siguientes límites:

<0,01 mg de las N-nitrosaminas totales cedidas/kg

<0,1 mg de las sustancias N-nitrosables totales kg

b. Elementos Químicos: Los artículos para bebés no deben exceder de los siguientes límites:

Elemento/Límites (mg/kg)

Antimonio, Sb / 15

Arsénico, As / 10

Bario, Ba / 100

Cadmio, Cd / 20

Plomo, Pb / 25

Cromo, Cr / 10

Mercurio, Hg / 10

Selenio, Se / 100

c. Ftalatos derivados del PVC:

DINP Diisonilftalato

DIDP Diisodeciltalato

DNOP Din-octiltalato

DEHP Di(2-etilhexil) ftalato

DBP Dibutilftalato

BBP Butilbencilftalato

De acuerdo a lo que menciona esta publicación las sustancias plastificantes mencionadas no podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones mayores al 0,1% en peso del material plastificado.

Fuente: Recuperado de: <https://bvccnadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/437-la-digemid-aprueba-el-listado-de-sustancias-prohibidas-y-restringidas-para-la-fabricacion-de-articulos-para-bebes>

Los 10 principales riesgos de las tecnologías sanitarias para el 2023: kit de soluciones

El 19 de enero del 2023, el CENADIM a través de su Portal Web, comunicó la publicación del informe “Top 10 Health Technology Hazards for 2023: Solutions Kit”, que realizó El Instituto ECRI de los Estados Unidos de América, el cual identifica las posibles fuentes de peligros tecnológicos y ofrece recomendaciones prácticas para reducir los riesgos para la salud.

En esta publicación se enlista a los siguientes riesgos de las tecnologías sanitarias para el 2023:

1. Las brechas en el retiro del mercado de dispositivos médicos de uso doméstico causan confusión y daño al paciente.

2. El creciente número de dispositivos médicos defectuosos de un solo uso pone a los pacientes en riesgo.
3. Errores de medicación por el uso inapropiado de las anulaciones de gabinetes de dispensación automatizados.
4. El desplazamiento no detectado de la aguja venosa o la separación de la línea de sangre de acceso durante la hemodiálisis puede provocar la muerte.
5. La falta de gestión de los riesgos de ciberseguridad asociados con los sistemas clínicos basados en la nube puede provocar interrupciones en la atención.
6. Los infusores de presión inflables pueden generar émbolos de aire

fatales de bolsas de solución IV.

7. La confusión en torno a los requisitos de limpieza y desinfección del ventilador puede provocar contaminación cruzada.
8. Los conceptos erróneos comunes sobre la electrocirugía pueden provocar quemaduras graves.
9. El uso excesivo de la telemetría cardíaca puede conducir a una sobrecarga cognitiva del médico y a la pérdida de eventos críticos.
10. La falta de notificación de problemas relacionados con dispositivos puede generar riesgo de recurrencia.

Fuente: Recuperado de: <https://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/438-los-10-principales-riesgos-de-las-tecnologias-sanitarias-para-el-2023-kit-de-soluciones>

Riesgo potencial de convulsiones con el uso de cefalosporinas

El 15 de febrero del 2023, el CENADIM a través de su Facebook Institucional, publicó alcances de la revisión de seguridad realizada por la Health Canada, sobre el riesgo potencial de convulsiones con el uso de cefalosporinas (cefalexina, cefazolina, cefadroxilo, cefoxitina, cefuroxima, cefprozil, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxona, cefixima, cefepima, ceftobiprol y ceftolozano-tazobactam), y concluyó que puede haber un vínculo entre el uso de cefalosporinas y el riesgo de convulsiones.

Se menciona en esta publicación que en el momento de la revisión de seguridad, el riesgo de convulsiones ya estaba incluido en las fichas técnicas de algunas cefalosporinas comercializadas del mercado canadiense, la Health Canada trabajará con los fabricantes y titulares para actualizar fichas técnicas de aquellas cefalosporinas que aún no incluyen este riesgo.

Por ello, el CENADIM invoca a los profesionales de la salud y pacientes a reportar cualquier reacción adversa

relacionada con el uso de cefalosporinas y otros productos farmacéuticos al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a través del eReporting (<https://primaryreporting.who-umc.org/PE>) o al correo farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Fuente: Recuperado de: https://drive.minsa.gob.pe/s/7CaT8GAdg35pMmw?fbclid=IwAR2KLMC3fkew2L1k45a5xjMmA91IPZr6SiP75IuXhciHQwN5wg-Y_7efWc4

El comité de seguridad de la EMA inicia una revisión de la seguridad de los medicamentos que contienen pseudoefedrina

El 17 de febrero del 2023, el CENADIM a través de su Facebook Institucional, publicó enlace que informa que el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, del inglés Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha iniciado una revisión de los medicamentos que contienen pseudoefedrina, tras las preocupaciones sobre el riesgo de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (RCVS), enfermedades que afectan a los vasos sanguíneos cerebrales.

Se cita en esta publicación que teniendo en cuenta la gravedad del PRES y RCVS, el perfil de seguridad general de la pseudoefedrina y las indicaciones para las que se aprueban los medicamentos, el PRAC revisará la evidencia disponible y decidirá si las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen pseudoefedrina deben mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse en toda la Unión Europea.

Así mismo el CENADIM detalla que la revisión se inició a partir de nuevos datos de un pequeño número de casos de PRES y RCVS en personas que usan medicamentos que contienen

pseudoefedrina que se informaron en las bases de datos de farmacovigilancia y en la literatura médica.

Por tanto, el CENADIM invoca a los profesionales de la salud a continuar reportando cualquier reacción adversa relacionada con el uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina y otros productos farmacéuticos al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a través de eReporting (<https://primaryreporting.who-umc.org/PE>) o al correo farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Fuente: Recuperado de: https://drive.minsa.gob.pe/s/XZgpmgB3xkdxFP?fbclid=IwAR1Bjz1OY_iv7DqSYMRx_BGAB_y15TT_Wo0xt74CUbfN0NfNGHB8TrNXkMtk

Mayor riesgo de malignidad, eventos cardiovasculares mayores, infecciones graves, trombosis y mortalidad por todas las causas con los inhibidores de la quinasa Janus

El 07 de marzo del 2023, el CENADIM a través de su Facebook Institucional, publicó enlace que comunica que la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic) junto a los titulares de las autorizaciones de comercialización de los inhibidores de la quinasa Janus (JAK) como abrocitinib, baricitinib, upadacitinib y tofacitinib; informa sobre un mayor riesgo de malignidad, eventos cardiovasculares mayores, infecciones graves, trombosis y mortalidad por todas las causas relacionados con este grupo farmacológico.

Siendo como se detalla en la publicación que estos riesgos se consideran efectos de clase y son

relevantes para todos los inhibidores de la JAK aprobados para enfermedades dermatológicas e inflamatorias crónicas. Por lo tanto, las fichas técnicas de los inhibidores de la JAK afectados ha sido actualizada para incluir la información de estos riesgos.

Por tanto, se recomienda que los inhibidores de la JAK solo deben usarse en los siguientes pacientes si no hay alternativas de tratamiento adecuadas disponibles:

- ◆ Pacientes mayores de 65 años
- ◆ Pacientes que actualmente fuman o han fumado en el pasado
- ◆ Pacientes con otros factores de riesgo de neoplasias malignas

- ◆ Pacientes con otros factores de riesgo cardiovascular

Así mismo el CENADIM, invoca a los profesionales de la salud a continuar reportando cualquier reacción adversa relacionada con el uso de baricitinib, upadacitinib y tofacitinib (inhibidores de la JAK con registro sanitario vigente en el Perú) al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a través de eReporting (<https://primaryreporting.who-umc.org/PE>) o al correo farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Fuente: Recuperado de: https://drive.minsa.gob.pe/s/jBkEBaKN5krMp9Z?fbclid=IwAR1c-L_I_l_s_m-deLD_aCeroKRRZz9atByHBQN_jTDJzWiZauw3zGagLF1XiJhA

Artículo de Análisis

Algunas consideraciones sobre la gestión de riesgos según la ISO 14971 para los dispositivos médicos en Perú

Tal como su nombre lo indica, el estándar internacional ISO 14971: Dispositivos Médicos - Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Dispositivos Médicos nos brinda una orientación y dirección respecto al proceso de gestión de riesgos en dispositivos médicos, en el presente artículo abordaremos algunos aspectos relevantes que nos permitirá tener un mejor entendimiento de dicho estándar, así como de la relevancia que ello tiene en relación con la salud pública nacional.

Es por ello, imprescindible el tener claro el concepto exacto del término “riesgo”. La Real Academia Española (RAE), lo define como la “contingencia o proximidad de un daño”; por otro lado, la ISO 14971 lo define como la combinación de la

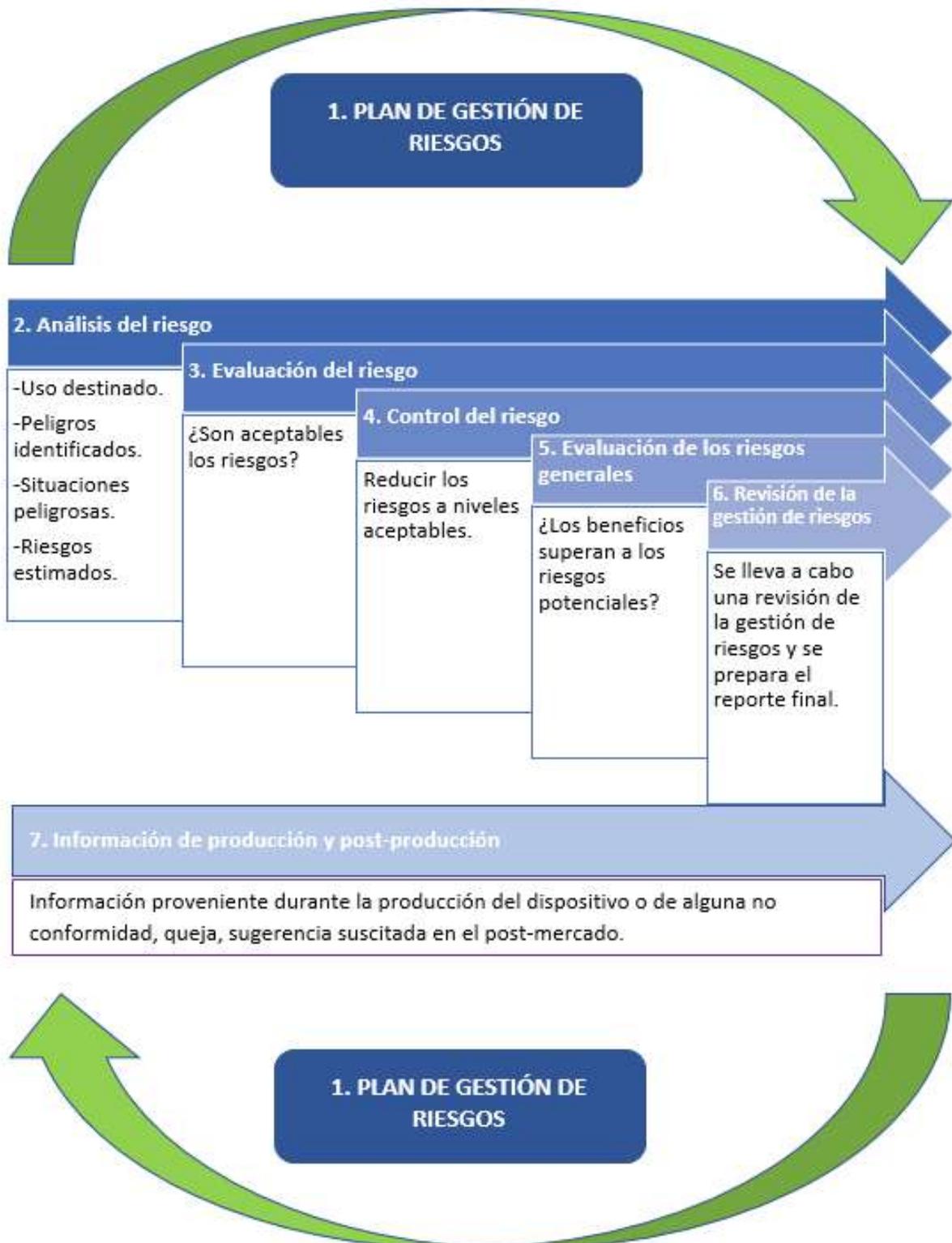
probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad de dicho daño; y finalmente la normativa peruana, de acuerdo al *Decreto Supremo 003-2020-SA: Reglamento que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos*, lo define como la combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la severidad de dicho daño. De acuerdo a dichas definiciones, se observa que la definición para la regulación peruana es la misma que la de la ISO 14971, por lo que para fines regulatorios se adoptará dicha definición.

El no poder estimar o controlar un posible riesgo, puede acontecer en eventos perjudiciales en los pacientes, pudiendo ser alguno de ellos algún familiar, conocido o nosotros mismos. Es allí, donde

radica la importancia que tiene la gestión de riesgos en la salud pública. La intención de la gestión de riesgos es la de identificar, evaluar, analizar, valorar y mitigar posibles problemas de los dispositivos médicos; cada una de estas etapas las estaremos revisando detalladamente en los siguientes apartados.

Tal como se puede apreciar en la **Ilustración 1: Visión General del Proceso de Gestión de Riesgos**, el proceso de la gestión de riesgos se compone de 7 etapas, las cuales no necesariamente tienen solo un inicio y un final, sino que estas etapas son cíclicas ya que se pueden encontrar o suscitar nuevos riesgos durante la etapa de producción o la etapa de comercialización del dispositivo médico.

Ilustración 1: Visión General del Proceso de Gestión de Riesgos (autoría propia)



1. Plan de gestión de riesgos

Identifica principalmente las actividades a realizar en la gestión de riesgos durante el ciclo de vida del producto. Así mismo, define los roles y responsabilidades de cada miembro encargado de elaborar el documento de gestión de riesgos, así como establece los criterios a ser empleados en cada etapa del proceso de gestión de riesgos.

2. Análisis de riesgo

Como primer paso para realizar el análisis de riesgo, es importante definir el uso que tendrá el dispositivo médico, ya que sobre dicho uso se identificará los peligros asociados a su uso, incluidos los usos inadecuados.

Para la identificación de peligros es importante conocer las indicaciones para el uso del dispositivo, así se puede identificar potenciales peligros en cada etapa de uso. Estos peligros generalmente se enfocan en los daños al paciente; sin embargo, también se debe considerar los daños a los usuarios, el lugar de uso y el medio ambiente.

Así como la identificación de peligros, la identificación de situaciones peligrosas es crucial en el análisis. Estas situaciones peligrosas son anteceditas por una secuencia previsible de eventos. Por ejemplo, una situación peligrosa podría ser una infección generalizada en un paciente y en este caso particular la secuencia de eventos podría iniciar en una mala manipulación o mal

almacenamiento de un dispositivo para cirugía, el cual es estéril, conllevando a una contaminación del dispositivo, lo que finalmente deriva en la infección del paciente. Cada situación peligrosa puede tener múltiples peligros.

Finalmente, a cada peligro que haya sido identificado, se necesita estimar su riesgo. Es así que, para realizar la estimación de los riesgos, se suele definir descripciones para varios niveles tanto para la severidad como para la ocurrencia (ver **Tabla 1: Niveles de severidad y ocurrencia**); estas descripciones son definidas por el fabricante. Recordemos que los riesgos se definen como la combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la severidad de dicho daño.

Tabla 1: Niveles de severidad y ocurrencia (autoría propia)

SEVERIDAD		OCURRENCIA	
Nivel	Descripción	Nivel	Descripción
Crítica	Peligro que amenaza la vida.	Frecuente	1 en 100
Seria	Peligro que requiere de alguna intervención para corregir.	Probable	1 en 1000
Menor	Falla no vital, que puede generar un leve inconveniente en el paciente.	Remota	1 en 100000
Despreciable	Ninguno o riesgo despreciable para el paciente.	Improbable	1 en 1000000

Finalmente, la estimación final se realizará cruzando la información tanto de la severidad como la ocurrencia y ello se puede realizar empleando una Matriz de

Aceptabilidad del Riesgo, en donde finalmente se estiman los riesgos como bajos, medios o altos o con otra categoría que asigne cada fabricante. La siguiente tabla (**Tabla 2:**

Matriz de Aceptabilidad de Riesgos), nos muestra un ejemplo de la matriz mencionada, empleando los criterios adoptados en la Tabla 1:

Tabla 2: Matriz de Aceptabilidad de Riesgos (autoría propia)

OCURRENCIA SEVERIDAD	MATRIZ DE ACEPTABILIDAD DE RIESGOS			
	Despreciable	Menor	Seria	Crítica
Frecuente	BAJA	MEDIA	ALTA	ALTA
Probable	BAJA	MEDIA	MEDIA	ALTA
Remota	BAJA	BAJA	BAJA	MEDIA
Improbable	BAJA	BAJA	BAJA	BAJA

3. Evaluación de riesgo

En esta etapa toca evaluar si los riesgos son aceptables o si requieren una reducción del riesgo. Generalmente las zonas verdes de la matriz de aceptabilidad de riesgos se suelen definir como aceptables, las zonas rojas como no aceptables y las zonas naranjas como tan bajas como razonablemente pueden ser, conocido generalmente con la terminología ALARP (Tan Bajo como sea Razonablemente Factible). Cabe mencionar que, en la normativa europea, de la que generalmente se basa nuestra normativa, se exige reducir los riesgos tanto como sea posible. Esto es, que inclusive los riesgos evaluados como aceptables tienen que ser

considerados en ser reducidos aún más.

4. Control de riesgos

Las medidas a realizar para reducir los riesgos no aceptables, se denominan como control de riesgos. El control de riesgos debe tener un impacto más significativo en la probabilidad de ocurrencia del daño ya que la reducción en la severidad de un peligro es más plausible en la práctica. Mucho de las medidas adoptadas en el control de riesgos se ven reflejadas en adiciones de advertencias o precauciones en los manuales de instrucción de los dispositivos médicos.

Luego de implementar los controles de riesgo, se debe evaluar los riesgos residuales

para ver si todos ellos son aceptables y en caso alguno no lo sea se debe identificar otros medios para reducir dichos riesgos. No obstante, es posible que haya riesgos que aún permanezcan no aceptables y es en donde se debe realizar un análisis riesgo-beneficio, en donde se debe considerar un riesgo no aceptable si en caso el beneficio supera al riesgo, a través de evidencia objetiva sin razones financieras.

5. Evaluación de los riesgos generales

Etapa en donde se evalúa si el riesgo general del producto es aceptable o no aceptable; ello en base a la evaluación individual de cada uno de los riesgos.

6. Revisión de la gestión de riesgos

Etapa en donde se realiza una revisión de todas las actividades del proceso de gestión de riesgos, donde finalmente se plasmará todos los resultados en un Reporte de Gestión de Riesgos.

7. Información de producción y post-producción

Tal como se comentó inicialmente, el proceso de gestión de riesgos es un cíclico, para términos prácticos es un documento vivo que

constantemente tiene que ser actualizado en base a nueva información adquirida en los procesos de producción o en el mercado mismo. La identificación de peligros en un inicio se realiza en base al diseño del dispositivo médico, pero de forma general, casi siempre, dichos peligros suponen solo dos tercios de los peligros ya que el otro tercio suele aparecer durante la etapa post-mercado en donde las situaciones ya no son las de los laboratorios.

Tras la revisión realizada al proceso de gestión de riesgos según la ISO 14971 para los

dispositivos médicos en el Perú, se evidencia que nuestra normativa se ampara en estándares internacionales, lo cual denota un interés genuino para la salud pública en el país, ya que los dispositivos médicos que ingresen al Perú cumplirán con las condiciones mínimas necesarias que garantizarán la seguridad de los mismos. Como se pudo apreciar en el presente análisis, el conocimiento de la estructura de la ISO 14971 (Dispositivos Médicos - Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Dispositivos Médicos) es de vital importancia para cumplir con el requerimiento regulatorio solicitado por la DIGEMID.

Q.F. Walther Ricardo Vicente Mallma

Associate Consultant and Medical Devices Regulatory
Affairs Coordinator en SCR Consultores Perú



BOLIVIA

AGEMED

Notificación de extravió, pérdida o sustracción de productos controlados

El 04 de enero del 2023, la AGEMED-Bolivia a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/01/2023 publicada en su Portal Web Institucional, informó cuando se produzca un extravió o sustracción de productos controlados. Se deberá comunicar el hecho de inmediato a la Fiscal General del Estado y se deberá presentar copia de la denuncia respectiva a la AGEMED, para que, justificado el hecho, se autorice el descargo del faltante en los libros de control de movimientos

correspondientes y se realice las acciones correspondientes.

Asimismo, en la misma circular se menciona que las mermas por accidente de trabajo (pérdida resultante de un derrame) deberán igualmente comunicadas a la AGEMED, para proceder a autorizar el descargo de las mismas en los libros de control de movimientos respectivos.

Por último, la circular exhorta a los Regentes Farmacéuticos (as) de los Laboratorios Industriales Farmacéuticos e Importadoras de

medicamentos, establecer niveles de seguridad en toda la cadena de suministro de productos controlados (materia prima o preparados farmacéuticos), a fin de dar estricto cumplimiento a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, en cuanto a la fabricación, importación, distribución, transporte o comercialización.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agedmed.gob.bo/circulares/2023/CIRCULAR-01-2023.pdf>

Aclaraciones al Capítulo III: Solicitud de Calificación de Producto Natural Tradicional artesanal del “Manual para Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional Artesanal”

El 05 de enero del 2023, la AGEMED-Bolivia a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/02/2023 publicada en su Portal Web Institucional, informó que, para contar con el acta de calificación aprobada por la Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales, de aquellos productos naturales tradicionales artesanales a base de

plantas medicinales de uso tradicional, que no se encuentren en el Listado Básico de Plantas Medicinales de Uso Tradicional- LIPAT (norma 50), deberán ser calificados como NUEVOS por la Subcomisión mencionada; debiendo para ello presentar todos los requisitos establecidos en el punto “3.1. REQUISITOS PARA LA

CALIFICACIÓN DE PRODUCTOS NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL” del Manual para Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional Artesanal.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agedmed.gob.bo/circulares/2023/CIRCULAR-02-2023.pdf>

Implementación de Mejoras y Adecuaciones a Trámites de Registro Sanitario de Medicamentos

El 25 de enero del 2023, a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/03/2022 publicada en su Portal Web Institucional, la AGEMED-Bolivia, informó con el objetivo de dar a conocer las mejoras y adecuaciones en la plataforma

MISA, en relación a lo establecido anteriormente a través de la “CIRCULAR MSyD/AGEMED/CR/70/2022: Trámites de Registro Sanitario de Medicamentos-Digitalización del formulario 005” se brindó un taller

de capacitación para socialización de la información.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agedmed.gob.bo/circulares/2023/CIRCULAR-03-2023.pdf>

Modalidad de Sistemas Informático de Facturación en Línea

El 30 de enero del 2023, la AGEMED-Bolivia a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/04/2023 publicada en su Portal Web Institucional, comunicó que, a partir del 01 de febrero, ingresará a la modalidad del Sistema Informático de Facturación en Línea, para ello dispuso:

1. A tiempo de cargar o subir el comprobante de depósito o transferencia a la plataforma MISA, el usuario deberá consignar obligatoriamente los siguientes datos:
 - a) Número de Identificación Tributaria – NIT para facturación;
 - b) Nombre o Razón Social a ser consignado en la factura;
 - c) Correo electrónico al que será

remitida la factura emitida con firma digital en formato PDF.

Es importante considerar, que la circular menciona que el usuario tiene la responsabilidad de verificar la correcta consignación de los datos determinados en los incisos a) al c), anteriormente mencionados.

2. En la facturación electrónica en línea, la factura será remitida al usuario, directamente al correo electrónico consignado en punto 1. Asimismo, el usuario podrá descargar directamente la factura de la plataforma MISA para su impresión en tamaño carta, por lo que no es necesario realizar la impresión de las misma en oficinas de la AGEMED.

3. En caso de los trámites presenciales, el usuario deberá obtener primero la Orden de Pago y luego efectuar el depósito o transferencia de recursos a la cuenta corriente de la AGEMED, el monto del servicio para que el área de Tesorería, emita e imprima la factura.

4. Los trámites a través de la Plataforma MISA, en los casos que existan observaciones a la Orden de Pago, al Depósito o Transferencia, deberán los datos observados ser subsanados generando una nueva Orden de Pago o Depósito, según corresponda, para la correcta emisión de la factura.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agedmed.gob.bo/circulares/2023/CIRCULAR-04-2023.pdf>

Reporte de Lotes

El 30 de enero del 2023, a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/05/2023 publicada en su Portal Web Institucional, dispuso que toda solicitud para el *Certificado de Autorización de Exportación de Sustancias Controladas* presentada a esta Agencia deberá contemplar los siguientes requisitos:

- 1) Factura y orden de pago
- 2) Certificado Original de Autorización de importación, expedida por la Autoridad Competente del país importador.
- 3) Nota de solicitud que deberá contener lo siguiente:
 - a) Motivo de la solicitud (Detallando la justificación técnica de la solicitud)
 - b) Datos del Exportador (Indicando Nombre y la dirección del exportador, además del País de Origen)
 - c) Datos del Importador (Indicando el Nombre y la

dirección del importador, además del País de Destino)

- d) Descripción del producto (Se debe describir tal como se encuentra en el Registro Sanitario).

Asimismo, en cumplimiento a las disposiciones relativas al comercio internacional establecidos por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes — JIFE, establece lo siguiente:

- 4) Cada Autorización de Exportación, tendrán una validez de noventa (90) días calendario desde la fecha de su emisión y sólo será válido para cada importación.
- 5) Cada expedición deberá ir acompañada de una copia de la autorización de exportación, una vez efectuada la importación, la Autoridad Competente del país importador deberá devolver el permiso de

exportación, debidamente endosada refiriendo la cantidad real importada, a la Autoridad Competente del país exportador.

- 6) Los productos farmacéuticos que salgan del territorio nacional sin ir acompañadas de una autorización de exportación, serán sujetas a responsabilidades conforme a normas de regulación farmacéutica vigente y normas conexas relacionadas a sustancias controladas.

La mencionada circular consolida y amplía lo señalado en el inciso e. "**Certificado de Exportación**" de la circular **MS/AGEMED/CR/24/2019**, referente a la **Autorización de Exportación de Sustancias Controladas**.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agedmed.gob.bo/circulares/2022/CIRCULAR-78-2022.pdf>

Uso del Código QR en el Registro Sanitario

El 07 de febrero del 2023, la AGEMED-Bolivia a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/07/2023 publicada en su Portal Web Institucional, informó que, con el objetivo de prevenir posibles falsificaciones o alteraciones en el

Certificado de Registro Sanitario, a partir de la fecha de publicación de la citada Circular se dispone la implementación en la emisión de Registros Sanitarios con Código QR, como medida de seguridad y verificación rápida de la autenticidad de los datos contenidos en dicho

documento público, exceptuándose las Notificaciones Sanitarias Obligatorias – NSO, hasta nueva disposición.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agedmed.gob.bo/circulares/2023/CIRCULAR-07-2023.pdf>

Estándares Analíticos de Sustancias Controladas

El 14 de febrero del 2023, la AGEMED-Bolivia a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/08/2023 publicada en su Portal Web Institucional, comunicó que, con el objetivo de establecer mecanismos de control y fiscalización, dispuso lo siguiente:

1) Los Laboratorios Industriales Farmacéuticos, que realicen la importación de sustancias controladas para análisis de control de

calidad (patrones de referencia) o desarrollo galénico, deberán realizar el control del movimiento en el Libro de Control e Informes Trimestrales (modelo de registro materia prima).

2) Las Importadoras de Medicamentos, que realicen la importación de patrones de referencia de sustancias controladas para el análisis de control de calidad debido al m u e s t r e o p o s t -

comercialización para la entrega al Laboratorio de control de calidad de medicamentos y toxicología – CONAMYT, deberán remitir el movimiento de consumo, existencias y saldos únicamente en los Informes Trimestrales, adjuntando nota de entrega a CONCAMYT.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agedmed.gob.bo/circulares/2023/CIRCULAR-08-2023.pdf>

Aclaración al Reporte de Lotes

El 24 de febrero del 2023, la AGEMED-Bolivia a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/10/2023 publicada en su Portal Web Institucional, informó en el marco de la antes publicada circular **MSyD/AGEMED/CR/08/2023: Reporte de Lotes**, era importante aclarar y alinear los siguientes criterios para el Reporte de Lotes, aplicable a Medicamentos y

Dispositivos Médicos:

- 1) Frecuencia de Reporte de Lotes
- 2) Reporte stock Cero
- 3) Fecha de Liberación

El detalle para cada punto referido anteriormente, se encuentra detallada en la citada circular.

Adicionalmente, la AGEMED, menciona que se debe tomar en cuenta que toda omisión del reporte de lotes liberados, es de responsabilidad de la empresa que comercializa el producto.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agedmed.gob.bo/circulares/2023/CIRCULAR-10-2023.pdf>

Modificación de la Circular MSyD/AGEMED/CR/11/2023

El 02 de marzo del 2023, la AGEMED-Bolivia a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/11/2023 publicada en su Portal Web Institucional, informó que se modifica la circular *MSyD/AGEMED/CR/118/2021: Procedimiento para facturación por los servicios que brinda la AGEMED*, en los siguientes puntos:

1. Modificar el inciso a) del punto 1.1 del Numeral I Trámites Vía Plataforma MISA, con el siguiente texto: “a) Número de Identificación Tributaria – NIT vigente en el Padrón Nacional de Contribuyentes del Servicio de Impuestos Nacionales – SIN, para la emisión de facturas”.
2. Modificar los incisos b), c) y d) del punto 1.3 del Numeral I Trámites Vía Plataforma MISA, con el siguiente texto:
 - b) Los horarios habilitados para el trámite por plataforma MISA, a partir del 06 de marzo de 2023, será de manera continua desde horas 00:01 a.m. hasta las 05:00 p.m., horario en la que podrán subir el depósito/transferencia en la Plataforma MISA.”
 - c) En caso de ser transferencia bancaria de recursos a la cuenta corriente 10000023848754 del Banco Unión S.A., a nombre de la AGEMED, primero deben imprimir el comprobante de extracto de transferencia que contenga fecha y hora de la transacción, luego subir a la Plataforma MISA.

d) En caso de depósitos bancarios de recursos realizados a la cuenta corriente 10000023848754 del Banco Unión S.A., a nombre de la AGEMED, esto deberá ser subido a la Plataforma MISA.

3. Modificar el punto 1.7 del Párrafo I Trámites Vía Plataforma MISA, con el siguiente texto: "1.7 Los usuarios deberán apersonarse a CAJA de la AGEMED, para la entrega de los DEPÓSITOS BANCARIOS ORIGINALES, después de haberse emitido la factura correspondiente."
4. Modificar los puntos 2.1, 2.3 y 2.4 del Numeral II Trámites Presenciales y Procedimientos de Facturación, con el siguiente texto:

"2. 1 Los horarios de atención para los tramites presenciales serán DISCONTINUAS a partir de 06 de marzo de 2023, por las mañanas de 08:30 a.m. a 12:30 p.m. y por la tarde 02:30 p.m. a 06:30 p.m., conforme a la normativa señalado. Así mismo, los depósitos o las transferencias efectuadas a nombre de la AGEMED, sólo se aceptará hasta horas 06:00 p.m., a objeto de proceder con la emisión de factura y la prosecución de los trámites en el día."

"2.3 Obtenida la ORDEN DE PAGO (VENTA DE SERVICIOS), deberán efectuar el depósito o transferencia a la cuenta corriente 10000023848754 del Banco Unión S.A., a nombre de la Agencia Estatal de

Medicamentos y Tecnologías en Salud AGEMED. Se debe tomar en cuenta que las transferencias, sólo serán aceptados cuando proceda de la cuenta del Banco Unión S.A."

2.4 En el comprobante original de depósito o transferencias deberán añadir en la parte inferior los "DATOS PARA LA FACTURACIÓN": (Número de NIT vigente en el Padrón Nacional de Contribuyentes del SIN y Razón Social o nombre al cual se emitirá la factura), debiendo apersonarse al área de Tesorería y Caja, para el canje de la respectiva factura. A tal efecto, deberán entregar al área de Tesorería y Caja (orden de pago y el depósito original o transferencia). Antes de retirarse de Tesorería y Caja, deberán verificar todos los datos consignados en la factura emitida:

- a) Nombre o razón social.
- b) Números de NIT o Cédula de Identidad.
- c) Detalle o concepto de servicio.
- d) Importe o monto facturado.
- e) Nro. de orden de pago.

Se cita adicionalmente en la mencionada circular que, en caso de haber observaciones o datos erróneos en su factura, solicitar inmediatamente la anulación de la misma y la emisión de una nueva factura con los datos correctos. Sumado a que se le recuerda que una vez que el usuario (a) se haya retirado del área de Tesorería y Caja, no se aceptaran reclamos posteriores."

Fuente: Recuperado de: <https://www.agedmed.gob.bo/circulares/2023/CIRCULAR-11-2023.pdf>

Priorización de Certificado de Autorización para Despacho Aduanero exclusivo para DENGUE

El 03 de marzo del 2023, la AGEMED-Bolivia a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/12/2023 publicada en su Portal Web Institucional, en el marco a las medidas y acciones orientadas a continuar con la prevención y reducción de proliferación, de casos de DENGUE, estableció lo

siguiente:

Las solicitudes de Certificado de Autorización para Despacho Aduanero, que requieran productos específicos para coadyuvar y reducir los casos de DENGUE, serán autorizados en un plazo máximo de 1 día hábil a partir de la "Fecha inicio

tratamiento" en plataforma MISA, previa presentación de los requisitos y conformidad a los aspectos técnicos. Así como se señala que, se aplicará el mismo tiempo de revisión para los trámites en estado "Complementado".

Fuente: Recuperado de: <https://www.agemed.gob.bo/circulares/2023/CIRCULAR-12-2023.pdf>

Horario de consultas - Departamento de Autorización de Comercialización

El 03 de marzo del 2023, la AGEMED-Bolivia a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/13/2023 publicada en su Portal Web Institucional, informó los horarios para la atención en consultas presenciales de seguimiento a trámites y consultas técnicas de orientación de los

requisitos establecidos para la obtención de Registro Sanitario de Medicamentos Reconocidos por Ley, la atención por cada área será en el siguiente horario:

Adicionalmente en la citada circular se menciona que cada consulta se

debe realizar por empresa, al mismo tiempo expresar puntualidad en la misma y no debe exceder los 15 minutos.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agemed.gob.bo/circulares/2023/CIRCULAR-13-2023.pdf>

AREA	DIAS	HORARIO
Medicamentos	Lunes a viernes excepto miércoles	8:30 a 10:15
NSO- Reactivos y Vacunas	Lunes a viernes excepto martes	8:30 a 10:15
Dispositivos Médicos	Martes a viernes	8:30 a 10:15
Comisión Farmacológica	Lunes a viernes excepto miércoles	8:30 a 10:15
Todas la áreas	Consultas vía telefónica de lunes a viernes	10:30 a 12:15

Horario de consultas - Departamento de Autorización de Comercialización

El 15 de marzo del 2023, la AGEMED-Bolivia a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/15/2023 publicada en su Portal Web Institucional, informó los "Horarios de Consulta presenciales y

vía telefónica" con el objetivo de orientar y optimizar la atención a los usuarios con respecto a trámites y seguimiento a trámites del Departamento de Vigilancia y Control, para lo cual se establece:

Fuente: Recuperado de: <https://www.agemed.gob.bo/circulares/2023/CIRCULAR-15-2023.pdf>

AREA	HORARIO DE ATENCIÓN	DÍAS
Área de Licencia de funcionamiento	10:15 a.m. a 12:00 a.m. Consulta Presencial	Lunes a Jueves
	8:30 a.m. a 10:15 a.m. Consulta Vía Telefónica	Lunes a Viernes
Dispositivos Médicos Comisión Farmacológica Nacional - CFN	10:00 a.m. a 12:00 a.m. Consulta Presencial	Lunes, Miércoles y Jueves
	15:00 p.m. a 16:00 pm Consulta Vía Telefónica	Lunes a Viernes Excepto día jueves

Inclusión de medicamentos a la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales LINAME 2022-2024

El 27 de marzo del 2023, la AGEMED-Bolivia a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/17/2023 publicada en su Portal Web Institucional, en el marco de la Resolución Ministerial N° 129 del 17 de marzo del 2023, informó de la inclusión de 2 medicamentos a la

Lista Nacional de Medicamentos Esenciales LINAME 2022-2024, cuyo detalle y precios referenciales se describen a continuación:

Adicionalmente en la citada circular se menciona que cada consulta se debe realizar por empresa, al mismo

tiempo expresar puntualidad en la misma y no debe exceder los 15 minutos.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agedmed.gob.bo/circulares/2023/CIRCULAR-17-2023.pdf>

Código	Medicamento	Forma Farmacéutica	Concentración	Clasificación A.T.Q.	Precio Referencial Marzo 2023	Aclaración de Particularidades
V0811	Gadobutrol	Inyectable	604,72mg/ml	V08CA09	450	7.5 mL
V0812	Ácido Gadotérico	Inyectable	0.5 mmol/ml	V08CA02	390	15mL

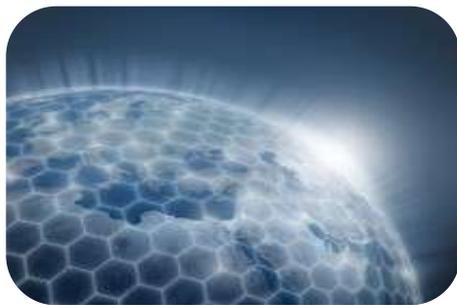
Socialización de las especificaciones técnicas del Alimento Complementario “NUTRI MAMÁ® CON CAÑAHUA, PROBIOTICO Y OMEGA-3”

El 15 de marzo del 2023, la AGEMED-Bolivia a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/18/2023 publicada en su Portal Web Institucional, socializó las “Especificaciones técnicas del alimento complementario “NUTRI MAMÁ® CON CAÑAHUA, PROBIOTICO Y OMEGA-3”,

documento a través del cual se establece que, todas las empresas farmacéuticas nacionales que deseen elaborar el mencionado complemento, deben cumplir con todos los acápite señalados en el mismo documento, siendo que es referente para la emisión del registro sanitario a través

de Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agedmed.gob.bo/circulares/2023/CIRCULAR-18-2023.pdf>



NOVEDADES SCR

GERENTE GENERAL:

César Aylas Flórez

COORDINACIÓN DEL BOLETÍN:

- ◆ Ana Susana Rojas Avalos

EQUIPO DE REDACCIÓN:

- ◆ Ana Susana Rojas Avalos
- ◆ Natalia Chumpitaz Flórez
- ◆ 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

SÍGUENOS EN:

SCRConsultores  

Como parte de nuestra Internacionalización, del 06 al 17 de marzo de 2023, se realizaron las actividades de lanzamiento de nuestra sucursal SCR Consultores Chile S.p.A. en la ciudad de Santiago de Chile; para lo cual participaron, César Aylas Flórez, nuestro Gerente General & Director Ejecutivo para Perú, Bolivia y Chile; Katherine Aylas, Consultora & Jefa Regional de Operaciones y Proyectos; Walther Vicente Mallma, Consultor Asociado & Coordinador de Asuntos Regulatorios de Dispositivos Médicos; y Rodrigo Aquije Arrué, Analista Comercial y de Proyectos. Entre las actividades desarrolladas se tuvieron reuniones con diferentes clientes, así como una visita técnica al Instituto de Salud Pública de Chile, entidad regulatoria de los sectores farmacéutico y cosmético en Chile.



Los invitamos a revisar nuestras publicaciones realizadas en el primer trimestre del 2023:

- ◆ “Algunas consideraciones sobre la gestión de riesgos según la ISO 14971 para los dispositivos médicos en Perú ” realizado por Walther Ricardo Vicente Mallma, nuestro Associate Consultant and Medical Devices Regulatory Affairs Coordinator sede Perú. (<https://scrconsultores.com.pe/algunas-consideraciones-sobre-la-gestion-de-riesgos-segun-la-iso-14971-para-los-dispositivos-medicos-en-peru/>)
- ◆ “Principales aspectos a tener en cuenta en los estudios de estabilidad de las especialidades farmacéutica con fines regulatorios en Perú” realizado por Favio Leon Malaga, nuestra Quality & Regulatory Affairs Analyst sede Perú. (<https://scrconsultores.com.pe/principales-aspectos-estudios-estabilidad-especialidades-farmacéutica-regulatorios-peru/>)