

SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Aprobar la Directiva denominada "Disposiciones sobre el diseño y aplicación de esquemas promocionales para el acceso a los servicios tecnológicos que brinda el Instituto Tecnológico de la Producción (ITP)", con eficacia anticipada al 01 de enero de 2021, que como Anexo N° 1 forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 2.-** Aprobar los documentos denominados "Relación de Servicios Tecnológicos aprobados en los tarifarios vigentes" y la "Lista de Servicios Adicionales (no incluidos en Tarifarios)", con eficacia anticipada al 01 de enero de 2021, que como Anexo N° 2 y Anexo N° 3, respectivamente, forman parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 3.-** Encargar la implementación y operatividad de la Directiva aprobada en el artículo 1 a los órganos del ITP en lo que corresponda a sus funciones.

**Artículo 4.-** Encargar a la Oficina de Tecnologías de la Información la implementación del Sistema Informático de Gestión Integrada de Servicios Tecnológicos del ITP en un plazo máximo de quince (15) días hábiles contados desde el día siguiente de la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 5.-** Disponer que la Oficina de Tecnologías de la Información publique la presente Resolución y sus Anexos en el Portal Institucional del Instituto Tecnológico de la Producción (<https://www.gob.pe/itp>), en la misma fecha de publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

SERGIO RODRÍGUEZ SORIA  
Director Ejecutivo

1968612-1

## SALUD

### Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA

DECRETO SUPREMO  
N° 019-2021-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y el artículo 4 del citado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las

enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, la Ley N° 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud, modifica el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, estableciendo que se otorga registro sanitario condicional por un año a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública a nivel nacional declarada por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS); y que el referido registro será renovable, siempre que cumpla con lo establecido en el Reglamento respectivo;

Que, mediante Decreto Supremo N° 002-2021-SA se aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, con el objeto de regular el referido registro sanitario de medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, para la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud;

Que, resulta necesario modificar los artículos 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36 y la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA, en el marco de la mejora de los niveles de eficiencia de la gestión del Estado y a efecto de simplificar los trámites que han de realizar los administrados respecto a la inscripción y reinscripción en el registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas y productos biológicos, para una mejor atención al ciudadano;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley N° 25629, el Decreto Ley N° 25909 y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

**Artículo 1.- Modificación de los artículos 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36 y de la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA**

Modifíquense los artículos 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36 y la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA, conforme al siguiente detalle:

**"Artículo 29.- Del registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas**

*El registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas se otorga por nombre, forma farmacéutica,*

cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante(s) y país (países).

Se autoriza bajo un mismo registro sanitario condicional la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un disolvente o dispositivo médico necesario para su aplicación."

**"Artículo 30.- Requisitos para la inscripción en el registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas"**

Para la inscripción en el registro sanitario condicional, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración Jurada que contenga la información detallada en el artículo 32 del presente Reglamento, e incluya número y fecha de la constancia de pago;

2. Copia del documento que sustenta que el medicamento cumple los criterios señalados en el artículo 7 del presente Reglamento;

3. Copia de la documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humano, nuevos excipientes), por cada fabricante;

4. Copia de la documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado, por cada fabricante;

5. Copia del documento con la descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación, por cada fabricante;

6. Copia de los estudios de estabilidad. Considerar que Perú se encuentra en la zona climática IVa, por cada fabricante;

7. Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del(los) país(países) de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados; o copia del documento de autorización del uso del producto o documento de autorización de comercialización emitido por la Autoridad competente del(los) país(países) de origen o del exportador cuando corresponda para cada fabricante, o carta del solicitante señalando que el producto se ha sometido o será sometido a la Autoridad Competente del país de origen o del exportador y que el documento será presentado en cuanto la autoridad lo emita. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional;

8. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del(los) fabricante(s) nacional(es) o extranjero(s) emitido por la ANM. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En caso de no contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM se puede presentar la copia de la Opinión de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM. Para el caso de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM u Opinión del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM;

9. Copia del documento que contiene el desarrollo farmacéutico del producto terminado, por cada fabricante;

10. Copia del documento con la información del Sistema de envase-cierre, por cada fabricante;

11. Copia del proyecto de ficha técnica e inserto;

12. Copia de los proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato, por cada fabricante;

13. Copia de los estudios preclínicos;

14. Copia de los estudios clínicos;

15. Copia del Plan de Gestión de Riesgo o el documento que haga sus veces, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de inscripción;

16. Carta de Obligaciones específicas, incluyendo la justificación respecto a la información no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento.

Respecto de la presentación y contenido de los documentos señalados en los numerales 3, 4, 5, 6, 9 y 10, el solicitante podrá presentar los documentos según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA, FDA, Health Canada).

Para las especialidades farmacéuticas, cuando corresponda, se utilizan como referencia las farmacopeas señaladas en el artículo 40 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias."

**"Artículo 31.- Requisitos para la reinscripción en el registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas"**

Para solicitar la reinscripción de las especialidades farmacéuticas, el titular del registro sanitario condicional debe presentar:

1. Solicitud, con el carácter de declaración jurada que contenga la información detallada en el artículo 32 del presente Reglamento, e incluya número y fecha de la constancia de pago;

2. Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del(los) país(países) de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados, por cada fabricante. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional;

3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del(los) fabricante(s) nacional(es) o extranjero(s) emitido por la ANM. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM;

4. Copia de la Ficha técnica e inserto en idioma español actualizado;

5. Copia de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato, por cada fabricante;

6. Copia de los estudios clínicos o estudios post comercialización, cuando como resultado de la comercialización, administración y uso del producto amerite realizar estudios complementarios que respalden la eficacia y seguridad del producto;

7. Copia del Plan de Gestión de Riesgo, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de reinscripción.

A efectos de solicitar la reinscripción, el titular del registro sanitario condicional debe de presentar la información a la cual se comprometió en la Carta de obligaciones específicas autorizada. En caso fortuito o de fuerza mayor que no permita cumplir con alguna de las obligaciones específicas asumidas en la inscripción, se debe adjuntar la justificación correspondiente para su evaluación."

**"Artículo 32.- Contenido de la solicitud de especialidades farmacéuticas"**

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos

establecidos por la ANM, la que contiene la siguiente información general y técnica:

#### 1. Información general:

- a) Objeto de la solicitud;
- b) Nombre del producto para el cual solicita el registro sanitario condicional;
- c) Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
- d) Condición de venta;
- e) Origen del producto nacional o extranjero;
- f) Clasificación de la especialidad farmacéutica;
- g) Nombre o razón social, dirección y país del(los) fabricantes del IFA y producto terminado, cuando corresponda del disolvente o dispositivo médico necesario para su aplicación;
- h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
- i) Nombre del director técnico;
- j) Listado de países en los que se encuentra registrado el producto y el estado de autorización (condicional, emergencia, entre otros), cuando corresponda.

#### 2. Información técnica:

- a) Grupo terapéutico según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical), cuando se encuentre disponible;
- b) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación. Incluir la fórmula del disolvente utilizado para la reconstitución, cuando corresponda.

Si el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se encuentra bajo la forma de sal éster o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhídrido, debe expresarse la cantidad de ambos. También debe declararse su grado de hidratación, salificación, esterificación, estados físicos, tipo de isomería, polimorfismo y otras condiciones que los caracterice.

Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea. También se puede expresar según lo aprobado por autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, caso contrario deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la ANM, así como los aprobados por Autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, caso contrario, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica y, si su presencia es necesaria en la formulación, se debe declarar cuál es su función y su cantidad en la fórmula, la cual debe ser inferior a la que tiene actividad farmacológica.

c) Norma técnica de referencia vigente (farmacopea o propia) de las especificaciones técnicas y técnicas analíticas del IFA, producto terminado y excipientes; así como la referencia (farmacopea o propia) de las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato. También señalar las características físicas y químicas del IFA;

d) Referencia para la información del inserto y ficha técnica. Dicha información debe ser la aprobada en el país de alta vigilancia sanitaria del que provenga;

e) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, blíster, vial, ampolla, entre otros;

f) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, envase de polietileno (baja o alta densidad), aluminio, o PVC/

aluminio/OPA, entre otros;

- g) Material del envase mediato;
- h) Formas de presentación del producto; incluyendo el disolvente y/o dispositivo si lo tuviera;
- i) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, por cada fabricante;
- j) Tiempo de vida útil."

#### “Artículo 33.- Registro sanitario condicional de productos biológicos

El registro sanitario condicional de productos biológicos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, fabricante(s) y país (países).

Para fines del registro sanitario condicional de productos biológicos se tomará en cuenta lo establecido en el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria.”

#### “Artículo 34.- Requisitos para la inscripción en el registro sanitario condicional de productos biológicos

Para la inscripción en el registro sanitario condicional de los productos biológicos, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud, con el carácter de declaración jurada, que contenga la información detallada en el artículo 36 del presente Reglamento, e incluya número y fecha de la constancia de pago;

2. Copia del documento que sustenta que el producto biológico cumple los criterios señalados en el artículo 7 del presente Reglamento;

3. Copia de la documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes), por cada fabricante. Para vacunas o derivados de plasma humano el análisis de lote debe incluir el formato del Protocolo Resumido de Fabricación y control del producto;

4. Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del(los) país(países) de origen o del exportador, por cada fabricante, para productos importados, según corresponda o Carta del solicitante justificando la no presentación del requisito cuando la Autoridad Competente del país de origen o del exportador no lo haya emitido;

5. Copia de la documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado; por cada fabricante;

6. Copia del documento con la descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación; por cada fabricante;

7. Copia de los estudios de estabilidad del o los IFA(s) y del producto terminado; por cada fabricante;

8. Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del(los) país(países) de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados; o copia del documento de autorización del uso del producto o documento de autorización de comercialización emitido por la Autoridad competente del(los) país(países) de origen o del exportador cuando corresponda, por cada fabricante, o carta del solicitante señalando que el producto se ha sometido o será sometido a la Autoridad Competente del país de origen o del exportador y que el documento será presentado en cuanto la autoridad lo emita. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional;

9. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del(los) fabricante(s) nacional(es) o extranjero(s) emitido por la ANM. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura

(BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En caso de no contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM se podrá presentar la Opinión del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM. Para el caso de productos biológicos fabricados por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM u Opinión del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM;

10. Copia del documento con la información del sistema envase-cierre del o los IFA(s) y del producto terminado, por cada fabricante;

11. Copia de la documentación de caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado, por cada fabricante;

12. Copia del proyecto de ficha técnica e inserto;

13. Copia de los proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato, por cada fabricante;

14. Copia de los estudios preclínicos;

15. Copia de los estudios clínicos;

16. Copia del Plan de Gestión de Riesgo o el documento que haga sus veces, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de inscripción;

17. Carta de Obligaciones específicas, incluyendo la justificación respecto a la información no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento.

Para los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, se tomará en cuenta las normas específicas emitidas por la ANM, según el tipo de producto biológico.

En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para producto biológico, se debe presentar copia del Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la ANM.

En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia del Certificado de negatividad de Encefalopatía Espongiforme Bovina y otros que considere la ANM.

Para los productos biológicos, cuando corresponda, se utilizan como referencia las farmacopeas señaladas en el artículo 40 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias."

#### **"Artículo 35.- Requisitos para reinscripción en el registro sanitario condicional de productos biológicos"**

Para solicitar la reinscripción de los productos biológicos, el titular del registro sanitario condicional debe presentar:

1. Solicitud, con el carácter de declaración jurada, que contenga la información detallada en el artículo 36 del presente Reglamento, y que incluya fecha y número de la constancia de pago;

2. Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del(los) país(países) de origen o del exportador por cada fabricante, para productos importados, según corresponda;

3. Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del(los) país(países) de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados, por cada fabricante. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional.

4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del(los) fabricante(s) nacional(es) o extranjero(s) emitido por la ANM. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para

el caso de productos biológicos fabricados por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM;

5. Copia de la ficha técnica e inserto en idioma español actualizado;

6. Copia de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato, por cada fabricante;

7. Copia de los estudios clínicos o estudios post comercialización, cuando como resultado de la comercialización, administración y uso del producto amerite realizar estudios complementarios que respalden la eficacia y seguridad del producto;

8. Copia del Plan de Gestión de Riesgo, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de reinscripción.

A efectos de solicitar la reinscripción, el titular del registro sanitario condicional debe de presentar la información a la cual se comprometió en la Carta de obligaciones específicas autorizada. En caso fortuito o de fuerza mayor que no permita cumplir con alguna de las obligaciones específicas asumidas en la inscripción, se debe adjuntar la justificación correspondiente para su evaluación.

Para los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, se tomará en cuenta las normas específicas emitidas por la ANM, según el tipo de producto biológico."

#### **"Artículo 36.- Contenido de la solicitud de productos biológicos"**

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario condicional de los productos biológicos, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la ANM, la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

##### **1. Información general:**

a) Objeto de la solicitud;

b) Nombre del producto para el cual solicita el registro sanitario condicional;

c) Número de registro sanitario condicional, en caso de reinscripciones;

d) Ingrediente Activo, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;

e) Condición de venta;

f) Origen del producto nacional o extranjero;

g) Tipo de producto;

h) Nombre o razón social, dirección y país del(los) fabricante(s) del IFA y producto terminado, de corresponder del solvente (diluyente de reconstitución) o dispositivo médico necesario para su aplicación;

i) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;

j) Nombre del director técnico;

k) Listado de países en los que se encuentra registrado el producto y el estado de autorización (condicional, emergencia, entre otros), cuando corresponda.

##### **2. Información técnica:**

a) Grupo Terapéutico según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical), cuando se encuentre disponible;

b) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, o en unidades de actividad biológica o de contenido proteico, según el tipo de producto biológico que se trate, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación. Incluir la fórmula del diluyente utilizado para la reconstitución, cuando corresponda.

Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica y, si su presencia es

necesaria en la formulación, se debe declarar cuál es su función.

Se aceptan los excipientes de acuerdo al listado aprobado por la ANM, así como los aprobados por Autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria; caso contrario, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

c) Norma técnica de referencia vigente de las especificaciones técnicas y técnicas analíticas del IFA, producto terminado y excipientes;

d) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato;

e) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, envase de polietileno (baja o alta densidad), aluminio, o PVC/aluminio/OPA, entre otros;

f) Material del envase mediato;

g) Formas de presentación del producto; incluyendo el diluyente y/o dispositivo si lo tuviera;

h) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, por cada fabricante;

i) Tiempo de vida útil."

#### **"DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

(...)

#### **Cuarta.- Verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura**

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

#### **Artículo 2.- Vigencia**

El presente Decreto Supremo entra en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

#### **Artículo 3.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

#### **DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA**

#### **Única.- Regulación transitoria**

a) Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión.

b) No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Decreto Supremo que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, al primer día del mes de julio del año dos mil veintiuno.

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER  
Presidente de la República

WALDO MENDOZA BELLIDO  
Ministro de Economía y Finanzas

ÓSCAR UGARTE UBILLUZ  
Ministro de Salud

1968664-3

**Disponen la publicación del proyecto de Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y su Resolución Ministerial aprobatoria, en el Portal Institucional**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
Nº 808-2021/MINSA**

Lima, 1 de julio del 2021

Visto, el Expediente Nº 19-155491-001, que contiene la Nota Informativa Nº 1136-2019-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Memorandum Nº 1058-2021-DIGEMID-DG/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe Nº 847-2021-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

#### **CONSIDERANDO:**

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo Nº 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y el artículo 4 del citado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo Nº 1161, modificado por el Decreto Legislativo Nº 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;

Que, la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 22 de la citada Ley establece que, para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, el artículo 126 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, señala que la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, disponiendo además que esta certificación sólo puede ser solicitada por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados;