



22 de noviembre de 2024

(24-8267)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

### NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

<b>1. Miembro que notifica:</b> <u>PERÚ</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2. Organismo responsable:</b> Ministerio de Salud – MINSA Av. Salaverry 801 Jesús María – Lima, Lima Perú Teléfono: (+51-1) 315-6600 Correo electrónico: <a href="mailto:webmaster@minsa.gob.pe">webmaster@minsa.gob.pe</a>  <b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:</b>  Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste Nº 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 1223 o 1239 Correo electrónico: <a href="mailto:otc@mincetur.gob.pe">otc@mincetur.gob.pe</a>
<b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], 3.2 [ ], 7.2 [ ], o en virtud de:</b>
<b>4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):</b> Productos Farmacéuticos clasificados en el capítulo 30 del Sistema Armonizado o el Arancel de Aduanas 2022.
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Proyecto de Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos.; (103 página(s), en español)
<b>6. Descripción del contenido:</b> El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, regulando el registro y control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos, incluyendo a sus accesorios, basados en el cumplimiento de la seguridad y desempeño de los mismos, a fin de asegurar la protección de la salud pública.
<b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:</b> Protección de la salud o seguridad humanas
<b>8. Documentos pertinentes:</b>  1. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

<p>2. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</p> <p>3. Decreto Supremo N° 001-2012-SA, que modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</p>
<p><b>9. Fecha propuesta de adopción:</b> Por determinar</p> <p><b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> Seis (06) meses de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.</p>
<p><b>10. Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 60 días a partir de la notificación</p>
<p><b>11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [ ], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:</b></p> <p>Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste N° 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 1223 o 1239 Correo electrónico: <a href="mailto:otc@mincetur.gob.pe">otc@mincetur.gob.pe</a></p> <p>Ministerio de Salud - MINSA Av. Salaverry 801 Jesús María - Lima, Lima Perú Teléfono: (+51-1) 315-6600 Email: <a href="mailto:webmaster@minsa.gob.pe">webmaster@minsa.gob.pe</a></p> <p><a href="https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/6127220-734-2024-minsa">https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/6127220-734-2024-minsa</a> <a href="http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/buscapalavra.aspx">http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/buscapalavra.aspx</a> <a href="http://consultasenlinea.mincetur.gob.pe/notificaciones/Publico/FrmBuscador.aspx">http://consultasenlinea.mincetur.gob.pe/notificaciones/Publico/FrmBuscador.aspx</a> <a href="https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/PER/24_07915_00_s.pdf">https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/PER/24_07915_00_s.pdf</a></p>