



**Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio**

**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 Tel.: (+51-1) 315-6600 Email: <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 - Peru Tel.: (+51-1) 513-6100, Ext. 1223 o 1239 Email: <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 [ ], 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>  Dispositivos médicos. Clasificados en el capítulo 30 del sistema Armonizado o el Arancel de Aduanas
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Proyecto de Reglamento que Regula los Cambios en el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos, 05 páginas, en español.
<b>6. Descripción del contenido:</b>  El Reglamento especifica los cambios de importancia mayor y menor en el registro sanitario, considerando que pueden tener repercusiones en la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, y determina las condiciones y documentos que sustentan dichos cambios.
<b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b>  Protección de la salud de las personas.
<b>8. Documentos pertinentes:</b>

	1. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
	2. Decreto Supremo N° 016-2011/SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
<b>9.</b>	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> Por determinar
	<b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> A los seis (06) meses de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.
<b>10.</b>	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 30 de agosto de 2020.
<b>11.</b>	<b>Textos disponibles en: Servicio nacional de información [x], o dirección, números de teléfono y de fax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:</b>  <a href="http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/index.aspx">http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/index.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://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/702071-395-2020-minsa">https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/702071-395-2020-minsa</a>  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>  Ministerio de Salud – MINSA Av. Salaverry 801, Jesús María, Lima Tel.: (+51-1) 315-6600 Email: <a href="mailto:webmaster@minsa.gob.pe">webmaster@minsa.gob.pe</a>